2025/2086

20.10.2025.

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2025/2086

od 17. listopada 2025.

o utvrđivanju, u skladu s Uredbom (EU) 2021/2282 o procjeni zdravstvenih tehnologija, postupovnih pravila za interakciju tijekom, razmjenu informacija o i sudjelovanje u pripremi i ažuriranju zajedničkih kliničkih procjena medicinskih proizvoda i *in vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda na razini Unije, kao i predložaka za navedene zajedničke kliničke procjene

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) 2021/2282 Europskog parlamenta i Vijeća od 15. prosinca 2021. o procjeni zdravstvenih tehnologija i izmjeni Direktive 2011/24/EU ([1]), a posebno njezin članak 15. stavak 1. točke (b) i (c), članak 25. stavak 1. točku (b) i članak 26. stavak 1.,

budući da:

(1) U skladu s člankom 7. stavkom 4. Uredbe (EU) 2021/2282 Komisija, nakon što je zatražila preporuku Koordinacijske skupine država članica za procjenu zdravstvenih tehnologija uspostavljene na temelju članka 3. te uredbe („Koordinacijska skupina”), provedbenim aktom i najmanje svake dvije godine donosi odluku o odabiru medicinskih proizvoda i *in vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda („medicinski proizvodi”) za zajedničku kliničku procjenu. Komisija među medicinskim proizvodima odabire proizvode za koje su odgovarajuće stručne skupine imenovane u skladu s člankom 106. stavkom 1. Uredbe (EU) 2017/745 Europskog parlamenta i Vijeća ([2]) („stručne skupine”) dostavile znanstveno mišljenje ili svoja stajališta.

(2) U skladu s Provedbenom uredbom Komisije (EU) 2024/2699 ([3]) Europska agencija za lijekove Komisiji, koja djeluje kao tajništvo Koordinacijske skupine („tajništvo za procjenu zdravstvenih tehnologija”), dostavlja informacije o svim medicinskim proizvodima za koje su stručne skupine dostavile znanstveno mišljenje ili svoja stajališta najkasnije 15 dana nakon kraja svakog tromjesečja za to tromjesečje.

(3) Zbog povjerljivosti postupka izdavanja potvrda za medicinske proizvode, donošenje odluke Komisije iz članka 7. stavka 4. Uredbe (EU) 2021/2282 o odabiru medicinskih proizvoda za zajedničku kliničku procjenu može se pokrenuti tek nakon završetka postupka izdavanja potvrde za medicinski proizvod.

([1]) SL L 458, 22.12.2021., str. 1., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/2282/oj.

([2]) Uredba (EU) 2017/745 Europskog parlamenta i Vijeća od 5. travnja 2017. o medicinskim proizvodima, o izmjeni Direktive 2001/83/EZ, Uredbe (EZ) br. 178/2002 i Uredbe (EZ) br. 1223/2009 te o stavljanju izvan snage direktiva Vijeća 90/385/EEZ i 93/42/EEZ (SL L 117, 5.5.2017., str. 1., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj).

([3]) Provedbena uredba Komisije (EU) 2024/2699 od 18. listopada 2024. o utvrđivanju, na temelju Uredbe (EU) 2021/2282 Europskog parlamenta i Vijeća, detaljnih postupovnih pravila za suradnju Koordinacijske skupine država članica za procjenu zdravstvenih tehnologija i Komisije s Europskom agencijom za lijekove u obliku razmjene informacija o zajedničkoj kliničkoj procjeni lijekova i medicinskih proizvoda te *in vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda i u pogledu zajedničkog znanstvenog savjetovanja o lijekovima i medicinskim proizvodima (SL L, 2024/2699, 21.10.2024., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/2699/oj).

(4) Istodobno, kako bi se spriječilo da Koordinacijska skupina i tijela država članica za procjenu zdravstvenih tehnologija udvostručavaju procjene istog medicinskog proizvoda, ključno je da zajednička klinička procjena tih proizvoda započne čim je za proizvod izdana potvrda u skladu s Uredbom (EU) 2017/745 ili Uredbom (EU) 2017/746 Europskog parlamenta i Vijeća ([4]), prema potrebi. Stoga bi, kao prvo, nakon donošenja preporuke Koordinacijske skupine tajništvo za procjenu zdravstvenih tehnologija trebalo obavijestiti subjekte koji razvijaju zdravstvenu tehnologiju o medicinskim proizvodima za koje je Koordinacijska skupina preporučila da budu odabrani za zajedničku kliničku procjenu te o razlozima za to. Time će se omogućiti i da se subjekti koji razvijaju zdravstvenu tehnologiju na odgovarajući način pripreme za predstojeću zajedničku kliničku procjenu. Drugo, od prijavljenih tijela imenovanih u skladu s Uredbom (EU) 2017/745 ili Uredbom (EU) 2017/746 („prijavljena tijela") trebalo bi zahtijevati da obavijeste tajništvo za procjenu zdravstvenih tehnologija o rezultatima postupka izdavanja potvrda za medicinske proizvode obuhvaćene preporukom Koordinacijske skupine. Naposljetku, nakon što prijavljeno tijelo izda potvrdu o sukladnosti, subjekte koji razvijaju zdravstvenu tehnologiju trebalo bi pozvati da tajništvu za procjenu zdravstvenih tehnologija dostave informacije potrebne za određivanje opsega procjene predviđenog u članku 8. stavku 6. Uredbe (EU) 2021/2282 („opseg procjene").

(5) Kako bi se spriječilo udvostručavanje podnošenja informacija i smanjilo administrativno opterećenje, od prijavljenih tijela ne bi trebalo zahtijevati da tajništvu za procjenu zdravstvenih tehnologija dostave informacije koje su već propisno i u potpunosti dostupne u Europskoj bazi podataka za medicinske proizvode iz članka 33. Uredbe (EU) 2017/745 i članka 30. Uredbe (EU) 2017/746. Subjekti koji razvijaju zdravstvenu tehnologiju mogu tajništvu za procjenu zdravstvenih tehnologija dostaviti tražene informacije upućivanjem na njihovu registraciju u toj bazi podataka.

(6) Ako Komisija u posebnim opravdanim slučajevima u odluci iz članka 7. stavka 4. Uredbe (EU) 2021/2282 donesenoj u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 33. stavka 2. te uredbe odabere za zajedničku kliničku procjenu medicinske proizvode koje Koordinacijska skupina nije preporučila, subjekti koji razvijaju zdravstvenu tehnologiju trebali bi za te proizvode dostaviti informacije potrebne za određivanje opsega procjene.

(7) Zbog posebnosti medicinskih proizvoda neki od potrebnih dokaza, kao što su dokazi za obradu nekih istraživačkih pitanja obuhvaćenih opsegom procjene, mogu postati dostupni tek nakon što je medicinski proizvod stavljen na tržište. U takvim slučajevima, ako je zajednička klinička procjena medicinskog proizvoda pokrenuta ubrzo nakon izdavanja potvrde za njega na temelju Uredbe (EU) 2017/745 ili Uredbe (EU) 2017/746, Koordinacijska skupina trebala bi moći ocijeniti dodatne dokaze pokretanjem relevantnih ažuriranja zajedničke kliničke procjene. Zajedničkim znanstvenim savjetovanjima može se i olakšati postupak pripreme odgovarajućih ažuriranja zajedničke kliničke procjene medicinskih proizvoda ako zahtjevi za zajedničko znanstveno savjetovanje ispunjavaju kriterije prihvatljivosti i odabira.

(8) Za subjekte koji razvijaju zdravstvenu tehnologiju za medicinske proizvode koje je Koordinacijska skupina ili njezina relevantna podskupina uzela u obzir u pripremi svoje preporuke, ali za koje nije preporučila da budu odabrani za zajedničku kliničku procjenu potrebno je osigurati pravnu sigurnost. Stoga bi tajništvo za procjenu zdravstvenih tehnologija trebalo obavijestiti subjekte koji razvijaju zdravstvenu tehnologiju za takve medicinske proizvode da Koordinacijska skupina nije preporučila odabir tih proizvoda za zajedničku kliničku procjenu. Međutim, ti se medicinski proizvodi i dalje mogu odabrati za zajedničku kliničku procjenu kasnije, na primjer kad nove informacije koje se odnose na njihovu usklađenost s kriterijima za odabir utvrđenima u članku 7. stavku 4. Uredbe (EU) 2021/2282 postanu dostupne nakon njihova stavljanja na tržište.

([4]) Uredba (EU) 2017/746 Europskog parlamenta i Vijeća od 5. travnja 2017. o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima te o stavljanju izvan snage Direktive 98/79/EZ i Odluke Komisije 2010/227/EU (SL L 117, 5.5.2017., str. 176., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj).

(9) Kako bi se osigurala suradnja, posebno putem razmjene informacija, između Koordinacijske skupine i stručnih skupina na pripremi i ažuriranju zajedničkih kliničkih procjena medicinskih proizvoda, posebno u pogledu primjene kriterija za odabir navedenih u članku 7. stavku 4. Uredbe (EU) 2021/2282, tajništvo za procjenu zdravstvenih tehnologija trebalo bi obavijestiti stručne skupine o preporuci Koordinacijske skupine. U skladu s člankom 30. Uredbe (EU) 2022/123 Europskog parlamenta i Vijeća ([5]) Europska agencija za lijekove djeluje kao tajništvo tih stručnih skupina. Stoga bi se razmjena informacija između Koordinacijske skupine i stručnih skupina trebala obavljati putem tajništva za procjenu zdravstvenih tehnologija i Europske agencije za lijekove.

(10) S obzirom na zadaće tajništva za procjenu zdravstvenih tehnologija utvrđene u Uredbi (EU) 2021/2282 razmjena informacija o pripremi i ažuriranju zajedničkih kliničkih procjena sa subjektima koji razvijaju zdravstvenu tehnologiju, prijavljenim tijelima, pacijentima, kliničkim stručnjacima i drugim relevantnim stručnjacima („pojedinačni stručnjaci") i državama članicama trebala bi se odvijati putem tajništva za procjenu zdravstvenih tehnologija. Tajništvo za procjenu zdravstvenih tehnologija trebalo bi osigurati da se po primitku sve informacije koje primi prema potrebi priopće Koordinacijskoj skupini, podskupini Koordinacijske skupine za zajedničke kliničke procjene („podskupina za zajedničke kliničke procjene") te procjenjivaču i suprocjenjivaču za zajedničku kliničku procjenu imenovanima u skladu s člankom 8. stavkom 4. Uredbe (EU) 2021/2282 („procjenjivač i suprocjenjivač").

(11) Kako bi se osiguralo pravo na dobro upravljanje, subjekta koji razvija zdravstvenu tehnologiju trebalo bi obavijestiti o početku postupka određivanja opsega, o koracima zajedničke kliničke procjene, o njezinu ažuriranju te o njezinu ponovnom pokretanju u skladu s člankom 10. stavkom 7. Uredbe (EU) 2021/2282. Subjekta koji razvija zdravstvenu tehnologiju trebalo bi obavijestiti i o odluci Koordinacijske skupine da u svoj godišnji program rada uključi ažuriranje zajedničke kliničke procjene u skladu s člankom 14. Uredbe (EU) 2021/2282.

(12) Kako bi se osiguralo djelotvorno sudjelovanje pojedinačnih stručnjaka u zajedničkoj kliničkoj procjeni medicinskih proizvoda, nakon što Koordinacijska skupina preporuči odabir medicinskog proizvoda za zajedničku kliničku procjenu podskupina za zajedničke kliničke procjene trebala bi što prije utvrditi informacije potrebne za njihovu identifikaciju. Na temelju tih informacija tajništvo za procjenu zdravstvenih tehnologija trebalo bi identificirati pojedinačne stručnjake.

(13) Kako bi se identificirali pojedinačni stručnjaci s relevantnim produbljenim specijaliziranim stručnim znanjem, tajništvo za procjenu zdravstvenih tehnologija trebalo bi imati mogućnost savjetovanja s mrežom dionika uspostavljenom na temelju članka 29. Uredbe (EU) 2021/2282, europskim referentnim mrežama za rijetke i složene bolesti i drugim relevantnim izvorima, agencijama i organizacijama. Kako bi se osigurala najviša znanstvena kvaliteta zajedničke kliničke procjene, pri konačnom odabiru podskupina za zajedničke kliničke procjene trebala bi dati prednost pojedinačnim stručnjacima koji imaju stručno znanje iz više država članica o dotičnom zdravstvenom stanju koje treba liječiti, terapijskom području, vrsti zdravstvene tehnologije koja je predmet zajedničke kliničke procjene ili drugo posebno stručno znanje. S tim bi se stručnjacima trebalo savjetovati tijekom zajedničke kliničke procjene.

(14) Kako bi se osiguralo neovisno i transparentno sudjelovanje pojedinačnih stručnjaka u zajedničkim kliničkim procjenama, bez sukoba interesa, trebalo bi ih odabrati i uključiti u zajedničke kliničke procjene tek nakon što Komisija procijeni njihove prijavljene interese, u skladu s člankom 5. stavkom 5. Uredbe (EU) 2021/2282 i člankom 4. Provedbene uredbe Komisije (EU) 2024/2745 ([6]).

(15) Kako bi se osigurala transparentnost i odgovarajuća uključenost organizacija dionika u njezin rad, podskupina za zajedničke kliničke procjene može organizacijama pacijenata, organizacijama zdravstvenih djelatnika te kliničkim i znanstvenim udruženjima pružiti priliku da daju svoj doprinos zajedničkim kliničkim procjenama.

([5]) Uredba (EU) 2022/123 Europskog parlamenta i Vijeća od 25. siječnja 2022. o pojačanoj ulozi Europske agencije za lijekove u pripravnosti za krizne situacije i upravljanju njima u području lijekova i medicinskih proizvoda (SL L 20, 31.1.2022., str. 1., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/123/oj).

([6]) Provedbena uredba Komisije (EU) 2024/2745 od 25. listopada 2024. o utvrđivanju pravila za primjenu Uredbe (EU) 2021/2282 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu upravljanja sukobom interesa u zajedničkom radu Koordinacijske skupine država članica za procjenu zdravstvenih tehnologija i njezinih podskupina (SL L, 2024/2745, 28.10.2024., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/2745/oj).

(16) Kako bi se postigao cilj da se tijekom određivanja opsega procjene potrebe država članica pretoče u najmanji mogući broj skupova parametara za zajedničku kliničku procjenu u smislu populacije pacijenata, intervencije, tehnologija usporedbe i zdravstvenih ishoda, procjenjivač bi uz pomoć suprocjenjivača trebao pripremiti prijedlog opsega procjene koji će državama članicama poslužiti kao osnova za iznošenje njihovih potreba.

(17) Kako bi se osiguralo da opseg procjene bude uključiv i da odražava potrebe država članica, prijedlog opsega procjene koji je uz pomoć suprocjenjivača pripremio procjenjivač trebalo bi podijeliti s članovima podskupine za zajedničke kliničke procjene.

(18) Trebalo bi osigurati da se opseg procjene odredi uz poštovanje prava na dobro upravljanje i uzimajući u obzir informacije koje je dostavio subjekt koji razvija zdravstvenu tehnologiju te informacije dobivene od pojedinačnih stručnjaka.

(19) Kako bi se osigurala pravodobna dostupnost izvješća o zajedničkoj kliničkoj procjeni medicinskih proizvoda, trebalo bi utvrditi rokove za dovršetak opsega procjene i nacrta izvješća o zajedničkoj kliničkoj procjeni podskupine za zajedničke kliničke procjene. Kako bi se maksimalno iskoristili dostupni resursi, podskupina za zajedničke kliničke procjene trebala bi dovršiti opseg procjene tek nakon donošenja odluke Komisije iz članka 7. stavka 4. Uredbe (EU) 2021/2282 o odabiru medicinskog proizvoda za zajedničku kliničku procjenu.

(20) Kako bi se pridonijelo cjelovitosti i visokoj kvaliteti dosjea te neometanoj provedbi zajedničke kliničke procjene, subjektu koji razvija zdravstvenu tehnologiju trebalo bi omogućiti da zatraži sastanak radi objašnjenja opsega procjene s podskupinom za zajedničke kliničke procjene.

(21) Kako bi se osigurala visoka kvaliteta dosjea za zajedničku kliničku procjenu i izvješća o zajedničkoj kliničkoj procjeni te kako bi se zajamčila zaštita povjerljivih podataka iz komercijalnih razloga, trebalo bi odrediti rokove kojima se subjektu koji razvija zdravstvenu tehnologiju daje dovoljno vremena da pripremi i podnese taj dosje te da: (a) dostavi informacije, podatke, analize i druge dokaze koji nedostaju, kako je navedeno u drugom zahtjevu Komisije iz članka 10. stavka 5. Uredbe (EU) 2021/2282; (b) dostavi dodatne specifikacije ili dodatne informacije, podatke, analize ili druge dokaze iz članka 11. stavka 2. Uredbe (EU) 2021/2282; (c) ažurira prethodno dostavljene informacije iz članka 10. stavka 8. Uredbe (EU) 2021/2282; (d) upozori na tehničke ili činjenične netočnosti u nacrtu izvješća o zajedničkoj kliničkoj procjeni i sažetka izvješća i na sve informacije koje se smatraju povjerljivima.

