Europos Sąjungos
oficialusis leidinys

LT
L serija

2025/2086

2025 10 20

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2025/2086

2025 m. spalio 17 d.

kuriuo pagal Reglamentą (ES) 2021/2282 dėl sveikatos technologijų vertinimo nustatomos bendravimo, keitimosi informacija ir dalyvavimo Sąjungos lygmeniu rengiant ir atnaujinant medicinos priemonių ir *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių bendrus klinikinius vertinimus procedūrinės taisyklės ir tų bendrų klinikinių vertinimų šablonai

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2021 m. gruodžio 15 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2021/2282 dėl sveikatos technologijų vertinimo, kuriuo iš dalies keičiama Direktyva 2011/24/ES ([1]), ypač į jo 15 straipsnio 1 dalies b ir c punktus, 25 straipsnio 1 dalies b punktą ir 26 straipsnio 1 dalį,

kadangi:

(1) pagal Reglamento (ES) 2021/2282 7 straipsnio 4 dalį, Komisija, paprašiusi pagal to reglamento 3 straipsnį įsteigtos valstybių narių sveikatos technologijų vertinimo koordinavimo grupės (toliau – Koordinavimo grupė) rekomendacijos, įgyvendinimo aktu turi priimti sprendimą ir bent kas dvejus metus bendram klinikiniam vertinimui atrinkti medicinos priemones ir *in vitro* diagnostikos medicinos priemones (toliau – medicinos priemonės). Komisija turi atrinkti tas priemones iš medicinos priemonių, dėl kurių atitinkamos ekspertų komisijos, paskirtos pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2017/745 ([2]) 106 straipsnio 1 dalį (toliau – ekspertų komisijos), pateikė mokslinę nuomonę arba savo nuomones;

(2) pagal Komisijos įgyvendinimo reglamentą (ES) 2024/2699 ([3]), Europos vaistų agentūra ne vėliau kaip per 15 dienų nuo kiekvieno ketvirčio pabaigos turi pateikti Komisijai, kuri veikia kaip Koordinavimo grupės sekretoriatas (toliau – STV sekretoriatas), su tuo ketvirčiu susijusią informaciją apie visas medicinos priemones, dėl kurių ekspertų komisijos pateikė mokslinę nuomonę arba savo nuomones;

(3) dėl konfidencialumo, susijusio su medicinos priemonių sertifikavimo procesu, Reglamento (ES) 2021/2282 7 straipsnio 4 dalyje nurodyto Komisijos sprendimo, kuriuo medicinos priemonės atrenkamos bendram klinikiniam vertinimui, priėmimo procesą galima pradėti tik užbaigus medicinos priemonės sertifikavimo procesą;

([1]) OL L 458, 2021 12 22, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/2282/oj.

([2]) 2017 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2017/745 dėl medicinos priemonių, kuriuo iš dalies keičiama Direktyva 2001/83/EB, Reglamentas (EB) Nr. 178/2002 ir Reglamentas (EB) Nr. 1223/2009, ir kuriuo panaikinamos Tarybos direktyvos 90/385/EEB ir 93/42/EEB, (OL L 117, 2017 5 5, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj).

([3]) 2024 m. spalio 18 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2024/2699, kuriuo pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2021/2282 nustatomos Valstybių narių sveikatos technologijų vertinimo koordinavimo grupės ir Komisijos bendradarbiavimo su Europos vaistų agentūra keičiantis informacija, susijusia su bendru vaistų ir medicinos priemonių bei diagnostikos *in vitro* medicinos priemonių klinikiniu vertinimu ir bendromis mokslinėmis konsultacijomis dėl vaistų ir medicinos priemonių, išsamios procedūrinės taisyklės (OL L, 2024/2699, 2024 10 21, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/2699/oj).