(22) Kako bi se osiguralo dobro upravljanje i pravodobna dostupnost izvješća o zajedničkoj kliničkoj procjeni medicinskih proizvoda, trebalo bi utvrditi rokove za procjenu Komisije o tome ispunjava li dosje koji je subjekt koji razvija zdravstvenu tehnologiju dostavio za zajedničku kliničku procjenu medicinskog proizvoda zahtjeve utvrđene u članku 9. stavcima 2., 3. i 4. Uredbe (EU) 2021/2282. Kako bi se osigurala neometana provedba zajedničke kliničke procjene, Komisija bi se pri provedbi procjene prema potrebi trebala savjetovati s procjenjivačem i suprocjenjivačem.

(23) Kako bi se osigurala najviša znanstvena kvaliteta zajedničke kliničke procjene, pojedinačni stručnjaci trebali bi biti uključeni u postupak zajedničke kliničke procjene tako da im se omogući da daju svoj doprinos nacrtu izvješća o zajedničkoj kliničkoj procjeni i sažetka izvješća.

(24) U skladu s člankom 11. stavkom 2. Uredbe (EU) 2021/2282 subjekt koji razvija zdravstvenu tehnologiju samoinicijativno obavješćuje Koordinacijsku skupinu ako tijekom postupka zajedničke kliničke procjene postanu dostupni novi klinički podaci. Kako bi se osigurala neometana provedba zajedničke kliničke procjene i dovršetak izvješća o toj procjeni u propisanim rokovima, a istodobno i pravna sigurnost za subjekta koji razvija zdravstvenu tehnologiju, trebalo bi utvrditi rok za dostavu novih kliničkih podataka kako bi se zajamčilo da će podskupina za zajedničke kliničke procjene te podatke uzeti u obzir u nacrtu izvješća o zajedničkoj kliničkoj procjeni i sažetka izvješća.

(25) Kako bi se osigurala pravodobna dostava izvješća o zajedničkoj kliničkoj procjeni, trebalo bi utvrditi rok za dovršetak revidiranog nacrta izvješća o zajedničkoj kliničkoj procjeni i sažetka izvješća podskupine za zajedničke kliničke procjene te rok u kojem Koordinacijska skupina treba potvrditi revidirani nacrt tog izvješća sažetka izvješća.

(26) Člankom 10. stavkom 7. i člankom 14. Uredbe (EU) 2021/2282 predviđa se ponovno pokretanje odnosno ažuriranje zajedničke kliničke procjene. Kako bi se osigurala djelotvorna primjena tih odredaba, potrebno je donijeti određena detaljna postupovna pravila i rokove koji bi se trebali primjenjivati u tim slučajevima.

(27) Kako bi se osigurali transparentnost, sljedivost i čuvanje poslovne tajne i doprinijelo postupovnoj usklađenosti izvješća o zajedničkoj kliničkoj procjeni, svu dokumentaciju iz Uredbe (EU) 2021/2282 i ove Uredbe trebalo bi slati u digitalnom obliku i razmjenjivati je tijekom zajedničkih kliničkih procjena medicinskih proizvoda s Koordinacijskom skupinom, podskupinom za zajedničke kliničke procjene, tajništvom za procjenu zdravstvenih tehnologija, subjektom koji razvija zdravstvenu tehnologiju i pojedinačnim stručnjacima te između njih preko informatičke platforme iz članka 30. Uredbe (EU) 2021/2282 („informatička platforma za procjenu zdravstvenih tehnologija").

(28) Kako bi se osigurala transparentnost, ali i zaštita povjerljivih podataka iz komercijalnih razloga, izvješće o zajedničkoj kliničkoj procjeni i sažetak izvješća, zajedno s dokumentacijom iz članka 30. stavka 3. točaka (d) i (i) Uredbe (EU) 2021/2282, trebali bi se objaviti nakon razmatranja stajališta podskupine za zajedničke kliničke procjene o poslovno osjetljivoj naravi informacija sadržanih u toj dokumentaciji, za koje je subjekt koji razvija zdravstvenu tehnologiju zatražio da se smatraju povjerljivima.

(29) U ovoj se Uredbi, u skladu s člankom 5. stavkom 1. točkom (a) Uredbe (EU) 2018/1725 Europskog parlamenta i Vijeća ([7]), utvrđuju pravila za obradu osobnih podataka u svrhu provedbe zajedničkih kliničkih procjena medicinskih proizvoda i njihovih ažuriranja. Konkretno, utvrđuju se osobni podaci koji se mogu obrađivati, odnosno određeni osobni podaci koji se odnose na pojedinačne stručnjake uključene u zajedničke kliničke procjene i njihova ažuriranja te određeni osobni podaci koji se odnose na predstavnike imenovane u Koordinacijsku skupinu i podskupinu za zajedničke kliničke procjene, predstavnike subjekata koji razvijaju zdravstvenu tehnologiju i predstavnike članova mreže dionika uspostavljene u skladu s člankom 29. Uredbe (EU) 2021/2282.

(30) Kako bi se osigurala obrada osobnih podataka za potrebe provedbe zajedničkih kliničkih procjena medicinskih proizvoda i njihovih ažuriranja, Komisija se treba smatrati voditeljem obrade u smislu članka 3. točke 8. Uredbe (EU) 2018/1725. Svaka obrada osobnih podataka koju provode članovi Koordinacijske skupine i podskupine za zajedničke kliničke procjene te njihovi predstavnici izvan informatičke platforme za procjenu zdravstvenih tehnologija treba se provoditi u skladu s Uredbom (EU) 2016/679 Europskog parlamenta i Vijeća ([8]).

(31) Identitet pacijenta može otkriti zdravstveno stanje pacijenta u odnosu na predmet zajedničke kliničke procjene te bi ga stoga trebalo smatrati posebnom kategorijom osobnih podataka u skladu s člankom 10. Uredbe (EU) 2018/1725. Takvi bi se podaci trebali obrađivati samo ako su ispunjeni kriteriji utvrđeni u članku 10. stavku 2. točki (i) te uredbe. Potrebno je predvidjeti odgovarajuće i posebne mjere za zaštitu prava i sloboda pacijenta. Konkretno, osobni podaci pacijenata ne smiju biti javno dostupni. Nadalje, u skladu s člankom 5. stavkom 6. Uredbe (EU) 2021/2282 predstavnici imenovani u Koordinacijsku skupinu i podskupinu za zajedničke kliničke procjene te pojedinačni stručnjaci uključeni u zajedničke kliničke procjene i njihova ažuriranja imaju obvezu čuvanja poslovne tajne, čak i nakon prestanka svojih dužnosti. Kako bi se osigurala zaštita osobnih podataka i povjerljivih informacija, potrebno je propisati da u zajedničkim kliničkim procjenama i njihovim ažuriranjima mogu sudjelovati samo pojedinačni stručnjaci koji su potpisali sporazume o povjerljivosti.

([7]) Uredba (EU) 2018/1725 Europskog parlamenta i Vijeća od 23. listopada 2018. o zaštiti pojedinaca u vezi s obradom osobnih podataka u institucijama, tijelima, uredima i agencijama Unije i o slobodnom kretanju takvih podataka te o stavljanju izvan snage Uredbe (EZ) br. 45/2001 i Odluke br. 1247/2002/EZ (SL L 295, 21.11.2018., str. 39., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/1725/oj).

([8]) Uredba (EU) 2016/679 Europskog parlamenta i Vijeća od 27. travnja 2016. o zaštiti pojedinaca u vezi s obradom osobnih podataka i o slobodnom kretanju takvih podataka te o stavljanju izvan snage Direktive 95/46/EZ (Opća uredba o zaštiti podataka) (SL L 119, 4.5.2016., str. 1.; ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj).

(32) Kako bi se osigurala mogućnost da se provjeri jesu li zajedničke kliničke procjene provedene na način koji je u skladu s postupkom, posebno u slučaju pritužbi ili sporova, primjereno je predvidjeti razdoblje čuvanja osobnih podataka i njegovo redovito preispitivanje. Kako bi se osiguralo relevantno produbljeno specijalizirano stručno znanje u zajedničkoj kliničkoj procjeni, na primjer u slučaju da odabrani pojedinačni stručnjaci odstupe od svojih uloga i odgovornosti, primjereno je predvidjeti razdoblje čuvanja osobnih podataka pojedinačnih stručnjaka koji nisu odabrani za sudjelovanje u zajedničkoj kliničkoj procjeni.

(33) Provedeno je savjetovanje s Europskim nadzornikom za zaštitu podataka u skladu s člankom 42. stavkom 1. Uredbe (EU) 2018/1725 te je on dao mišljenje 15. srpnja 2025.

(34) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem odbora iz članka 33. stavka 1. Uredbe (EU) 2021/2282,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Predmet

U ovoj se Uredbi utvrđuju detaljna postupovna pravila za zajedničke kliničke procjene medicinskih proizvoda i *in vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda („medicinski proizvodi”) na razini Unije u pogledu:

(a) suradnje Koordinacijske skupine država članica za procjenu zdravstvenih tehnologija osnovane na temelju članka 3. Uredbe (EU) 2021/2282 („Koordinacijska skupina”) i Komisije, koja djeluje kao tajništvo Koordinacijske skupine („tajništvo za procjenu zdravstvenih tehnologija”), s prijavljenim tijelima imenovanima u skladu s Uredbom (EU) 2017/745 ili Uredbom (EU) 2017/746 („prijavljena tijela”) i stručnim skupinama imenovanima u skladu s člankom 106. stavkom 1. Uredbe (EU) 2017/745 („stručne skupine”) u obliku razmjene informacija o pripremi i ažuriranju zajedničkih kliničkih procjena;

(b) interakcije, uključujući njezin vremenski raspored, s Koordinacijskom skupinom, njezinim podskupinama i subjektima koji razvijaju zdravstvenu tehnologiju, pacijentima, kliničkim stručnjacima i drugim relevantnim stručnjacima („pojedinačni stručnjaci”), kao i među njima, tijekom zajedničkih kliničkih procjena i njihovih ažuriranja;

(c) općih postupovnih pravila o odabiru i savjetovanju s organizacijama dionika i pojedinačnim stručnjacima u okviru zajedničkih kliničkih procjena;

(d) formata i predložaka za dosjee s informacijama, podacima, analizama i drugim dokazima koje za potrebe zajedničkih kliničkih procjena trebaju dostaviti subjekti koji razvijaju zdravstvenu tehnologiju;

(e) formata i predložaka za izvješća o zajedničkoj kliničkoj procjeni i sažetke izvješćâ o zajedničkoj kliničkoj procjeni.

Članak 2.

Dostava informacija subjektima koji razvijaju zdravstvenu tehnologiju o odabiru medicinskih proizvoda za zajedničku kliničku procjenu

1. Nakon što Koordinacijska skupina donese preporuku iz članka 7. stavka 4. Uredbe (EU) 2021/2282, tajništvo za procjenu zdravstvenih tehnologija poduzima sljedeće mjere:

(a) obavješćuje subjekte koji razvijaju zdravstvenu tehnologiju o medicinskim proizvodima za koje su tijekom razdoblja obuhvaćenog preporukom odgovarajuće stručne skupine dostavile znanstveno mišljenje ili svoja stajališta, kako je navedeno u članku 7. stavku 1. točkama (c) i (d) Uredbe (EU) 2021/2282, o tome je li Koordinacijska skupina preporučila odabir njihova medicinskog proizvoda za zajedničku kliničku procjenu. Ako je Koordinacijska skupina preporučila odabir njihova medicinskog proizvoda za zajedničku kliničku procjenu, tajništvo za procjenu zdravstvenih tehnologija obavješćuje subjekte koji razvijaju zdravstvenu tehnologiju i o razlozima za tu preporuku;

(b) poziva subjekte koji razvijaju zdravstvenu tehnologiju za medicinske proizvode koje Koordinacijska skupina preporučila za odabir za zajedničku kliničku procjenu da dostave informacije iz članka 3. stavka 1. ove Uredbe.

2. Ako Komisija u svojoj odluci iz članka 7. stavka 4. Uredbe (EU) 2021/2282 za zajedničku kliničku procjenu odabere medicinske proizvode koje Koordinacijska skupina ne preporuči za odabir, tajništvo za procjenu zdravstvenih tehnologija o tome bez odgode obavješćuje subjekte koji razvijaju zdravstvenu tehnologiju za te medicinske proizvode i traži od subjekata koji razvijaju zdravstvenu tehnologiju za te proizvode da dostave informacije iz članka 3. stavka 1. ove Uredbe.

Subjekti koji razvijaju zdravstvenu tehnologiju dostavljaju tražene informacije u roku od sedam dana od kasnijeg od sljedećih događaja:

(a) izdavanje potvrde o sukladnosti od strane prijavljenog tijela;

(b) primitak zahtjeva tajništva za procjenu zdravstvenih tehnologija.

Informacije navedene u članku 3. stavku 1. ove Uredbe mogu se dostaviti upućivanjem na njihovu registraciju u Europskoj bazi podataka za medicinske proizvode iz članka 33. Uredbe (EU) 2017/745 i članka 30. Uredbe (EU) 2017/746 ako su te informacije već propisno i u potpunosti dostupne u toj bazi podataka.

Članak 3.

Dostava informacija od strane subjekta koji razvija zdravstvenu tehnologiju nakon izdavanja potvrde za proizvod

1. Tajništvo za procjenu zdravstvenih tehnologija poziva subjekta koji razvija zdravstvenu tehnologiju za medicinski proizvod za koji je Koordinacijska skupina preporučila da bude odabran za zajedničku kliničku procjenu u preporuci iz članka 7. stavka 4. Uredbe (EU) 2021/2282 da tajništvu za procjenu zdravstvenih tehnologija dostavi sljedeće informacije:

(a) potvrdu o sukladnosti iz članka 56. Uredbe (EU) 2017/745 ili članka 51. Uredbe (EU) 2017/746, prema potrebi;

(b) upute za uporabu iz odjeljka 23.4. Priloga I. Uredbi (EU) 2017/745 ili odjeljka 20.4.1. Priloga I. Uredbi (EU) 2017/746, prema potrebi.

2. Tajništvo za procjenu zdravstvenih tehnologija poziva subjekta koji razvija zdravstvenu tehnologiju da dostavi informacije navedene u stavku 1. u roku od sedam dana od kasnijeg od sljedećih događaja:

(a) izdavanje potvrde o sukladnosti od strane prijavljenog tijela;

(b) primitak zahtjeva tajništva za procjenu zdravstvenih tehnologija iz članka 2. stavka 1. točke (b).

3. Ako podskupina Koordinacijske skupine za zajedničke kliničke procjene („podskupina za zajedničke kliničke procjene") to smatra potrebnim, tajništvo za procjenu zdravstvenih tehnologija poziva subjekta koji razvija zdravstvenu tehnologiju da dostavi druge informacije osim informacija navedenih u stavku 1. koje su potrebne za određivanje opsega procjene. Podskupina za zajedničke kliničke procjene u pozivu navodi zahtijeva li od subjekta koji razvija zdravstvenu tehnologiju da te informacije dostavi na sastanku s podskupinom za zajedničke kliničke procjene ili u pisanom obliku.

4. Informacije navedene u stavku 1. mogu se dostaviti upućivanjem na njihovu registraciju u Europskoj bazi podataka za medicinske proizvode iz članka 33. Uredbe (EU) 2017/745 i članka 30. Uredbe (EU) 2017/746 ako su te informacije već propisno i u potpunosti dostupne u toj bazi podataka.

Članak 4.

Razmjena informacija s prijavljenim tijelom

1. Istodobno sa slanjem informacija iz članka 2. stavka 1. subjektu koji razvija zdravstvenu tehnologiju za medicinski proizvod, tajništvo za procjenu zdravstvenih tehnologija obavješćuje prijavljeno tijelo odgovorno za ocjenjivanje sukladnosti tog proizvoda o tome je li Koordinacijska skupina preporučila odabir medicinskog proizvoda za zajedničku kliničku procjenu. Ako je Koordinacijska skupina preporučila odabir medicinskog proizvoda za zajedničku kliničku procjenu, tajništvo za procjenu zdravstvenih tehnologija obavješćuje prijavljeno tijelo i o razlozima za tu preporuku.

Istodobno sa slanjem informacija iz članka 2. stavka 2. subjektu koji razvija zdravstvenu tehnologiju za medicinski proizvod, tajništvo za procjenu zdravstvenih tehnologija obavješćuje prijavljeno tijelo koje je izdalo potvrdu o sukladnosti o odabiru tog proizvoda za zajedničku kliničku procjenu.

2. U pogledu medicinskih proizvoda za koje Koordinacijska skupina preporuči da budu odabrani za zajedničku kliničku procjenu, prijavljeno tijelo obavješćuje tajništvo za procjenu zdravstvenih tehnologija o sljedećem:

(a) izdavanje potvrde o sukladnosti za proizvod;

(b) odbijanje izdavanja potvrde za proizvod;

(c) povlačenje zahtjeva za izdavanje potvrde za proizvod od strane subjekta koji razvija zdravstvenu tehnologiju.

Prijavljeno tijelo dostavlja informacije iz prvog podstavka u roku od sedam dana od bilo kojeg od sljedećih događaja:

(a) izdavanje potvrde o sukladnosti;

(b) odbijanje izdavanja potvrde;

(c) povlačenje zahtjeva za izdavanje potvrde;

(d) primitak informacija iz stavka 1. od tajništva za procjenu zdravstvenih tehnologija ako je u trenutku primitka potvrda o sukladnosti bila izdana ili odbijena ili je subjekt koji razvija zdravstvenu tehnologiju povukao zahtjev za izdavanje potvrde.

3. Stavak 2. ne primjenjuje se ako su zatražene informacije već propisno i u potpunosti dostupne u Europskoj bazi podataka za medicinske proizvode iz članka 33. Uredbe (EU) 2017/745 i članka 30. Uredbe (EU) 2017/746.

Članak 5.

Dostava informacija stručnim skupinama

Istodobno sa slanjem informacija iz članka 2. stavka 1. subjektu koji razvija zdravstvenu tehnologiju za medicinski proizvod, tajništvo za procjenu zdravstvenih tehnologija obavješćuje, preko Europske agencije za lijekove, stručnu skupinu koja je dostavila znanstveno mišljenje ili svoja stajališta o preporuci Koordinacijske skupine. Ako je Koordinacijska skupina preporučila odabir njihova medicinskog proizvoda za zajedničku kliničku procjenu, tajništvo za procjenu zdravstvenih tehnologija obavješćuje stručnu skupinu i o razlozima za tu preporuku.

Istodobno sa slanjem informacija iz članka 2. stavka 2. subjektu koji razvija zdravstvenu tehnologiju za medicinski proizvod, tajništvo za procjenu zdravstvenih tehnologija obavješćuje, preko Europske agencije za lijekove, stručnu skupinu koja je dostavila znanstveno mišljenje ili svoja stajališta o odabiru proizvoda za zajedničku kliničku procjenu.

Članak 6.

Dostava informacija Koordinacijskoj skupini

Tajništvo za procjenu zdravstvenih tehnologija osigurava da se sve informacije primljene od subjekta koji razvija zdravstvenu tehnologiju, prijavljenog tijela, pojedinačnih stručnjaka i država članica povezane sa zajedničkim kliničkim procjenama i ažuriranjima zajedničkih kliničkih procjena po primitku prema potrebi bez odgode priopće Koordinacijskoj skupini, podskupini za zajedničke kliničke procjene te procjenjivaču i suprocjenjivaču za zajedničku kliničku procjenu imenovanima u skladu s člankom 8. stavkom 4. Uredbe (EU) 2021/2282 („procjenjivač i suprocjenjivač”).

Članak 7.

Dostava informacija subjektu koji razvija zdravstvenu tehnologiju o početku postupka određivanja opsega

Nakon što podskupina za zajedničke kliničke procjene imenuje procjenjivača i suprocjenjivača, tajništvo za procjenu zdravstvenih tehnologija bez odgode obavješćuje subjekta koji razvija zdravstvenu tehnologiju o početku postupka određivanja opsega.

Članak 8.

Odabir pojedinačnih stručnjaka za zajedničke kliničke procjene

1. Nakon što Koordinacijska skupina donese preporuku iz članka 7. stavka 4. Uredbe (EU) 2021/2282, podskupina za zajedničke kliničke procjene za procjenu zdravstvenih tehnologija bez odgode za svaki medicinski proizvod navodi sljedeće informacije:

(a) zdravstveno stanje koje treba liječiti;

(b) terapijsko područje;

(c) drugo stručno znanje pojedinačnih stručnjaka, ako je potrebno za provedbu zajedničke kliničke procjene, uključujući, prema potrebi, stručno znanje o vrsti medicinskog proizvoda koji je predmet procjene.

2. Na temelju informacija navedenih u stavku 1. tajništvo za procjenu zdravstvenih tehnologija utvrđuje pojedinačne stručnjake s kojima se treba savjetovati tijekom zajedničke kliničke procjene i sastavlja popis relevantnih pojedinačnih stručnjaka u dogovoru s podskupinom za zajedničke kliničke procjene te procjenjivačem i suprocjenjivačem. Pri sastavljanju popisa tajništvo za procjenu zdravstvenih tehnologija može konzultirati jedan ili više sljedećih izvora informacija:

(a) članove mreže dionika uspostavljene na temelju članka 29. Uredbe (EU) 2021/2282;

(b) europske referentne mreže za rijetke i složene bolesti i njihove europske skupine zastupnika pacijenata;

(c) portal za rijetke bolesti i lijekove za rijetke bolesti;

(d) nacionalne kontaktne točke imenovane u skladu s člankom 83. Uredbe (EU) br. 536/2014 Europskog parlamenta i Vijeća ([9]);

(e) Europsku agenciju za lijekove.

3. Ako se konzultiranjem izvora iz stavka 2. nije mogao utvrditi dovoljan broj relevantnih pojedinačnih stručnjaka, pri sastavljanju popisa pojedinačnih stručnjaka tajništvo za procjenu zdravstvenih tehnologija može konzultirati sljedeće izvore:

(a) druge postojeće baze podataka ili imenike koji nisu navedeni u stavku 2.;

(b) članove Koordinacijske skupine i njezinih podskupina;

(c) relevantne agencije i organizacije Unije i međunarodne agencije i organizacije.

4. Nakon što Komisija, u skladu s pravilima utvrđenima u članku 5. stavku 5. Uredbe (EU) 2021/2282 i članku 4. Provedbene uredbe (EU) 2024/2745, procijeni prijavljene interese pojedinačnih stručnjaka na popisu koji je sastavilo tajništvo za procjenu zdravstvenih tehnologija u skladu sa stavcima 1., 2. i 3. ovog članka, tajništvo za procjenu zdravstvenih tehnologija podskupini za zajedničke kliničke procjene dostavlja popis dostupnih pojedinačnih stručnjaka.

5. Podskupina za zajedničke kliničke procjene donosi konačni odabir pojedinačnih stručnjaka s kojima će se savjetovati tijekom zajedničke kliničke procjene s popisa pojedinačnih stručnjaka koji dostavlja tajništvo za procjenu zdravstvenih tehnologija u skladu sa stavkom 4. Pri konačnom odabiru podskupina za zajedničke kliničke procjene prednost daje pojedinačnim stručnjacima koji imaju stručno znanje iz više država članica o dotičnom zdravstvenom stanju, terapijskom području ili vrsti zdravstvene tehnologije koja je predmet zajedničke kliničke procjene.

([9]) Uredba (EU) br. 536/2014 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. travnja 2014. o kliničkim ispitivanjima lijekova za primjenu kod ljudi te o stavljanju izvan snage Direktive 2001/20/EZ (SL L 158, 27.5.2014., str. 1.; ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2014/536/oj).

Članak 9.

Obveze pojedinačnih stručnjaka da čuvaju poslovne tajne

Tajništvo za procjenu zdravstvenih tehnologija osigurava da u zajedničkim kliničkim procjenama medicinskih proizvoda sudjeluju samo pojedinačni stručnjaci koji su potpisali sporazum o povjerljivosti.

Članak 10.

Savjetovanje s organizacijama dionika tijekom zajedničkih kliničkih procjena

Podskupina za zajedničke procjene može u određenim fazama i razdobljima tijekom zajedničke kliničke procjene koje smatra primjerenima zatražiti informacije od organizacija pacijenata, organizacija zdravstvenih djelatnika ili kliničkih i znanstvenih udruženja preko članova mreže dionika uspostavljene na temelju članka 29. Uredbe (EU) 2021/2282 o nekom od sljedećih područja:

(a) zdravstveno stanje;

(b) terapijsko područje;

(c) medicinski proizvod koji je predmet procjene;

(d) zdravstvene tehnologije usporedbe;

(e) druga područja relevantna za zajedničku kliničku procjenu medicinskog proizvoda.

Informacije iz prvog podstavka traže se i dostavljaju preko tajništva za procjenu zdravstvenih tehnologija.

Članak 11.

Prijedlog opsega procjene

1. Procjenjivač uz pomoć suprocjenjivača priprema prijedlog opsega procjene koji sadržava skup parametara za zajedničku kliničku procjenu u smislu populacije pacijenata, intervencije, tehnologija usporedbe i zdravstvenih ishoda, uzimajući u obzir informacije primljene u skladu s člankom 3.

Pri pripremi prijedloga opsega procjene procjenjivač i suprocjenjivač konzultiraju zaključni dokument o znanstvenom savjetovanju ako je medicinski proizvod bio predmet zajedničkog znanstvenog savjetovanja provedenog u skladu s člancima od 16. do 21. Uredbe (EU) 2021/2282. Tajništvo za procjenu zdravstvenih tehnologija stavlja taj dokument na raspolaganje cijeloj podskupini za zajedničke kliničke procjene.

Pri pripremi prijedloga opsega procjene procjenjivač i suprocjenjivač imaju pristup relevantnom znanstvenom mišljenju ili stajalištima stručne skupine koja su dostavljena tajništvu za procjenu zdravstvenih tehnologija u skladu s člankom 3. stavkom 1. Provedbene uredbe (EU) 2024/2699. Tajništvo za procjenu zdravstvenih tehnologija stavlja to mišljenje ili ta stajališta na raspolaganje cijeloj podskupini za zajedničke kliničke procjene.

U bilo kojem trenutku tijekom pripreme prijedloga opsega procjene procjenjivač i suprocjenjivač mogu preko tajništva za procjenu zdravstvenih tehnologija zatražiti doprinos o opsegu procjene od pojedinačnih stručnjaka odabranih u skladu s člankom 8. Tajništvo za procjenu zdravstvenih tehnologija stavlja taj doprinos na raspolaganje cijeloj podskupini za zajedničke kliničke procjene.

2. Tajništvo za procjenu zdravstvenih tehnologija dijeli prijedlog opsega procjene s članovima podskupine za zajedničke kliničke procjene. Na temelju informacija dobivenih od članova podskupine za zajedničke kliničke procjene procjenjivač uz pomoć suprocjenjivača priprema konsolidirani prijedlog opsega procjene koji odražava potrebe država članica.

3. Nakon što procjenjivač uz pomoć suprocjenjivača pripremi konsolidirani prijedlog opsega procjene, tajništvo za procjenu zdravstvenih tehnologija taj prijedlog dostavlja pojedinačnim stručnjacima odabranima u skladu s člankom 8. i daje im priliku da daju svoj doprinos.

Članak 12.

Dovršetak opsega procjene

1. Podskupina za zajedničke kliničke procjene raspravlja o konsolidiranom prijedlogu opsega procjene iz članka 11. stavka 2., kao i o doprinosima pojedinačnih stručnjaka iz članka 11. stavka 3., tijekom sastanka o konsolidaciji opsega procjene. Podskupina za zajedničke kliničke procjene preko tajništva za procjenu zdravstvenih tehnologija može pozvati pojedinačne stručnjake da daju svoj doprinos tijekom posebnog dijela sastanka o konsolidaciji opsega procjene.

2. Podskupina za zajedničke kliničke procjene dovršava opseg procjene najkasnije 60 dana nakon primitka informacija navedenih u članku 3. stavku 1. ili 10 dana nakon donošenja odluke Komisije iz članka 7. stavka 4. Uredbe (EU) 2021/2282 o odabiru tog medicinskog proizvoda za zajedničku kliničku procjenu, ovisno o tome koji je datum kasniji.

3. Tajništvo za procjenu zdravstvenih tehnologija u prvom zahtjevu Komisije iz članka 10. stavka 1. Uredbe (EU) 2021/2282 dijeli opseg procjene koji je dovršila podskupina za zajedničke kliničke procjene sa subjektom koji razvija zdravstvenu tehnologiju.

Članak 13.

Sastanak radi objašnjenja opsega procjene

Tajništvo za procjenu zdravstvenih tehnologija na zahtjev subjekta koji razvija zdravstvenu tehnologiju poziva tog subjekta na sastanak s podskupinom za zajedničke kliničke procjene radi objašnjenja opsega procjene. Sastanak se održava najkasnije 20 dana od dana na koji podskupina za zajedničke kliničke procjene dovrši opseg procjene.

Članak 14.

Dosje i dodatni podaci za zajedničku kliničku procjenu koje dostavlja subjekt koji razvija zdravstvenu tehnologiju

1. Subjekt koji razvija zdravstvenu tehnologiju tajništvu za procjenu zdravstvenih tehnologija u digitalnom obliku dostavlja dosje za zajedničku kliničku procjenu medicinskog proizvoda, koji je Komisija zatražila u svojem prvom zahtjevu iz članka 10. stavka 1. Uredbe (EU) 2021/2282. Subjekt koji razvija zdravstvenu tehnologiju dostavlja dosje za zajedničku kliničku procjenu medicinskog proizvoda i njezino ažuriranje, kao i sve dodatne informacije, podatke, analize i druge dokaze u skladu s predloškom utvrđenim u Prilogu I. za medicinske proizvode i u Prilogu II. za *in vitro* dijagnostičke medicinske proizvode.

2. Rok za dostavu dosjea iz stavka 1. iznosi 100 dana od datuma obavijesti o prvom zahtjevu subjektu koji razvija zdravstvenu tehnologiju.

3. U opravdanim slučajevima, uz suglasnost procjenjivača i suprocjenjivača, tajništvo za procjenu zdravstvenih tehnologija može produljiti rok iz stavka 2. za najviše 30 dana.

4. Subjekt koji razvija zdravstvenu tehnologiju dostavlja informacije, podatke, analize i druge dokaze koji nedostaju navedene u drugom zahtjevu Komisije iz članka 10. stavka 5. Uredbe (EU) 2021/2282 u roku od 15 dana od datuma obavijesti o drugom zahtjevu Komisije dostavljene subjektu koji razvija zdravstvenu tehnologiju. Međutim, ako nedostaju samo manje informacije, taj je rok sedam dana.

5. Ako procjenjivač uz pomoć suprocjenjivača u bilo kojem trenutku tijekom pripreme nacrta izvješća o zajedničkoj kliničkoj procjeni i sažetka izvješća smatra, u skladu s člankom 11. stavkom 2. Uredbe (EU) 2021/2282, da su potrebne dodatne specifikacije ili pojašnjenja ili dodatne informacije, podaci, analize ili drugi dokazi, tajništvo za procjenu zdravstvenih tehnologija traži od subjekta koji razvija zdravstvenu tehnologiju da dostavi te informacije, podatke, analize ili druge dokaze u roku koji odrede procjenjivač i suprocjenjivač, ovisno o prirodi traženih informacija. Taj rok iznosi najmanje sedam dana, a najviše 30 dana računajući od datuma obavijesti o zahtjevu dostavljene subjektu koji razvija zdravstvenu tehnologiju.

6. Ako Koordinacijska skupina odluči ponovno pokrenuti zajedničku kliničku procjenu u skladu s člankom 10. stavkom 7. Uredbe (EU) 2021/2282, subjekt koji razvija zdravstvenu tehnologiju na zahtjev tajništva za procjenu zdravstvenih tehnologija dostavlja ažurirane informacije, podatke, analize i druge dokaze u skladu s člankom 10. stavkom 8. Uredbe (EU) 2021/2282 u roku koji odrede procjenjivač i suprocjenjivač, ovisno o prirodi traženih informacija, podataka, analiza ili drugih dokaza. Taj rok iznosi najmanje sedam dana, a najviše 30 dana računajući od datuma obavijesti o zahtjevu dostavljene subjektu koji razvija zdravstvenu tehnologiju.

7. Nakon što tajništvo za procjenu zdravstvenih tehnologija primi dosje i dodatne podatke koje je u skladu sa stavcima 1., 4., 5. i 6. dostavio subjekt koji razvija zdravstvenu tehnologiju, ono istodobno taj dosje i te podatke stavlja na raspolaganje procjenjivaču, suprocjenjivaču i podskupini za zajedničke kliničke procjene.

Članak 15.

Komisijina potvrda dosjea za zajedničku kliničku procjenu

U roku od 15 radnih dana od datuma na koji je subjekt koji razvija zdravstvenu tehnologiju dostavio dosje i, prema potrebi uz savjetovanje s procjenjivačem i suprocjenjivačem, Komisija na temelju informacija dostupnih u tom trenutku potvrđuje ispunjava li dosje za zajedničku kliničku procjenu medicinskog proizvoda zahtjeve utvrđene u članku 9. stavcima 2., 3. i 4. Uredbe (EU) 2021/2282.

Članak 16.

Nacrt izvješća o zajedničkoj kliničkoj procjeni i sažetka izvješća

1. Procjenjivač uz pomoć suprocjenjivača priprema nacrt izvješća o zajedničkoj kliničkoj procjeni na temelju predložaka iz Priloga III. za medicinske proizvode i predložaka iz Priloga IV. za *in vitro* medicinske proizvode te sažetka izvješća na temelju predložaka iz Priloga V. U bilo kojem trenutku tijekom pripreme nacrta izvješća o zajedničkoj kliničkoj procjeni i sažetka izvješća procjenjivač i suprocjenjivač mogu preko tajništva za procjenu zdravstvenih tehnologija zatražiti doprinos pojedinačnih stručnjaka odabranih u skladu s člankom 8. Tajništvo za procjenu zdravstvenih tehnologija bez odgode stavlja taj doprinos na raspolaganje cijeloj podskupini za zajedničke kliničke procjene.

2. Nacrt izvješća o zajedničkoj kliničkoj procjeni i sažetka izvješća koje je procjenjivač pripremio uz pomoć suprocjenjivača tajništvo za procjenu zdravstvenih tehnologija bez odgode dostavlja na očitovanje podskupini za zajedničke kliničke procjene. Nakon što razmotri primjedbe članova podskupine za zajedničke kliničke procjene i doprinos pojedinačnih stručnjaka iz stavka 1., procjenjivač uz pomoć suprocjenjivača priprema revidirani nacrt izvješća o zajedničkoj kliničkoj procjeni i sažetka izvješća.

3. Tajništvo za procjenu zdravstvenih tehnologija dijeli revidirani nacrt izvješća o zajedničkoj kliničkoj procjeni i sažetka izvješća s pojedinačnim stručnjacima odabranima u skladu s člankom 8. te im daje priliku da daju svoj doprinos revidiranom nacrtu izvješća o zajedničkoj kliničkoj procjeni i sažetka izvješća.

4. Tajništvo za procjenu zdravstvenih tehnologija dostavlja revidirani nacrt izvješća o zajedničkoj kliničkoj procjeni i sažetka izvješća subjektu koji razvija zdravstvenu tehnologiju. Subjekt koji razvija zdravstvenu tehnologiju upozorava na sve isključivo tehničke ili činjenične netočnosti i sve informacije koje smatra povjerljivima u roku od sedam dana od datuma primitka revidiranog nacrta izvješća o zajedničkoj kliničkoj procjeni i sažetka izvješća. Subjekt koji razvija zdravstvenu tehnologiju dokazuje poslovno osjetljivu narav informacija koje smatra povjerljivima.

5. Ako subjekt koji razvija zdravstvenu tehnologiju na vlastitu inicijativu podnese nove kliničke podatke kako je predviđeno u članku 11. stavku 2. Uredbe (EU) 2021/2282, podskupina za zajedničke kliničke procjene ulaže maksimalne napore kako bi se novi klinički podaci uzeli u obzir u izvješću o zajedničkoj kliničkoj procjeni. Ako se novi klinički podaci dostave najkasnije 60 dana od Komisijine potvrde da dosje ispunjava zahtjeve utvrđene u članku 9. stavcima 2., 3. i 4. Uredbe (EU) 2021/2282, podskupina za zajedničke kliničke procjene osigurava da se novi klinički podaci uzmu u obzir u izvješću o zajedničkoj kliničkoj procjeni.

Članak 17.

Dovršetak revidiranog nacrta izvješća o zajedničkoj kliničkoj procjeni i sažetka izvješća

1. Podskupina za zajedničke kliničke procjene na sastanku raspravlja o revidiranom nacrtu zajedničke kliničke procjene i sažetka izvješća, kao i o doprinosu dostavljenom u skladu s člankom 16. stavcima 3. i 4. Podskupina za zajedničke kliničke procjene preko tajništva za procjenu zdravstvenih tehnologija može pozvati pojedinačne stručnjake na poseban dio sastanka na kojem se raspravlja o relevantnim revidiranim nacrtima izvješća.

2. Podskupina za zajedničke kliničke procjene dovršava revidirani nacrt izvješća o zajedničkoj kliničkoj procjeni i sažetka izvješća u roku od 165 dana od Komisijine potvrde da dosje ispunjava zahtjeve utvrđene u članku 9. stavcima 2., 3. i 4. Uredbe (EU) 2021/2282. Podskupina za zajedničke kliničke procjene podnosi revidirani nacrt izvješća o zajedničkoj kliničkoj procjeni i sažetka izvješća Koordinacijskoj skupini na odobrenje.

3. Ako Koordinacijska skupina ponovno pokrene zajedničku kliničku procjenu u skladu s člankom 10. stavkom 7. Uredbe (EU) 2021/2282, podskupina za zajedničke kliničke procjene dovršava revidirani nacrt izvješća o zajedničkoj kliničkoj procjeni i sažetka izvješća u roku od 165 dana od datuma ponovnog pokretanja zajedničke kliničke procjene i podnosi ih Koordinacijskoj skupini na odobrenje.

4. Ako Koordinacijska skupina pokrene ažuriranje zajedničke kliničke procjene u skladu s člankom 14. Uredbe (EU) 2021/2282 i pod uvjetom da nije potrebno ažurirati opseg procjene, podskupina za zajedničke kliničke procjene dovršava revidirani nacrt izvješća o zajedničkoj kliničkoj procjeni i sažetka izvješća u roku od 165 dana od Komisijine potvrde da dosje ispunjava zahtjeve utvrđene u članku 9. stavcima 2., 3. i 4. Uredbe (EU) 2021/2282. Podskupina za zajedničke kliničke procjene podnosi revidirani ažurirani nacrt izvješća o zajedničkoj kliničkoj procjeni i sažetka izvješća Koordinacijskoj skupini na odobrenje.

Ako Koordinacijska skupina pokrene ažuriranje zajedničke kliničke procjene u skladu s člankom 14. Uredbe (EU) 2021/2282 i ako je potrebno ažurirati opseg procjene, podskupina za zajedničke kliničke procjene dovršava revidirani ažurirani nacrt izvješća o zajedničkoj kliničkoj procjeni i sažetka izvješća u roku od 345 dana od datuma na koji je Koordinacijska skupina pokrenula ažuriranje zajedničke kliničke procjene. Podskupina za zajedničke kliničke procjene podnosi revidirani ažurirani nacrt izvješća o zajedničkoj kliničkoj procjeni i sažetka izvješća Koordinacijskoj skupini na odobrenje.

5. Koordinacijska skupina potvrđuje revidirani nacrt izvješća o zajedničkoj kliničkoj procjeni i sažetka izvješća u roku od 30 dana od njihova primitka, u skladu s člankom 12. stavkom 2. Uredbe (EU) 2021/2282.

Članak 18.

Ponovno pokretanje zajedničkih kliničkih procjena

1. Ako je zajednička klinička procjena obustavljena na temelju članka 10. stavka 6. Uredbe (EU) 2021/2282, a država članica najkasnije pet mjeseci nakon isteka roka za podnošenje utvrđenog u prvom zahtjevu Komisije iz članka 10. stavka 1. Uredbe (EU) 2021/2282 na informatičkoj platformi za procjenu zdravstvenih tehnologija podijeli informacije, podatke, analize i druge dokaze koji su bili dio prvog zahtjeva Komisije, Komisija na temelju informacija dostupnih u tom trenutku potvrđuje jesu li ispunjeni zahtjevi utvrđeni u članku 9. stavcima 2., 3. i 4. Uredbe (EU) 2021/2282.

2. Komisija dostavlja rezultate procjene iz stavka 1. u roku od 10 radnih dana od datuma na koji je država članica podijelila te podatke iz stavka 1. i, prema potrebi, uz savjetovanje s procjenjivačem i suprocjenjivačem. Tajništvo za procjenu zdravstvenih tehnologija obavješćuje Koordinacijsku skupinu i subjekta koji razvija zdravstvenu tehnologiju o rezultatima procjene Komisije.

3. Ako Koordinacijska skupina odluči ponovno pokrenuti zajedničku kliničku procjenu u skladu s člankom 10. stavkom 7. Uredbe (EU) 2021/2282, primjenjuju se članak 16. i članak 17. stavci 1., 3. i 5. ove Uredbe.

4. Tajništvo za procjenu zdravstvenih tehnologija obavješćuje subjekta koji razvija zdravstvenu tehnologiju o ponovnom pokretanju zajedničke kliničke procjene.

Članak 19.

Ažuriranja zajedničkih kliničkih procjena

1. Ako se u skladu s člankom 14. stavkom 1. Uredbe (EU) 2021/2282 u izvješću o zajedničkoj kliničkoj procjeni navodi da je potrebno ažuriranje te postanu dostupni dodatni dokazi za daljnju procjenu, predmetni subjekt koji razvija zdravstvenu tehnologiju o tim dokazima obavješćuje Koordinacijsku skupinu.

2. Subjekt koji razvija zdravstvenu tehnologiju može Koordinacijskoj skupini na vlastitu inicijativu dostaviti nove relevantne informacije, podatke, analize i druge dokaze i ako u izvješću o zajedničkoj kliničkoj procjeni nije navedeno da je potrebno ažuriranje. Na temelju tih informacija, podataka, analiza i dokaza Koordinacijska skupina može odlučiti hoće li ažuriranje zajedničke kliničke procjene uvrstiti u svoj godišnji program rada.

3. Tajništvo za procjenu zdravstvenih tehnologija obavješćuje subjekta koji razvija zdravstvenu tehnologiju o odluci Koordinacijske skupine o uvrštavanju ažuriranja zajedničke kliničke procjene u godišnji program rada Koordinacijske skupine.

4. Ako je to moguće, podskupina za zajedničke kliničke procjene imenuje procjenjivača i suprocjenjivača iz početne zajedničke kliničke procjene za procjenjivača i suprocjenjivača za provedbu ažuriranja zajedničke kliničke procjene te u ažuriranje uključuje iste pojedinačne stručnjake od kojih je zatražen doprinos za početnu zajedničku kliničku procjenu. Nakon što podskupina za zajedničke kliničke procjene imenuje procjenjivača i suprocjenjivača za provedbu ažuriranja, tajništvo za procjenu zdravstvenih tehnologija obavješćuje subjekta koji razvija zdravstvenu tehnologiju o pokretanju ažuriranja zajedničke kliničke procjene.

5. Podskupina za zajedničke kliničke procjene odlučuje je li potrebno ažurirati opseg procjene. Ako podskupina za zajedničke kliničke procjene zaključi da ažuriranje opsega procjene nije potrebno, tajništvo za procjenu zdravstvenih tehnologija obavješćuje subjekta koji razvija zdravstvenu tehnologiju o zadržanom opsegu procjene i traži podnošenje ažuriranog dosjea za zajedničku kliničku procjenu medicinskog proizvoda. Na taj se zahtjev primjenjuju rokovi iz članka 14. stavka 6. Na potvrdu Komisije primjenjuje se članak 15. uz potrebne izmjene. Na pripremu i dovršetak ažuriranog nacrta izvješća o zajedničkoj kliničkoj procjeni i sažetka izvješća primjenjuju se članak 16. i članak 17. stavci 1., 4. i 5.

6. Ako podskupina za zajedničke kliničke procjene zaključi da je potrebno ažurirati opseg procjene, tajništvo za procjenu zdravstvenih tehnologija dijeli početni opseg procjene u svrhu prikupljanja informacija o potrebama država članica. Na temelju informacija dobivenih od država članica procjenjivač uz pomoć suprocjenjivača priprema ažurirani prijedlog opsega procjene koji odražava potrebe država članica. Na informacije o ažuriranom prijedlogu opsega procjene primjenjuju se članak 11. stavci 2. i 3. i članak 12. stavak 1. uz potrebne izmjene. Podskupina za zajedničke kliničke procjene dovršava ažurirani opseg procjene u roku od 60 dana od pokretanja ažuriranja.

7. Ako se opseg procjene ažurira, tajništvo za procjenu zdravstvenih tehnologija obavješćuje subjekta koji razvija zdravstvenu tehnologiju o ažuriranom opsegu procjene i traži podnošenje ažuriranog dosjea za zajedničku kliničku procjenu medicinskog proizvoda. Na podnošenje ažuriranog dosjea za zajedničku kliničku procjenu i Komisijinu potvrdu tog dosjea primjenjuju se članak 14. stavci od 1. do 5. i stavak 7. te članak 15. uz potrebne izmjene.

8. Ako se izvješće o procjeni ažurira i Komisija potvrdi da su ispunjeni zahtjevi iz članka 9. stavaka 2., 3. i 4. Uredbe (EU) 2021/2282, procjenjivač uz pomoć suprocjenjivača priprema ažurirani nacrt izvješća o zajedničkoj kliničkoj procjeni i nacrt sažetka izvješća. Na pripremu i dovršetak ažuriranog nacrta izvješća o zajedničkoj kliničkoj procjeni i sažetka izvješća primjenjuju se članak 16. i članak 17. stavci 1., 4. i 5. uz potrebne izmjene.

9. Pri donošenju odluke o tome je li potrebno ažuriranje opsega procjene u skladu sa stavkom 5. ovog članka podskupina za zajedničke kliničke procjene konzultira zaključni dokument o znanstvenom savjetovanju ako je medicinski proizvod bio predmet zajedničkog znanstvenog savjetovanja provedenog u skladu s člancima od 16. do 21. Uredbe (EU) 2021/2282. Tajništvo za procjenu zdravstvenih tehnologija stavlja taj dokument na raspolaganje podskupini za zajedničke kliničke procjene.

Članak 20.

Korespondencija tijekom zajedničkih kliničkih procjena

Sva dokumentacija iz Uredbe (EU) 2021/2282 i ove Uredbe šalje se u digitalnom obliku te se tijekom zajedničkih kliničkih procjena i ažuriranja zajedničkih kliničkih procjena putem informatičke platforme za procjenu zdravstvenih tehnologija razmjenjuje s Koordinacijskom skupinom, podskupinom za zajedničke kliničke procjene, tajništvom za procjenu zdravstvenih tehnologija, subjektom koji razvija zdravstvenu tehnologiju i pojedinačnim stručnjacima te je oni međusobno razmjenjuju.

Članak 21.

Zahtjevi za povjerljivost

1. Nakon što razmotri stajališta podskupine za zajedničke kliničke procjene o poslovno osjetljivoj prirodi informacija sadržanih u dokumentaciji, za koje je subjekt koji razvija zdravstvenu tehnologiju zatražio da se smatraju povjerljivima, Komisija objavljuje izvješće o zajedničkoj kliničkoj procjeni i sažetak izvješća iz članka 12. stavka 4. Uredbe (EU) 2021/2282, zajedno s drugom dokumentacijom navedenom u članku 30. stavku 3. točkama (d) i (i) te uredbe.

2. Prije objave dokumentacije iz stavka 1. i nakon procjene obrazloženja subjekta koji razvija zdravstvenu tehnologiju i razmatranja stajališta podskupine za zajedničke kliničke procjene Komisija subjektu koji razvija zdravstvenu tehnologiju dostavlja popis informacija koje ne smatra povjerljivima. Subjekta koji razvija zdravstvenu tehnologiju obavješćuje o pravu na žalbu zbog odbijanja redigiranja tih informacija.

Članak 22.

Obrada osobnih podataka

1. Komisija je voditelj obrade osobnih podataka prikupljenih u svrhu provedbe zajedničkih kliničkih procjena medicinskih proizvoda i njihovih ažuriranja u skladu s ovom Uredbom.

2. Kategorije osobnih podataka potrebnih u svrhu iz stavka 1. su sljedeće:

(a) identitet, e-adresa i pripadnost predstavnika imenovanih u Koordinacijsku skupinu i podskupinu za zajedničke kliničke procjene;

(b) identitet i e-adresa pojedinačnih stručnjaka u bilo kojem od sljedećih slučajeva:

(1) utvrđeno je da su relevantni za zajedničku kliničku procjenu ili njezino ažuriranje;

(2) odabrani su za savjetovanje u okviru zajedničke kliničke procjene ili njezina ažuriranja;

(3) savjetovanje s njima provedeno je u okviru zajedničke kliničke procjene ili njezina ažuriranja;

(c) identitet, e-adresa i pripadnost predstavnika subjekata koji razvijaju zdravstvenu tehnologiju za medicinske proizvode;

(d) identitet, e-adresa i pripadnost predstavnika članova mreže dionika uspostavljene na temelju članka 29. Uredbe (EU) 2021/2282.

3. Predstavnici imenovani u Koordinacijsku skupinu i podskupinu za zajedničke kliničke procjene imaju pristup samo onim dijelovima sigurnog sustava informatičke platforme za procjenu zdravstvenih tehnologija koji su relevantni za obavljanje njihovih zadaća. Predstavnici mogu putem informatičke platforme za procjenu zdravstvenih tehnologija surađivati s drugim predstavnicima imenovanima u Koordinacijsku skupinu, ili podskupinu za zajedničke kliničke procjene kojoj pripadaju, radi provedbe zajedničkih kliničkih procjena medicinskih proizvoda i njihovih ažuriranja.

4. Ne objavljuju se osobni podaci pacijenata uključenih u zajedničke kliničke procjene i njihova ažuriranja.

5. Komisija osobne podatke navedene u stavku 2. čuva samo onoliko dugo koliko je potrebno u svrhu iz stavka 1. i ne dulje od 15 godina od datuma od kojeg ispitanik više ne sudjeluje u zajedničkoj kliničkoj procjeni. Komisija svake dvije godine preispituje potrebu za pohranom osobnih podataka.

Komisija čuva osobne podatke pojedinačnih stručnjaka koji nisu odabrani za sudjelovanje u zajedničkoj kliničkoj procjeni samo onoliko dugo koliko je potrebno kako bi se osiguralo relevantno produbljeno specijalizirano stručno znanje za zajedničku kliničku procjenu i ne dulje od tri godine od datuma na koji je Komisija primila te podatke.

Članak 23.

Stupanje na snagu

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 17. listopada 2025.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOG I.

PREDLOŽAK DOSJEA ZA ZAJEDNIČKU KLINIČKU PROCJENU MEDICINSKOG PROIZVODA

Pri unosu informacija, podataka, analiza i drugih dokaza u dosje moraju se poštovati međunarodni standardi medicine zasnovane na dokazima. Subjekt koji razvija zdravstvenu tehnologiju konzultira, ako su dostupne, metodološke smjernice koje je Koordinacijska skupina država članica za procjenu zdravstvenih tehnologija („Koordinacijska skupina”) donijela u skladu s člankom 3. stavkom 7. točkom (d) Uredbe (EU) 2021/2282 te opisuje i obrazlaže sva odstupanja od tih smjernica. Informacije koje se traže u predlošku dosjea unose se u jasnom obliku, po mogućnosti u obliku tablice kad je to moguće.

Pregled revizija

Nepotrebni reci se brišu. Ako je potrebno, mogu se dodati reci.

Verzija	Dokument	Pravna osnova	Datum dostave	Datum provjere u Komisiji
V0.1	početni dosje	članak 10. stavak 2. Uredbe (EU) 2021/2282		
V0.2	(ažurirani dosje nakon drugog zahtjeva Komisije)	članak 10. stavak 5. Uredbe (EU) 2021/2282		
V0.3	(ažurirani dosje nakon zahtjeva procjenjivača za dodatne specifikacije, pojašnjenja ili dodatne informacije)	članak 11. stavak 2. Uredbe (EU) 2021/2282		nije primjenjivo
V0.4	(ažurirani dosje nakon ponovnog pokretanja zajedničke kliničke procjene)	članak 10. stavak 8. Uredbe (EU) 2021/2282		nije primjenjivo
V0.5	(dosje u kojem subjekt koji razvija zdravstvenu tehnologiju navodi koje informacije smatra povjerljivima i obrazlaže zašto)	članak 11. stavak 5. Uredbe (EU) 2021/2282		nije primjenjivo
V1.0	dosje za objavu (bez povjerljivih informacija)	članak 21. Provedbene uredbe (EU) 2025/2086	nije primjenjivo	
V1.0.1	(ažurirani dosje ako se u izvješću o zajedničkoj kliničkoj procjeni navodi da je potrebno ažuriranje te postanu dostupni dodatni dokazi za daljnju procjenu)	članak 19. stavak 1. Provedbene uredbe (EU) 2025/2086		nije primjenjivo
V1.0.2	(ažurirani dosje dostavljen na inicijativu subjekta koji razvija zdravstvenu tehnologiju ako postanu dostupni dodatni dokazi za daljnju procjenu)	članak 19. stavak 2. Provedbene uredbe (EU) 2025/2086		nije primjenjivo

Verzija	Dokument	Pravna osnova	Datum dostave	Datum provjere u Komisiji
V1.0.3	(ažurirani dosje nakon pokretanja ažuriranja zajedničke kliničke procjene – nije potrebno ažuriranje opsega procjene)	članak 19. stavak 5. Provedbene uredbe (EU) 2025/2086		
V1.0.4	(ažurirani dosje nakon pokretanja ažuriranja zajedničke kliničke procjene – potrebno je ažuriranje opsega procjene)	članak 19. stavak 6. Provedbene uredbe (EU) 2025/2086		
V1.0.5	(ažurirani dosje nakon pokretanja ažuriranja zajedničke kliničke procjene u kojem subjekt koji razvija zdravstvenu tehnologiju navodi koje informacije smatra povjerljivima i obrazlaže zašto)	članak 11. stavak 5. Uredbe (EU) 2021/2282		nije primjenjivo
V2.0	(dosje za objavu nakon dovršetka ažuriranja zajedničke kliničke procjene (bez povjerljivih informacija))	članak 21. Provedbene uredbe (EU) 2025/2086	nije primjenjivo	

Popis pokrata

Sljedeći popis sadržava prijedloge pokrata. Može se prilagoditi dosjeu. Ako je potrebno, mogu se dodati reci.

Pokrata	Značenje
CER	izvješće o kliničkoj procjeni iz članka 61. stavka 12. Uredbe (EU) 2017/745 i dijela A Priloga XIV. Uredbi (EU) 2017/745
CIP	plan kliničkog ispitivanja iz poglavlja II. odjeljka 3. Priloga XV. Uredbi (EU) 2017/745
CIR	izvješće o kliničkom ispitivanju iz poglavlja III. odjeljka 7. Priloga XV. Uredbi (EU) 2017/745
EGP	Europski gospodarski prostor
HTA	procjena zdravstvenih tehnologija
HTD	subjekt koji razvija zdravstvenu tehnologiju
JCA	zajednička klinička procjena
JSC	zajedničko znanstveno savjetovanje
MD	medicinski proizvod
PMCF	posttržišno kliničko praćenje
PICO	skup parametara za zajedničku kliničku procjenu u smislu: populacije pacijenata – intervencija – tehnologija usporedbe – zdravstvenih ishoda

Sadržaj

Popis tablica

1. Pregled

1.1. Informacije o medicinskom proizvodu koji je predmet procjene („medicinski proizvod”) i subjektu koji razvija zdravstvenu tehnologiju

U ovom odjeljku navodi se:

(a) trgovački naziv medicinskog proizvoda;

(b) tvrtka i stalna adresa subjekta koji razvija zdravstvenu tehnologiju koji dostavlja dosje za zajedničku kliničku procjenu. Ako se proizvođač kojem je izdana potvrda o sukladnosti za medicinski proizvod razlikuje od subjekta koji razvija zdravstvenu tehnologiju koji dostavlja dosje, navode se tvrtka i adresa proizvođača i subjekta koji razvija zdravstvenu tehnologiju.

1.2. Prethodne procjene na temelju Uredbe (EU) 2021/2282 (točka 1. podtočka (e) Priloga II. Uredbi (EU) 2021/2282)

U ovom se odjeljku navodi je li medicinski proizvod bio predmet prethodne procjene u skladu s Uredbom (EU) 2021/2282 za istu medicinsku indikaciju ili za drugu medicinsku indikaciju. Ako je odgovor potvrdan, u odjeljku se navode medicinska indikacija, datum i referentni broj prethodnog izvješća o zajedničkoj kliničkoj procjeni.

1.3. Sažetak (točka 1. podtočke od (j) do (m) Priloga II. Uredbi (EU) 2021/2282)

Ovaj odjeljak sadržava kratak sažetak dosjea s naglaskom na opsegu procjene kako je utvrđen u skladu s člankom 8. stavkom 6. Uredbe (EU) 2021/2282 i podijeljen sa subjektom koji razvija zdravstvenu tehnologiju u prvom zahtjevu Komisije iz članka 10. stavka 1. Uredbe (EU) 2021/2282 („opseg procjene”). Sažetak sadržava:

(a) navođenje svih PICO-ova za koje nisu dostavljeni podaci;

(b) sažetak analiziranih podataka (npr. mjere učinka sa statističkom preciznošću za svaki ishod) u pogledu opsega procjene, u kojem se navodi jesu li se rezultati temeljili na izravnim ili neizravnim dokazima. Podaci se dostavljaju zasebno za svaki PICO;

(c) stupanj pouzdanosti u pogledu PICO-ova.

2. Kontekst

2.1. Značajke zdravstvenog stanja koje je potrebno liječiti, spriječiti ili dijagnosticirati (točka 1. podtočka (h) Priloga II. Uredbi (EU) 2021/2282)

2.1.1. Pregled zdravstvenog stanja

U ovom se odjeljku:

(a) opisuje zdravstveno stanje koje se medicinskim proizvodom namjerava liječiti, pratiti, ublažiti, kompenzirati, spriječiti ili dijagnosticirati, uključujući kriterije za njegovu dijagnozu, ako su dostupni, pri čemu se koristi standardizirana oznaka kao što je oznaka Međunarodne klasifikacije bolesti i srodnih zdravstvenih problema („ICD”) ili oznaka Dijagnostičkog i statističkog priručnika za duševne poremećaje („DSM”) te se navodi inačica oznake;

(b) prema potrebi, opisuju glavne faze i/ili podvrste zdravstvenog stanja;

(c) navode svi prognostički čimbenici koji mogu utjecati na tijek bolesti ili zdravstvenog stanja i prognoza za zdravstveno stanje bez novog liječenja;

(d) predstavlja procjena najnovije prevalencije i/ili incidencije zdravstvenog stanja u državama EGP-a i, prema potrebi, opisuju sve bitne razlike među tim državama EGP-a;

(e) opisuju simptomi i opterećenje koje zdravstveno stanje predstavlja za pacijente, uključujući aspekte kao što su bol, invaliditet, psihosocijalni problemi i druge odrednice morbiditeta i kvalitete života iz perspektive pacijenta;

(f) za zdravstvena stanja koja dovode do invaliditeta i/ili potrebe za pružateljem skrbi u obitelji te za liječenje koje dovodi do velikih organizacijskih promjena u zdravstvenom sustavu (npr. zbog proizvodnih ograničenja) ili važnih povezanih postupaka: ukratko opisuje organizacijski i društveni učinak zdravstvenog stanja i njegova liječenja, dajući kontekst za tumačenje ishoda.

Za sve se izjave navode referentni materijali. Cjeloviti tekstovi referentnih materijala navode se u Dodatku D.1.

2.1.2. Značajke ciljne populacije pacijenata

Ako je ciljna populacija specifičnija od cjelokupnog zdravstvenog stanja, u ovom se odjeljku:

(a) navode naziv i opis zadane ciljne populacije ili populacija pacijenata za indikaciju ili indikacije, u skladu s namjenom navedenom u potvrdi o proizvodu i sažetku o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti proizvoda (prema potrebi);

(b) opisuje i obrazlaže predloženi položaj ciljne populacije ili populacija pacijenata u postupku skrbi za pacijente;

(c) prema potrebi uzimaju u obzir spol, dob i druga posebna obilježja;

(d) opisuju sve potpopulacije pacijenata, uključujući kriterije za njihovu identifikaciju, ako su posebno definirani u opsegu procjene, te daljnje potpopulacije pacijenata, prema potrebi;

(e) opisuje prirodna progresija zdravstvenog stanja (po potpopulaciji pacijenata, prema potrebi).

Za sve se izjave navode referentni materijali. Cjeloviti tekstovi referentnih materijala navode se u Dodatku D.1.

2.1.3. Kliničko upravljanje zdravstvenim stanjem

U ovom se odjeljku:

(a) opisuje postupak skrbi za zdravstveno stanje koje se medicinskim proizvodom namjerava liječiti, pratiti, ublažiti, kompenzirati, spriječiti ili dijagnosticirati, prema potrebi, za različite faze i/ili podtipove bolesti ili zdravstvenog stanja ili potpopulacije pacijenata, s dijagramima postupka skrbi koji uključuju tehnologije usporedbe;

(b) ako se postupci skrbi znatno razlikuju među državama EGP-a, sažeto se opisuju te razlike u skrbi;

(c) navodi popis relevantnih kliničkih smjernica na europskoj razini, npr. smjernica europskih medicinskih udruženja ili društava, ako su dostupne.

Za sve se izjave navode referentni materijali. Cjeloviti tekstovi referentnih materijala navode se u Dodatku D.1.

2.2. Značajke medicinskog proizvoda (točka 1. podtočka (i) Priloga II. Uredbi (EU) 2021/2282)

2.2.1. Značajke medicinskog proizvoda

U ovom se odjeljku opisuju značajke medicinskog proizvoda i posebno se navode sljedeće informacije:

(a) modeli medicinskog proizvoda, uključujući opis različitih referenci / referentnih brojeva / verzija programske opreme;

(b) osnovni UDI-DI-ji na koje se upućuje u važećoj potvrdi o sukladnosti;

(c) klasa rizika medicinskog proizvoda;

(d) opis prema Europskoj nomenklaturi medicinskih proizvoda (EMDN) ([1]) (najdetaljnija razina, prema potrebi);

(e) namjena;

(f) kratak opis medicinskog proizvoda, uključujući njegove elemente;

(g) načini djelovanja;

(h) učestalost i trajanje uporabe;

(i) deklarirani životni vijek proizvoda;

(j) ako su dostupne prethodne verzije medicinskog proizvoda, opis glavnih izmjena tih različitih verzija;

(k) ako je primjenjivo, poseban opis povezane tehnologije;

(l) za medicinske proizvode s ugrađenim sustavom donošenja odluka koji se temelji na procesima strojnog učenja i umjetne inteligencije, opis funkcija koje su ugrađene ili se razvijaju primjenom tih tehnologija.

Za sve se izjave navode referentni materijali. Cjeloviti tekstovi referentnih materijala navode se u Dodatku D.1.

2.2.2. Sažetak glavnih zahtjeva za uporabu

U ovom se odjeljku:

(a) opisuju postupci, uključujući kirurške zahvate, i usluge povezani s uporabom medicinskog proizvoda;

(b) opisuju organizacijski aspekti povezani s uporabom medicinskog proizvoda, pogotovo svako posebno kvalificirano osoblje, osposobljavanje korisnika, posebna oprema i posebni objekti potrebni za uporabu medicinskog proizvoda, uključujući sva potrebna posebna testiranja ili ispitivanja. Ako je takva oprema u potpunosti opisana u odjeljku 2.2.1., u ovom se odjeljku upućuje na prethodno navedeni opis i navodi da ne postoje dodatni zahtjevi;

(c) opisuju svi dodatni materijali (osim generičkih materijala) potrebni za uporabu medicinskog proizvoda, ako je primjenjivo.

Prema potrebi, te se značajke navode po potpopulaciji.

Za sve se izjave navode referentni materijali. Cjeloviti tekstovi referentnih materijala navode se u Dodatku D.1.

2.2.3. Regulatorni status medicinskog proizvoda

U ovom se odjeljku:

(a) navodi regulatorni status medicinskog proizvoda u indikaciji koja se razmatra za ovu zajedničku kliničku procjenu u Australiji, Kanadi, Kini, Japanu, Ujedinjenoj Kraljevini, Sjedinjenim Američkim Državama i, prema potrebi, drugim zemljama;

(b) navodi datum na koji je medicinski proizvod stavljen na tržište EU-a, ako je primjenjivo;

(c) detaljno opisuju tekući ili planirani programi za rani pristup / milosrdnu uporabu u državama EGP-a;

(d) navodi je li za medicinski proizvod izdana potvrda u skladu s Uredbom (EU) 2017/745 za druge indikacije osim onih koje se razmatra za ovu zajedničku kliničku procjenu.

Za sve se izjave navode referentni materijali. Cjeloviti tekstovi referentnih materijala navode se u Dodatku D.1.

([1]) Europska nomenklatura medicinskih proizvoda (EMDN) – EUDAMED.

2.3. Zajedničko znanstveno savjetovanje povezano sa zajedničkom kliničkom procjenom (točka 1. podtočka (g) Priloga II. Uredbi (EU) 2021/2282)

Ako je medicinski proizvod predmet zajedničkog znanstvenog savjetovanja na temelju Uredbe (EU) 2021/2282, u ovom se odjeljku objašnjavaju sva odstupanja od preporučenog prijedloga za dobivanje dokaza. Preporuke se dokumentiraju u Dodatku D.8.

3. Opseg procjene (točka 1. podtočka (j) Priloga II. Uredbi (EU) 2021/2282)

U ovom se odjeljku:

— ponavlja opseg procjene u formatu koji je podijeljen sa subjektom koji razvija zdravstvenu tehnologiju u prvom zahtjevu Komisije iz članka 10. stavka 1. Uredbe (EU) 2021/2282;

— jasno navode svi PICO-ovi za koje podaci nisu dostavljeni i objašnjavaju se razlozi njihova izostavljanja.

4. Opis metoda upotrijebljenih pri sastavljanju sadržaja dosjea (točka 1. podtočka (k) Priloga II. Uredbi (EU) 2021/2282)

U ovom se odjeljku opisuju metode upotrijebljene pri sastavljanju sadržaja dosjea. Subjekt koji razvija zdravstvenu tehnologiju konzultira metodološke smjernice koje je donijela Koordinacijska skupina u skladu s člankom 3. stavkom 7. točkom (d) Uredbe (EU) 2021/2282, ako su dostupne.

4.1. Kriteriji za odabir studija za zajedničku kliničku procjenu

U ovom se odjeljku navode kriteriji za uključenje i isključenje studija koje treba razmotriti za ovu zajedničku kliničku procjenu na temelju opsega procjene. Subjekt koji razvija zdravstvenu tehnologiju konzultira metodološke smjernice koje je donijela Koordinacijska skupina u skladu s člankom 3. stavkom 7. točkom (d) Uredbe (EU) 2021/2282, ako su dostupne. Specifikacija kriterija za uključenje i isključenje dostavlja se za svaki PICO, prema potrebi.

4.2. Dohvaćanje informacija i odabir relevantnih studija

4.2.1. Dohvaćanje informacija

Subjekt koji razvija zdravstvenu tehnologiju objašnjava postupak dohvaćanja informacija radi utvrđivanja dokaza koji će se upotrijebiti za pripremu dosjea, sustavno uzimajući u obzir sljedeće izvore informacija:

(a) studije o kliničkoj djelotvornosti i sigurnosti te, ako je relevantno, ostale odgovarajuće studije koje su proveli ili naručili subjekt koji razvija zdravstvenu tehnologiju ili treće strane, uključujući studije u tijeku, radi uvrštavanja svih ažuriranih objavljenih i neobjavljenih informacija (podataka, analiza i svih drugih dokaza) iz studija o medicinskom proizvodu kojima je subjekt koji razvija zdravstvenu tehnologiju bio pokrovitelj i odgovarajuće informacije o studijama trećih strana, ako su dostupne;

(b) bibliografske baze podataka, uključujući barem bibliografsku bazu podataka Nacionalne medicinske knjižnice (MEDLINE) i bazu podataka Cochrane Central Register of Controlled Trials;

(c) registri studija i registri rezultata studija (baza podataka kliničkih ispitivanja);

(d) izvješća o procjeni zdravstvenih tehnologija za medicinski proizvod koji je predmet zajedničke kliničke procjene iz država EGP-a te iz Australije, Kanade, Ujedinjene Kraljevine i Sjedinjenih Američkih Država;

(e) izvješće o kliničkoj procjeni (CER);

(f) registri medicinskih proizvoda i pacijenata.

U ovom se odjeljku:

(a) navodi popis izvora u kojima su sustavno tražene studije relevantne za zajedničku kliničku procjenu u skladu s opsegom procjene i datum svakog pretraživanja, s graničnim datumom za pretraživanje najviše 3 mjeseca prije podnošenja dosjea;

(b) izvješćuje o tome hoće li i kada postati dostupni novi podaci relevantni za opseg procjene.

Sve strategije pretraživanja u potpunosti se dokumentiraju u Dodatku D.2.

4.2.2. Odabir relevantnih studija

U ovom se odjeljku dokumentira pristup odabiru relevantnih studija iz rezultata dohvaćanja informacija u skladu s kriterijima za uključenje i isključenje definiranima u odjeljku 4.1. Ta se specifikacija dostavlja za svaki PICO, prema potrebi. Subjekt koji razvija zdravstvenu tehnologiju konzultira postupak odabira predložen u metodološkim smjernicama koje je donijela Koordinacijska skupina u skladu s člankom 3. stavkom 7. točkom (d) Uredbe (EU) 2021/2282.

4.3. Metode za analizu i sintezu podataka

U ovom se odjeljku opisuju metode korištene za analizu i sintezu podataka u skladu s međunarodnim standardima medicine zasnovane na dokazima. Subjekt koji razvija zdravstvenu tehnologiju konzultira, ako su dostupne, metodološke smjernice koje je donijela Koordinacijska skupina u skladu s člankom 3. stavkom 7. točkom (d) Uredbe (EU) 2021/2282 te opisuje i obrazlaže sva odstupanja od tih smjernica.

Povezana dokumentacija za sve analize, tj. protokoli studija i planovi statističke analize (uključujući za sinteze dokaza) i pojedinosti o cjelokupnoj programskoj opremi koja se koristi te odgovarajući programski kôd i relevantni rezultati navode se u relevantnim dijelovima Dodatka D.

Ovaj odjeljak obuhvaća, prema potrebi, sljedeće metodološke aspekte u sljedećim odgovarajućim pododjeljcima:

4.3.1. Opis projekta i metodologije uključenih izvornih kliničkih studija

4.3.2. Izravne usporedbe uparenim metaanalizama

Protokol za sinteze dokaza, uključujući odgovarajući plan statističke analize, navodi se u Dodatku D.5.

4.3.3. Neizravne usporedbe

Protokol za sinteze dokaza, uključujući odgovarajući plan statističke analize, navodi se u Dodatku D.5.

4.3.4. Analize osjetljivosti

U ovom se odjeljku opisuju i obrazlažu metode svih provedenih analiza osjetljivosti. U njemu se opisuje svrha ili metodološki parametar na koji se analiza osjetljivosti odnosi, kao i temeljne pretpostavke.

4.3.5. Analiza podskupina i drugi modifikatori učinaka

4.3.6. Specifikacija daljnjih metoda prema potrebi

U ovom odjeljku opisuju se sve druge metode korištene u izvođenju rezultata korištenih u dosjeu.

5. Rezultati (točka 1. podtočka (l) Priloga II. Uredbi (EU) 2021/2282)

Rezultati prikazani u dosjeu moraju biti u skladu s međunarodnim standardima medicine zasnovane na dokazima. Subjekt koji razvija zdravstvenu tehnologiju konzultira, ako su dostupne, metodološke smjernice koje je donijela Koordinacijska skupina u skladu s člankom 3. stavkom 7. točkom (d) Uredbe (EU) 2021/2282 te opisuje i obrazlaže sva odstupanja od tih smjernica.

Rezultati se prikazuju tekstom, brojkama i tablicama, kako je primjereno.

5.1. Rezultati postupka dohvaćanja informacija

Rezultati različitih koraka postupka dohvaćanja informacija prikazuju se transparentno. Za svaku studiju navode se sljedeće informacije: referentna identifikacijska oznaka studije, status studije, trajanje studije s graničnim datumom za podatke, ako je primjenjivo, i skupine studije. Za svaki korak dohvaćanja informacija potrebno je utvrditi i navesti studije koje nisu razmatrane u dosjeu. Za svaku od njih navodi se razlog za isključenje.

Prikaz rezultata uključuje sljedeće pododjeljke:

5.1.1. Popis studija koje su proveli ili sponzorirali subjekt koji razvija zdravstvenu tehnologiju ili treće strane

U ovom se odjeljku navode informacije o svim studijama, uključujući studije u tijeku, koje su proveli ili sponzorirali subjekt koji razvija zdravstvenu tehnologiju i treće strane iz točke 1. podtočke (d) Priloga II. Uredbi (EU) 2021/2282, uključujući sve studije iz kojih su uzeti podaci o kliničkoj sigurnosti i kliničkoj djelotvornosti iz CER-a. Na popis se uvrštavaju samo studije koje uključuju pacijente u medicinskoj indikaciji za koju je dosje pripremljen. U odjeljku se izvješćuje i o tome hoće li i kada tijekom ili nakon razdoblja procjene postati dostupni novi podaci relevantni za opseg procjene.

5.1.2. Studije utvrđene pretraživanjem bibliografskih baza podataka

U ovom se odjeljku prikazuju rezultati traženja studija o medicinskom proizvodu i njegovim tehnologijama usporedbe, prema potrebi (npr. za neizravne metaanalize), u bibliografskim bazama podataka.

5.1.3. Studije u registrima studija i registrima rezultata studija (baze podataka o kliničkim ispitivanjima)

U skladu s točkom 1. podtočkom (f) Priloga II. Uredbi (EU) 2021/2282 u ovom se odjeljku prikazuju rezultati traženja studija o medicinskim proizvodima i njihovim tehnologijama usporedbe, prema potrebi, u registrima studija / registrima rezultata studija.

5.1.4. Izvješća o procjeni zdravstvenih tehnologija

U skladu s točkom 1. podtočkom (e) Priloga II. Uredbi (EU) 2021/2282 u ovom se odjeljku navode izvješća o procjeni zdravstvenih tehnologija dostupna za medicinski proizvod koji je predmet zajedničke kliničke procjene iz država EGP-a te iz Australije, Kanade, Ujedinjene Kraljevine i Sjedinjenih Američkih Država. Izvješća o procjeni zdravstvenih tehnologija navode se u Dodatku D.6. Navode se svi dodatni relevantni dokazi pronađeni u tim izvješćima o procjeni zdravstvenih tehnologija koji nisu pronađeni u drugim izvorima.

5.1.5. Studije iz CER-a

U ovom se odjeljku navode sve studije o kliničkoj učinkovitosti i sigurnosti te, ako je relevantno, ostale odgovarajuće studije koje su bile uključene u CER. Ako glavne studije ne obuhvaćaju nijedan od PICO-a, prikazuju se u Dodatku C i navode u Dodatku D.10.

5.1.6. Studije iz registra medicinskih proizvoda i pacijenata

U ovom se odjeljku prikazuju rezultati traženja studija o medicinskom proizvodu i njegovih tehnologija usporedbe, prema potrebi, u registrima medicinskih proizvoda i pacijenata.

5.1.7. Popis uključenih studija općenito i po PICO-u

U ovom se odjeljku utvrđuje popis studija uključenih u dosje na kojima se temelje pojedinačni PICO-ovi. Ako nisu dostupni dokazi za određeno pitanje PICO-a u opsegu procjene, to se jasno navodi u dosjeu („Subjekt koji razvija zdravstvenu tehnologiju nije dostavio dokaze”) i propisno obrazlaže.

5.2. Značajke uključenih studija

U skladu s točkom 1. podtočkom (m) Priloga II. Uredbi (EU) 2021/2282 u ovom se odjeljku u obliku tablice daje pregled plana studije i populacije obuhvaćene studijom za sve studije uključene u dosje bilo kojeg PICO-a. Posebno se navode informacije o sljedećem:

(a) vrsti i planu studije;

(b) datumu i trajanju studije;

(c) populaciji obuhvaćenoj studijom, uključujući ključne kriterije prihvatljivosti i lokacije;

(d) značajkama intervencije i tehnologija usporedbe;

(e) ishodima studije;

(f) ako je primjenjivo, graničnom datumu za podatke;

(g) veličini uzorka;

(h) metodama analize.

Opisuju se obilježja intervencija studije i navode se informacije o tijeku studije (tj. planirano i stvarno vrijeme praćenja po ishodu).

Studije uključene u dosje moraju se ukratko opisati. Detaljan opis metodologije studije navodi se u Dodatku A.

5.3. Analiza podataka

U skladu s člankom 9. stavcima 2. i 3. Uredbe (EU) 2021/2282 u ovom se odjeljku navode analizirani podaci za obradu svih istraživačkih pitanja obuhvaćenih opsegom procjene. Podaci se dostavljaju u obliku PICO-a. Prikaz mora biti u skladu s međunarodnim standardima medicine zasnovane na dokazima. Subjekt koji razvija zdravstvenu tehnologiju konzultira, ako su dostupne, metodološke smjernice koje je donijela Koordinacijska skupina u skladu s člankom 3. stavkom 7. točkom (d) Uredbe (EU) 2021/2282 te opisuje i obrazlaže sva odstupanja od tih smjernica.

U ovom se odjeljku navode i sve informacije potrebne za procjenu stupnja pouzdanosti u pogledu PICO-ova, uzimajući u obzir prednosti i ograničenja dostupnih dokaza, uključujući, ali ne ograničavajući se na rizik od pristranosti.

Pojedinosti se navode u odgovarajućim dodacima.

6. Popis referentnih materijala

Dodaci

Dodatak A. Tablični popis svih studija uključenih u zajedničku kliničku procjenu i informacije o korištenim metodama

Dodatak sadržava popis svih studija uključenih u dosje na kojima se temelje pojedinačni PICO-ovi u opsegu procjene. Osim toga, za svaku od navedenih studija dostavljaju se informacije o metodama studije i dijagram toka pacijenata.

Dodatak B. Informacije za procjenu stupnja pouzdanosti u pogledu PICO-ova (uključujući, ali ne ograničavajući se na rizik od pristranosti)

Dodatak C. Rezultati glavne studije/studija iz programa kliničkog razvoja medicinskog proizvoda (ako nisu uključeni u prikaz po pitanjima koja se odnose na PICO)

Dodatak D. Povezana dokumentacija

D.1. Cjeloviti tekstovi referentnih materijala

D.2. Dokumentacija o dohvaćanju informacija

D.2.1. Dokumentacija o strategijama pretraživanja za svaki izvor informacija

D.2.2. Rezultati dohvaćanja informacija u standardnom formatu

D.3. Programski kôd za programe koji su korišteni za analize

U ovom se Dodatku navode programski kôd i relevantni rezultati ako se analize i odgovarajući izračuni ne mogu opisati posebnom standardnom metodom.

D.4. Izvješća o studijama koja se odnose na izvorne kliničke studije

U ovom se Dodatku navode izvješća o kliničkim studijama, protokoli kliničkih studija i planovi statističke analize iz točke 1. podtočke (d) Priloga II. Uredbi (EU) 2021/2282.

D.5. Izvješća o studijama koja se odnose na sintezu dokaza

U ovom se Dodatku navode sve ažurirane objavljene i neobjavljene informacije i analize podataka, uključujući protokole studija i planove statističke analize iz točke 1. podtočke (d) Priloga II. Uredbi (EU) 2021/2282 potrebne za studije za sintezu dokaza. Za svaku studiju izvješće o kliničkoj studiji dostavlja se samo jedanput.

D.6. Izvješća o procjeni zdravstvenih tehnologija za medicinski proizvod koji je predmet zajedničke kliničke procjene (prema potrebi)

D.7. Informacije o podacima iz registara i studija koje se temelje na registrima

Ovaj Dodatak uključuje podatke i studije s medicinskim proizvodom iz registara pacijenata, ako su dostupne.

D.8. Informacije o zajedničkim znanstvenim savjetovanjima (prema potrebi)

D.9. Izvješće o ocjenjivanju kliničke procjene (CEAR)

D.10. Izvješće o kliničkoj procjeni (CER) i njegova ažuriranja (ako su dostupna) iz članka 61. stavka 12. Uredbe (EU) 2017/745 i dijela A Priloga XIV. Uredbi (EU) 2017/745

D.11. Plan kliničkog ispitivanja (CEP) iz dijela A Priloga XIV. Uredbi (EU) 2017/745

D.12. Plan posttržišnog kliničkog praćenja i izvješće o evaluaciji posttržišnog kliničkog praćenja (ako je dostupno) iz dijela B Priloga XIV. Uredbi (EU) 2017/745 ili obrazloženje zašto posttržišno kliničko praćenje nije primjenjivo

D.13. Mišljenje stručnih skupina u okviru postupka savjetovanja u pogledu kliničke procjene

PRILOG II.

PREDLOŽAK DOSJEA ZA ZAJEDNIČKU KLINIČKU PROCJENU *IN VITRO* DIJAGNOSTIČKOG MEDICINSKOG PROIZVODA

Pri unosu informacija, podataka, analiza i drugih dokaza u dosje moraju se poštovati međunarodni standardi medicine zasnovane na dokazima. Subjekt koji razvija zdravstvenu tehnologiju konzultira, ako su dostupne, metodološke smjernice koje je Koordinacijska skupina država članica za procjenu zdravstvenih tehnologija („Koordinacijska skupina") donijela u skladu s člankom 3. stavkom 7. točkom (d) Uredbe (EU) 2021/2282 te opisuje i obrazlaže sva odstupanja od tih smjernica. Informacije koje se traže u predlošku dosjea unose se u jasnom obliku, po mogućnosti u obliku tablice kad je to moguće.

Pregled revizija

Nepotrebni reci se brišu. Ako je potrebno, mogu se dodati reci.

Verzija	Dokument	Pravna osnova	Datum dostave	Datum provjere u Komisiji
V0.1	početni dosje	članak 10. stavak 2. Uredbe (EU) 2021/2282		
V0.2	(ažurirani dosje nakon drugog zahtjeva Komisije)	članak 10. stavak 5. Uredbe (EU) 2021/2282		
V0.3	(ažurirani dosje nakon zahtjeva procjenjivača za dodatne specifikacije, pojašnjenja ili dodatne informacije)	članak 11. stavak 2. Uredbe (EU) 2021/2282		nije primjenjivo
V0.4	(ažurirani dosje nakon ponovnog pokretanja zajedničke kliničke procjene)	članak 10. stavak 8. Uredbe (EU) 2021/2282		nije primjenjivo
V0.5	(dosje u kojem subjekt koji razvija zdravstvenu tehnologiju navodi koje informacije smatra povjerljivima i obrazlaže zašto)	članak 11. stavak 5. Uredbe (EU) 2021/2282		nije primjenjivo
V1.0	dosje za objavu (bez povjerljivih informacija)	članak 21. Provedbene uredbe (EU) 2025/2086	nije primjenjivo	
V1.0.1	(ažurirani dosje ako se u izvješću o zajedničkoj kliničkoj procjeni navodi da je potrebno ažuriranje te postanu dostupni dodatni dokazi za daljnju procjenu)	članak 19. stavak 1. Provedbene uredbe (EU) 2025/2086		nije primjenjivo
V1.0.2	(ažurirani dosje dostavljen na inicijativu subjekta koji razvija zdravstvenu tehnologiju ako postanu dostupni dodatni dokazi za daljnju procjenu)	članak 19. stavak 2. Provedbene uredbe (EU) 2025/2086		nije primjenjivo

Verzija	Dokument	Pravna osnova	Datum dostave	Datum provjere u Komisiji
V1.0.3	(ažurirani dosje nakon pokretanja ažuriranja zajedničke kliničke procjene – nije potrebno ažuriranje opsega procjene)	članak 19. stavak 5. Provedbene uredbe (EU) 2025/2086		
V1.0.4	(ažurirani dosje nakon pokretanja ažuriranja zajedničke kliničke procjene – potrebno je ažuriranje opsega procjene)	članak 19. stavak 6. Provedbene uredbe (EU) 2025/2086		
V1.0.5	(ažurirani dosje nakon pokretanja ažuriranja zajedničke kliničke procjene u kojem subjekt koji razvija zdravstvenu tehnologiju navodi koje informacije smatra povjerljivima i obrazlaže zašto)	članak 11. stavak 5. Uredbe (EU) 2021/2282		nije primjenjivo
V2.0	(dosje za objavu nakon dovršetka ažuriranja zajedničke kliničke procjene (bez povjerljivih informacija))	članak 21. Provedbene uredbe (EU) 2025/2086	nije primjenjivo	

Popis pokrata

Sljedeći popis sadržava prijedloge pokrata. Može se prilagoditi dosjeu. Ako je potrebno, mogu se dodati reci.

Pokrata	Značenje
EGP	Europski gospodarski prostor
HTA	procjena zdravstvenih tehnologija
HTD	subjekt koji razvija zdravstvenu tehnologiju
IVD	*in vitro* dijagnostički medicinski proizvod
JCA	zajednička klinička procjena
JSC	zajedničko znanstveno savjetovanje
PCR	lančana reakcija polimeraze
PER	izvješće o procjeni učinkovitosti iz članka 56. stavka 6. Uredbe (EU) 2017/746 i odjeljka 1.3. Priloga XIII. Uredbi (EU) 2017/746
PICO	skup parametara za zajedničku kliničku procjenu u smislu: populacije pacijenata – intervencija – tehnologija usporedbe – zdravstvenih ishoda

Sadržaj

Popis tablica

1. Pregled

1.1. Informacije o *in vitro* dijagnostičkom medicinskom proizvodu koji je predmet procjene („*in vitro* dijagnostički medicinski proizvod”) i subjektu koji razvija zdravstvenu tehnologiju

U ovom odjeljku navodi se:

(a) trgovački naziv *in vitro* dijagnostičkog medicinskog proizvoda;

(b) tvrtka i stalna adresa subjekta koji razvija zdravstvenu tehnologiju koji dostavlja dosje za zajedničku kliničku procjenu. Ako se proizvođač kojem je izdana potvrda o sukladnosti za *in vitro* dijagnostički medicinski proizvod razlikuje od subjekta koji razvija zdravstvenu tehnologiju koji dostavlja dosje, navodi se tvrtka i adresa proizvođača i subjekta koji razvija zdravstvenu tehnologiju.

1.2. Sažetak

Ovaj odjeljak sadržava kratak sažetak dosjea s naglaskom na opsegu procjene kako je utvrđen u skladu s člankom 8. stavkom 6. Uredbe (EU) 2021/2282 i podijeljen sa subjektom koji razvija zdravstvenu tehnologiju u prvom zahtjevu Komisije iz članka 10. stavka 1. Uredbe (EU) 2021/2282 („opseg procjene”). Sažetak sadržava:

(a) sažetak analiziranih podataka s obzirom na opseg procjene. Podaci se dostavljaju zasebno za svaki PICO;

(b) stupanj pouzdanosti u pogledu PICO-ova.

2. Kontekst

2.1. Značajke ciljne populacije pacijenata

U ovom se odjeljku navode i opisuju ciljne populacije pacijenata za indikacije koje su predmet procjene, u skladu s namjenom *in vitro* dijagnostičkog medicinskog proizvoda kako je opisano u PER-u.

Za sve se izjave navode referentni materijali.

2.2. Značajke *in vitro* dijagnostičkog medicinskog proizvoda

U ovom se odjeljku opisuju značajke *in vitro* dijagnostičkog medicinskog proizvoda, uključujući sljedeće informacije, ako su dostupne u PER-u, planu studije kliničke učinkovitosti ili izvješću o studiji kliničke učinkovitosti:

(a) modeli *in vitro* dijagnostičkog medicinskog proizvoda, uključujući opis različitih referenci / referentnih brojeva / verzija programske opreme;

(b) opis prema Europskoj nomenklaturi medicinskih proizvoda (EMDN) ([1]) (najdetaljnija razina, prema potrebi);

(c) kratak opis proizvoda, uključujući njegove komponente, ako je *in vitro* dijagnostički medicinski proizvod komplet;

(d) specifikacija analita ili pokazatelja koji se treba odrediti *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodom (npr. protein šiljka virusa SARS-CoV-2, Kel1 (K));

(e) načelo metode analize ili načela rada instrumenta (npr. PCR u stvarnom vremenu, kvalitativni PCR, digitalni PCR, „sendvič” format imunološkog testa, kompetitivni imunološki test, imunoturbidimetrijski test);

([1]) Europska nomenklatura medicinskih proizvoda (EMDN) – EUDAMED.

(f) je li automatiziran ili ne;

(g) je li kvalitativan, polukvantitativan ili kvantitativan;

(h) vrsta potrebnog uzorka (npr. puna krv, serum, slina);

(i) predviđeni korisnik (npr. samotestiranje, uporaba u blizini pacijenta i laboratorijska stručna uporaba, zdravstveni djelatnici);

(j) upute za uporabu, potrebna izobrazba i iskustvo korisnika, odgovarajući postupci kalibracije i sredstva kontrole, navođenje bilo kojih drugih proizvoda, medicinskih proizvoda, lijeka ili drugih artikala koje treba uključiti ili isključiti.

Za sve se izjave navode referentni materijali.

3. Opis metoda korištenih u izradi sadržaja dosjea

U skladu s člankom 9. stavcima 2. i 3. Uredbe (EU) 2021/2282 u ovom se odjeljku opisuju metode upotrijebljene pri sastavljanju sadržaja dosjea kako bi se osiguralo da su dostavljeni dokazi potpuni i da se dostupni podaci na odgovarajući način analiziraju kako bi se odgovorilo na istraživačka pitanja u opsegu procjene. Subjekt koji razvija zdravstvenu tehnologiju konzultira metodološke smjernice koje je donijela Koordinacijska skupina u skladu s člankom 3. stavkom 7. točkom (d) Uredbe (EU) 2021/2282, ako su dostupne.

3.1. Kriteriji za odabir studija za zajedničku kliničku procjenu

U ovom se odjeljku navode kriteriji za uključenje i isključenje studija koje treba razmotriti za ovu zajedničku kliničku procjenu na temelju opsega procjene. Specifikacija kriterija za uključenje i isključenje dostavlja se za svaki PICO, prema potrebi.

3.2. Odabir relevantnih studija

Subjekt koji razvija zdravstvenu tehnologiju upotrebljava izvješće o pretraživanju literature uključeno u PER s ciljem utvrđivanja dokaza koji će se upotrebljavati za pripremu dosjea za zajedničku kliničku procjenu.

Subjekt koji razvija zdravstvenu tehnologiju dokumentira pristup odabiru relevantnih studija za obuhvaćanje opsega procjene u skladu s kriterijima za uključenje i isključenje definiranima u odjeljku 3.1.

Radi razvoja postupka odabira, subjekt koji razvija zdravstvenu tehnologiju konzultira metodološke smjernice koje je donijela Koordinacijska skupina u skladu s člankom 3. stavkom 7. točkom (d) Uredbe (EU) 2021/2282, ako su dostupne.

4. Rezultati

4.1. Rezultati postupka odabira

U skladu s člankom 9. stavcima 2. i 3. Uredbe (EU) 2021/2282 u ovom se odjeljku transparentno prikazuju rezultati postupka odabira. Sve dostupne studije moraju biti jasno označene s pomoću npr. referentne identifikacijske oznake studije, statusa studije, trajanja studije i skupina studije. Studije koje nisu uzete u obzir u dosjeu navode se s razlogom za isključenje za svaku od njih.

Prikaz rezultata uključuje popis studija uključenih u dosje na kojima se temelje pojedinačni PICO-ovi. Ako nisu dostupni dokazi iz PER-a za određeno pitanje PICO-a u opsegu procjene, to se jasno navodi u dosjeu („Subjekt koji razvija zdravstvenu tehnologiju nije dostavio dokaze”) i obrazlaže.

4.2. Značajke uključenih studija

U skladu s člankom 9. stavcima 2. i 3. Uredbe (EU) 2021/2282 u ovom se odjeljku u obliku tablice daje pregled svih studija koje su uključene u dosje bilo kojeg PICO-a. Ovisno o informacijama dostupnima u PER-u i CPSP-u, navode se informacije o:

(a) vrsti i planu studije;

(b) datumu i trajanju studije;

(c) populaciji obuhvaćenoj studijom, uključujući ključne kriterije prihvatljivosti i lokacije;

(d) značajkama intervencije i tehnologija usporedbe;

(e) ishodima studije;

(f) ako je primjenjivo, graničnom datumu za podatke;

(g) veličini uzorka;

(h) metodama analize.

Studije uključene u dosje ukratko se opisuju ovisno o informacijama dostupnima u PER-u i CPSP-u. Detaljan opis metodologije studije navodi se u Dodatku A.

4.3. Analiza podataka

U skladu s člankom 9. stavcima 2. i 3. Uredbe (EU) 2021/2282 u ovom se odjeljku navode analizirani podaci za obradu istraživačkih pitanja obuhvaćenih opsegom procjene. Prikaz mora biti u skladu s međunarodnim standardima medicine zasnovane na dokazima. Subjekt koji razvija zdravstvenu tehnologiju konzultira, ako su dostupne, metodološke smjernice koje je donijela Koordinacijska skupina u skladu s člankom 3. stavkom 7. točkom (d) Uredbe (EU) 2021/2282 te opisuje i obrazlaže sva odstupanja od tih smjernica.

U ovom se odjeljku navode i sve informacije koje su potrebne za procjenu stupnja pouzdanosti u pogledu PICO-ova, kako su dostupni u PER-u ili CPSP-u.

5. Popis referentnih materijala

Dodaci

Dodatak A. Tablični popis svih studija uključenih u zajedničku kliničku procjenu i informacije o korištenim metodama

Dodatak sadržava popis svih studija uključenih u dosje koje obrađuju istraživačko pitanje.

Dodatak B. Informacije za procjenu stupnja pouzdanosti u pogledu PICO-ova

Dodatak C. Povezana dokumentacija

C.1. Rezultati postupka odabira

C.2. Izvješće o procjeni učinkovitosti, uključujući izvješće o znanstvenoj valjanosti, izvješće o analitičkoj učinkovitosti i izvješće o kliničkoj učinkovitosti, zajedno s procjenom tih izvješća, kako je navedeno u odjeljku 1.3.2. Priloga XIII. Uredbi (EU) 2017/746

C.3. Planovi studija kliničke učinkovitosti (CPSP) i izvješća o studijama kliničke učinkovitosti iz odjeljaka 2.3.2. i 2.3.3. Priloga XIII. Uredbi (EU) 2017/746

C.4. Stajališta stručnih skupina dostavljena u okviru postupka savjetovanja u pogledu procjene učinkovitosti

C.5. Izvješće referentnog laboratorija Europske unije

PRILOG III.

PREDLOŽAK IZVJEŠĆA O ZAJEDNIČKOJ KLINIČKOJ PROCJENI MEDICINSKOG PROIZVODA

Pri unosu informacija, podataka, analiza i drugih dokaza u izvješće moraju se poštovati međunarodni standardi medicine zasnovane na dokazima. Informacije se unose u jasnom obliku, po mogućnosti u obliku tablice kad je to moguće.

Popis pokrata

Sljedeći popis sadržava prijedloge pokrata. Može se prilagoditi izvješću. Ako je potrebno, mogu se dodati reci.

Pokrata	Značenje
CER	izvješće o kliničkoj procjeni iz članka 61. stavka 12. i odjeljka 4. Priloga XIV. Uredbi (EU) 2017/745
CIP	plan kliničkog ispitivanja iz poglavlja II. odjeljka 3. Priloga XV. Uredbi (EU) 2017/745
CIR	izvješće o kliničkom ispitivanju iz poglavlja III. odjeljka 7. Priloga XV. Uredbi (EU) 2017/745
EGP	Europski gospodarski prostor
HTA	procjena zdravstvenih tehnologija
HTD	subjekt koji razvija zdravstvenu tehnologiju
JCA	zajednička klinička procjena
JSC	zajedničko znanstveno savjetovanje
MD	medicinski proizvod
PMCF	posttržišno kliničko praćenje
PICO	skup parametara za zajedničku kliničku procjenu u smislu: populacije pacijenata – intervencija – tehnologija usporedbe – zdravstvenih ishoda
RCT	randomizirano kontrolirano ispitivanje

Sadržaj

Popis tablica

1. Opće informacije o zajedničkoj kliničkoj procjeni

U ovom odjeljku navode se:

(a) informacije o procjenjivaču i suprocjenjivaču;

(b) pregled postupovnih koraka i njihovih datuma;

(c) informacije o uključenosti pacijenata, kliničkih stručnjaka i drugih relevantnih stručnjaka, kao i doprinos dobiven od organizacija pacijenata, organizacija zdravstvenih djelatnika te kliničkih i znanstvenih udruženja. Doprinos stručnjaka i dionika navodi se u Dodatku A;

(d) informacije o prethodnoj zajedničkoj kliničkoj procjeni na temelju Uredbe (EU) 2021/2282 (ista indikacija ili nova indikacija), prema potrebi;

(e) informacije o prethodnom zajedničkom znanstvenom savjetovanju na temelju Uredbe (EU) 2021/2282, prema potrebi.

2. Kontekst

2.1. Pregled zdravstvenog stanja

U ovom odjeljku navodi se:

(a) sažetak zdravstvenog stanja, uključujući simptome i opterećenje koje predstavlja zdravstveno stanje te prirodnu progresiju zdravstvenog stanja i njegovu prevalenciju ili incidenciju u državama EGP-a, ako je dostupno;

(b) kratak opis ciljne populacije pacijenata i njezinih značajki koje se odražavaju u opsegu procjene kako je utvrđen u skladu s člankom 8. stavkom 6. Uredbe (EU) 2021/2282;

(c) kratak opis postupka skrbi za zdravstveno stanje te podatak o tome postoje li znatne razlike u postupku među državama EGP-a te, prema potrebi, za različite faze i/ili podtipove ili potpopulacije zdravstvenog stanja.

2.2. Značajke medicinskog proizvoda

2.2.1. Značajke medicinskog proizvoda

U ovom se odjeljku opisuju značajke medicinskog proizvoda koji je predmet procjene („medicinski proizvod”) i navode sljedeće informacije:

(a) proizvođač (kako je naveden u potvrdi o sukladnosti) i subjekt koji razvija zdravstvenu tehnologiju koji podnosi dosje za zajedničku kliničku procjenu, ako se razlikuje od proizvođača;

(b) trgovačko ime medicinskog proizvoda;

(c) modeli proizvoda / referentni brojevi / verzije programske opreme;

(d) osnovni UDI-DI-ji na koje se upućuje u važećoj potvrdi;

(e) klasa rizika medicinskog proizvoda;

(f) opis prema Europskoj nomenklaturi medicinskih proizvoda (EMDN) ([1]) (najdetaljnija razina, prema potrebi);

(g) namjena;

(h) kratak opis medicinskog proizvoda, uključujući njegove elemente;

(i) načini djelovanja;

(j) učestalost i trajanje uporabe, prema potrebi;

(k) deklarirani životni vijek medicinskog proizvoda;

(l) ako su dostupne prethodne verzije medicinskog proizvoda, opis glavnih izmjena tih različitih verzija;

(m) ako je primjenjivo, poseban opis povezane tehnologije;

(n) za medicinske proizvode s ugrađenim sustavom donošenja odluka koji se temelji na procesima strojnog učenja i umjetne inteligencije, opis funkcija koje su ugrađene ili se razvijaju primjenom tih tehnologija.

2.2.2. Sažetak glavnih zahtjeva za uporabu

U ovom se odjeljku navodi opis postupaka i usluga te glavni organizacijski aspekti povezani s uporabom medicinskog proizvoda.

2.2.3. Regulatorni status medicinskog proizvoda

U ovom se odjeljku opisuju regulatorne informacije o medicinskom proizvodu. U njemu se navode i pojedinosti o tekućim ili planiranim programima za rani pristup / milosrdnu uporabu u državama EGP-a.

([1]) Europska nomenklatura medicinskih proizvoda (EMDN) – EUDAMED.

3. Opseg procjene

U ovom se odjeljku ponavlja opseg procjene kako je utvrđen u skladu s člankom 8. stavkom 6. Uredbe (EU) 2021/2282.

4. Rezultati

Rezultati prikazani u ovom odjeljku moraju biti u skladu s međunarodnim standardima medicine zasnovane na dokazima.

4.1. Dohvaćanje informacija

Ovaj odjeljak obuhvaća:

(a) opis dohvaćanja informacija koje je proveo subjekt koji razvija zdravstvenu tehnologiju;

(b) procjenu primjerenosti izvora i strategija pretraživanja subjekta koji razvija zdravstvenu tehnologiju.

Navodi se datum izrade popisa studija koje su proveli ili naručili subjekt koji razvija zdravstvenu tehnologiju ili treće strane iz točke 1. podtočke (d) Priloga II. Uredbi (EU) 2021/2282, kao i datum posljednjeg traženja medicinskog proizvoda i tehnologija usporedbe u bibliografskim bazama podataka te registrima studija i registrima rezultata studija (baza podataka o kliničkim ispitivanjima).

Detaljne informacije navode se u Dodatku B.

4.1.1. Konačan popis uključenih studija općenito i po PICO-u

U ovom se odjeljku u obliku tablice navodi sljedeće:

(a) pregled svih uključenih studija i povezanih referentnih materijala za te studije općenito i po PICO-u;

(b) popis studija koje je uključio subjekt koji razvija zdravstvenu tehnologiju, a koje su isključene iz procjene, uz obrazloženje njihova isključenja.

4.2. Značajke uključenih studija

4.2.1. Uključene studije

U ovom se odjeljku za studije uključene u procjenu navodi sljedeće:

(a) informacije o planu studije (npr. o metodama slučajnog odabira i maskiranja ili studijama s paralelnim promatranjem te ključnim kriterijima za uključenje i isključenje);

(b) informacije o populacijama obuhvaćenima studijama (npr. dijagnoza, opća ozbiljnost zdravstvenog stanja i linija liječenja);

(c) značajke intervencija studije;

(d) informacije o tijeku studije (npr. planirano i stvarno vrijeme praćenja po ishodu);

(e) informacije o trajanju studije.

4.2.2. Stupanj pouzdanosti u pogledu PICO-ova

U ovom se odjeljku opisuje procjena stupnja pouzdanosti u pogledu PICO-ova.

4.3. Rezultati studija o relativnoj djelotvornosti i relativnoj sigurnosti

Rezultati relativne djelotvornosti i relativne sigurnosti prikazuju se u skladu s opsegom procjene kako je utvrđen u skladu s člankom 8. stavkom 6. Uredbe (EU) 2021/2282, po PICO-u.

4.3.1. Rezultati za populaciju pacijenata <Z-1>

U ovom se odjeljku razmatra u kojoj mjeri uključene populacije pacijenata i/ili tehnologije usporedbe po studiji obuhvaćaju relevantnu populaciju pacijenata / tehnologije usporedbe u skladu s opsegom procjene kako je utvrđen člankom 8. stavkom 6. Uredbe (EU) 2021/2282.

Za svaku populaciju pacijenata navedenu u PICO-ovima navodi se zaseban odjeljak. U ovom odjeljku rezultati za sve PICO-ove koji se odnose na tu populaciju pacijenata prikazuju se u sljedećim pododjeljcima.

4.3.1.1. Značajke pacijenata

U ovom se odjeljku navode značajke pacijenata iz svih studija koje obuhvaćaju relevantnu populaciju pacijenata uključenu u bilo koji od PICO-ova koji se odnosi na tu populaciju pacijenata.

4.3.1.2. Metode sinteze dokaza

U ovom se odjeljku ukratko opisuju, prema potrebi, metode sinteze dokaza koje je koristio subjekt koji razvija zdravstvenu tehnologiju, uključujući povezane prednosti i ograničenja, te sve čimbenike koji proizlaze iz tih metoda i njihove primjene, a koji mogu utjecati na pouzdanost dokaza.

4.3.1.3. Rezultati zdravstvenih ishoda za PICO <1> i pouzdanost rezultata

U određenoj populaciji pacijenata <Z-1> rezultati zdravstvenih ishoda koji opisuju relativnu djelotvornost i relativnu sigurnost opisuju se po PICO-u.

Pododjeljak započinje opisom i obrazloženjem odabira dokaza (vrsta usporedbe) dostavljenih za određeni PICO <1>.

U pododjeljku se iznosi pregled dostupnih ishoda zatraženih u opsegu procjene po studiji.

Rezultati relativne djelotvornosti i relativne sigurnosti (tj. relativni učinci medicinskog proizvoda u odnosu na usporedni proizvod) uključuju rezultate svih pojedinačnih studija, kao i sve kvantitativne sinteze rezultata, npr. iz metaanaliza.

Ukratko se opisuju rezultati analiza svakog prikazanog ishoda.

Opis obuhvaća sva pitanja koja utječu na stupanj nesigurnosti relativnih učinaka.

Za svaki dodatni PICO povezan s određenom populacijom pacijenata <Z-1> dodaje se novi pododjeljak s rezultatima u smislu zdravstvenih ishoda za to pitanje PICO-a.

4.3.2. Rezultati glavne studije iz programa kliničkog razvoja medicinskog proizvoda (ako nisu obuhvaćeni nijednim PICO-om)

4.3.2.1. Značajke studije

4.3.2.2. Značajke pacijenata

4.3.2.3. Rezultati zdravstvenih ishoda studije i pouzdanost rezultata

5. Referentni materijali

Dodaci

Dodatak A. Doprinos stručnjaka i dionika

Dodatak B. Procjena dohvaćanja informacija

Dodatak C. Dodatne informacije i podaci o studijama, uključujući pouzdanost rezultata

PRILOG IV.

PREDLOŽAK IZVJEŠĆA O ZAJEDNIČKOJ KLINIČKOJ PROCJENI *IN VITRO* DIJAGNOSTIČKOG MEDICINSKOG PROIZVODA

Pri unosu informacija, podataka, analiza i drugih dokaza u izvješće moraju se poštovati međunarodni standardi medicine zasnovane na dokazima. Informacije se unose u jasnom obliku, po mogućnosti u obliku tablice kad je to moguće.

Popis pokrata

Sljedeći popis sadržava prijedloge pokrata. Može se prilagoditi izvješću. Ako je potrebno, mogu se dodati reci.

Pokrata	Značenje
CPR	izvješće o kliničkoj učinkovitosti iz odjeljka 1.3.2. Priloga XIII. Uredbi (EU) 2017/746
EGP	Europski gospodarski prostor
HTA	procjena zdravstvenih tehnologija
HTD	subjekt koji razvija zdravstvenu tehnologiju
IVD	*in vitro* dijagnostički medicinski proizvod
JCA	zajednička klinička procjena
JSC	zajedničko znanstveno savjetovanje
PER	izvješće o procjeni učinkovitosti iz članka 56. stavka 6. Uredbe (EU) 2017/746 i odjeljka 1.3. Priloga XIII. Uredbi (EU) 2017/746
PMCF	posttržišno kliničko praćenje
PICO	skup parametara za zajedničku kliničku procjenu u smislu: populacije pacijenata – intervencija – tehnologija usporedbe – zdravstvenih ishoda
RCT	randomizirano kontrolirano ispitivanje

Sadržaj

Popis tablica

1. Opće informacije o zajedničkoj kliničkoj procjeni

U ovom odjeljku navode se:

(a) informacije o procjenjivaču i suprocjenjivaču;

(b) pregled postupovnih koraka i njihovih datuma;

(c) informacije o uključenosti pacijenata, kliničkih stručnjaka i drugih relevantnih stručnjaka, kao i doprinos dobiven od organizacija pacijenata, organizacija zdravstvenih djelatnika te kliničkih i znanstvenih udruženja. Doprinos stručnjaka i dionika navodi se u Dodatku A;

(d) informacije o prethodnoj zajedničkoj kliničkoj procjeni na temelju Uredbe (EU) 2021/2282 (ista indikacija ili nova indikacija), prema potrebi;

(e) informacije o prethodnom zajedničkom znanstvenom savjetovanju na temelju Uredbe (EU) 2021/2282, prema potrebi.

2. Kontekst

2.1. Značajke ciljne populacije pacijenata

U ovom se odjeljku ukratko opisuju ciljne populacije pacijenata za indikacije koje su predmet procjene, u skladu s namjenom *in vitro* dijagnostičkog medicinskog proizvoda.

2.2. Značajke *in vitro* dijagnostičkog medicinskog proizvoda

U ovom se odjeljku opisuju značajke *in vitro* dijagnostičkog medicinskog proizvoda koji je predmet procjene („*in vitro* dijagnostički medicinski proizvod") i navode sljedeće informacije:

(a) proizvođač (kako je naveden u potvrdi o sukladnosti) i subjekt koji razvija zdravstvenu tehnologiju koji podnosi dosje za zajedničku kliničku procjenu, ako se razlikuje od proizvođača;

(b) trgovački naziv *in vitro* dijagnostičkog medicinskog proizvoda;

(c) namjena;

(d) modeli *in vitro* dijagnostičkog medicinskog proizvoda, uključujući opis različitih referenci / referentnih brojeva / verzija programske opreme;

(e) opis prema Europskoj nomenklaturi medicinskih proizvoda (EMDN) ([1]) (najdetaljnija razina, prema potrebi);

(f) kratak opis *in vitro* dijagnostičkog medicinskog proizvoda, uključujući njegove komponente, ako je *in vitro* dijagnostički medicinski proizvod komplet;

(g) specifikacija analita ili pokazatelja koji se treba odrediti *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodom (npr. protein šiljka virusa SARS-CoV-2, Kel1 (K));

(h) načelo metode analize ili načela rada instrumenta (npr. PCR u stvarnom vremenu, kvalitativni PCR, digitalni PCR, „sendvič" format imunološkog testa, kompetitivni imunološki test, imunoturbidimetrijski test);

(i) je li automatiziran ili ne;

(j) je li kvalitativan, polukvantitativan ili kvantitativan;

(k) vrsta potrebnog uzorka (npr. puna krv, serum, slina);

(l) predviđeni korisnik (npr. samotestiranje, uporaba u blizini pacijenta i laboratorijska stručna uporaba, zdravstveni djelatnici);

(m) upute za uporabu, potrebna izobrazba i iskustvo korisnika, odgovarajući postupci kalibracije i sredstva kontrole, navođenje bilo kojih drugih proizvoda, medicinskih proizvoda, lijeka ili drugih artikala koje treba uključiti ili isključiti.

2.3. Regulatorni status *in vitro* dijagnostičkog medicinskog proizvoda

U ovom se odjeljku opisuju regulatorne informacije o *in vitro* dijagnostičkom medicinskom proizvodu.

3. Opseg procjene

U ovom se odjeljku ponavlja opseg procjene kako je utvrđen u skladu s člankom 8. stavkom 6. Uredbe (EU) 2021/2282.

4. Rezultati

Rezultati prikazani u ovom odjeljku moraju biti u skladu s međunarodnim standardima medicine zasnovane na dokazima.

([1]) Europska nomenklatura medicinskih proizvoda (EMDN) – EUDAMED.

4.1. Dohvaćanje informacija

Ovaj odjeljak obuhvaća:

(a) opis dohvaćanja informacija koje je proveo subjekt koji razvija zdravstvenu tehnologiju;

(b) procjenu strategije pretraživanja subjekta koji razvija zdravstvenu tehnologiju.

Detaljne informacije navode se u Dodatku B.

4.1.1. Konačan popis uključenih studija općenito i po PICO-u

U ovom se odjeljku u obliku tablice navodi sljedeće:

(a) pregled svih uključenih studija i povezanih referentnih materijala za te studije općenito i po PICO-u;

(b) popis studija koje je uključio subjekt koji razvija zdravstvenu tehnologiju, a koje su isključene iz procjene, uz obrazloženje njihova isključenja.

4.2. Značajke uključenih studija

4.2.1. Uključene studije

U ovom se odjeljku za studije uključene u procjenu navodi sljedeće:

(a) informacije o planu studije;

(b) informacije o populacijama obuhvaćenima studijom;

(c) značajke intervencija studije;

(d) informacije o tijeku studije;

(e) informacije o trajanju studije.

4.2.2. Stupanj pouzdanosti u pogledu PICO-ova

U ovom se odjeljku opisuje procjena stupnja pouzdanosti u pogledu PICO-ova.

4.3. Rezultati studija o relativnoj djelotvornosti i relativnoj sigurnosti

Rezultati relativne djelotvornosti i relativne sigurnosti prikazuju se u skladu s opsegom procjene kako je utvrđen u skladu s člankom 8. stavkom 6. Uredbe (EU) 2021/2282, po PICO-u.

Procjena stupnja pouzdanosti relativne djelotvornosti i relativne sigurnosti, uzimajući u obzir prednosti i ograničenja dostupnih dokaza.

4.3.1. Rezultati za populaciju pacijenata <Z-1>

U ovom se odjeljku razmatra u kojoj mjeri uključene populacije pacijenata i/ili tehnologije usporedbe po studiji obuhvaćaju relevantnu populaciju pacijenata / tehnologije usporedbe u skladu s opsegom procjene kako je utvrđen člankom 8. stavkom 6. Uredbe (EU) 2021/2282.

Za svaku populaciju pacijenata navedenu u PICO-ovima navodi se zaseban odjeljak. U ovom odjeljku rezultati za sve PICO-ove koji se odnose na tu populaciju pacijenata prikazuju se u sljedećim pododjeljcima.

4.3.1.1. Značajke pacijenata

U ovom se odjeljku navode značajke pacijenata iz svih studija koje obuhvaćaju relevantnu populaciju pacijenata uključenu u bilo koji od PICO-ova koji se odnosi na tu populaciju pacijenata.

4.3.1.2. Metode sinteze dokaza

U ovom se odjeljku ukratko opisuju, prema potrebi, metode sinteze dokaza koje je koristio subjekt koji razvija zdravstvenu tehnologiju, uključujući povezane prednosti i ograničenja te sve čimbenike koji proizlaze iz tih metoda i njihove primjene, a koji mogu utjecati na pouzdanost dokaza.

4.3.1.3. Rezultati ishoda za PICO <1> i pouzdanost rezultata

U određenoj populaciji pacijenata <Z-1> rezultati ishoda koji opisuju relativnu djelotvornost i relativnu sigurnost opisuju se po PICO-u.

Pododjeljak započinje opisom i obrazloženjem odabira dokaza (vrsta usporedbe) dostavljenih za određeni PICO <1>.

U pododjeljku se iznosi pregled dostupnih ishoda zatraženih u opsegu procjene po studiji.

Rezultati relativne djelotvornosti i relativne sigurnosti (tj. relativni učinci *in vitro* dijagnostičkog medicinskog proizvoda u odnosu na usporedni proizvod) uključuju rezultate svih pojedinačnih studija, kao i sve dostupne kvantitativne sinteze rezultata, npr. iz metaanaliza.

Ukratko se opisuju rezultati analiza svakog prikazanog ishoda.

Opis obuhvaća sva pitanja koja utječu na stupanj nesigurnosti relativnih učinaka.

Za svaki dodatni PICO povezan s određenom populacijom pacijenata <Z-1> dodaje se novi pododjeljak s rezultatima u smislu ishoda za to pitanje PICO-a.

4.3.2. Rezultati glavne studije iz PER-a *in vitro* dijagnostičkog medicinskog proizvoda (ako nisu obuhvaćeni nijednim PICO-om)

4.3.2.1. Značajke studije

4.3.2.2. Značajke pacijenata

4.3.2.3. Rezultati ishoda studije i pouzdanost rezultata

5. Referentni materijali

Dodaci

Dodatak A. Doprinos stručnjaka i dionika

Dodatak B. Procjena dohvaćanja informacija

Dodatak C. Dodatne informacije i podaci o studijama, uključujući pouzdanost rezultata

PRILOG V.

PREDLOŽAK SAŽETKA IZVJEŠĆA O ZAJEDNIČKOJ KLINIČKOJ PROCJENI MEDICINSKOG PROIZVODA / IN VITRO DIJAGNOSTIČKOG MEDICINSKOG PROIZVODA

Sažetak izvješća kratak je pregled procjene koji se može čitati samostalno.

Sažetak izvješća sadržava barem sljedeće informacije:

(a) opis intervencije, zdravstvenog stanja i/ili ciljne populacije;

(b) opseg procjene predviđen člankom 8. stavkom 6. Uredbe (EU) 2021/2282;

(c) informacije o uključenosti pacijenata, kliničkih stručnjaka i drugih relevantnih stručnjaka, kao i doprinos dobiven od organizacija pacijenata, organizacija zdravstvenih djelatnika te kliničkih i znanstvenih udruženja,

(d) sažete tablice u kojima se opisuje pouzdanost dokaza za svaki skup parametara za zajedničku kliničku procjenu u smislu populacije pacijenata, intervencije, tehnologija usporedbe i ishoda s kratkim opisom rezultata.