(4) be to, siekiant išvengti Koordinavimo grupės ir valstybių narių sveikatos technologijų vertinimo institucijų ir įstaigų atliekamų tos pačios medicinos priemonės vertinimų dubliavimo, labai svarbu tų priemonių bendrą klinikinį vertinimą pradėti iš karto po to, kai atitinkama priemonė sertifikuojama pagal Europos Parlamento ir Tarybos Reglamentą (ES) 2017/745 arba Reglamentą (ES) 2017/746 ([4]). Todėl, pirma, priėmus Koordinavimo grupės rekomendaciją, STV sekretoriatas turėtų informuoti medicinos priemonių, kurias Koordinavimo grupė rekomendavo atrinkti bendram klinikiniam vertinimui, sveikatos technologijų kūrėjus apie tą rekomendaciją ir priežastis, kuriomis ji pagrįsta. Taip pat tai suteiks galimybę sveikatos technologijų kūrėjams tinkamai pasirengti būsimam bendram klinikiniam vertinimui. Antra, turėtų būti reikalaujama, kad pagal Reglamentą (ES) 2017/745 arba Reglamentą (ES) 2017/746 paskirtos notifikuotosios įstaigos (toliau – notifikuotosios įstaigos) informuotų STV sekretoriatą apie medicinos priemonių, nurodytų Koordinavimo grupės rekomendacijoje, sertifikavimo proceso rezultatus. Galiausiai, notifikuotajai įstaigai išdavus atitikties sertifikatą, sveikatos technologijų kūrėjus reikia pakviesti STV sekretoriatui pateikti informaciją, būtiną Reglamento (ES) 2021/2282 8 straipsnio 6 dalyje numatytai vertinimo aprėpčiai (toliau – vertinimo aprėptis) parengti;

(5) siekiant išvengti informacijos teikimo dubliavimo ir sumažinti administracinę naštą, neturėtų būti reikalaujama, kad notifikuotosios įstaigos STV sekretoriatui pateiktų informaciją, kuri jau yra tinkamai ir visapusiškai prieinama Europos medicinos priemonių duomenų bazėje, nurodytoje Reglamento (ES) 2017/745 33 straipsnyje ir Reglamento (ES) 2017/746 30 straipsnyje. Sveikatos technologijų kūrėjai gali pateikti STV sekretoriatui prašomą informaciją nurodydami savo registraciją toje duomenų bazėje;

(6) kai Komisija konkrečiais pagrįstais atvejais savo sprendimu, nurodytu Reglamento (ES) 2021/2282 7 straipsnio 4 dalyje ir priimtu pagal nagrinėjimo procedūrą, nurodytą 33 straipsnio 2 dalyje, bendram klinikiniam vertinimui atrenka medicinos priemones, kurių Koordinavimo grupė nerekomendavo atrinkti bendram klinikiniam vertinimui, tų priemonių sveikatos technologijų kūrėjai turėtų pateikti informaciją, būtiną vertinimo aprėpčiai parengti;

(7) dėl medicinos priemonių ypatumų kai kurie reikalaujami įrodymai, pavyzdžiui, įrodymai, skirti kai kuriems vertinimo aprėpties mokslinių tyrimų klausimams spręsti, gali būti prieinami tik po to, kai medicinos priemonė pateikiama rinkai. Tokiais atvejais, kai bendras klinikinis medicinos priemonės vertinimas pradedamas netrukus po jos sertifikavimo pagal Reglamentą (ES) 2017/745 arba Reglamentą (ES) 2017/746, Koordinavimo grupė turėtų turėti galimybę įvertinti papildomus įrodymus inicijuodama atitinkamus bendro klinikinio vertinimo atnaujinimus. Bendros mokslinės konsultacijos taip pat gali palengvinti atitinkamų atnaujintų bendrų klinikinių medicinos priemonių vertinimų rengimo procesą, kai prašymai dėl bendrų mokslinių konsultacijų atitinka tinkamumo ir atrankos kriterijus;

(8) būtina užtikrinti teisinį tikrumą medicinos priemonių, kurias Koordinavimo grupė arba atitinkamas jos pogrupis aptarė rengdama (-as) savo rekomendaciją, bet kurių nerekomendavo atrinkti bendram klinikiniam vertinimui, sveikatos technologijų kūrėjams. Todėl STV sekretoriatas taip pat turėtų informuoti tokių medicininių priemonių sveikatos technologijų kūrėjus, kad Koordinavimo grupė nerekomendavo atrinkti tų priemonių bendram klinikiniam vertinimui. Tačiau tos medicinos priemonės vis tiek gali būti atrinktos bendram klinikiniam vertinimui atlikti vėliau, pavyzdžiui, kai po jų pateikimo rinkai gaunama naujos informacijos, susijusios su jų atitiktimi Reglamento (ES) 2021/2282 7 straipsnio 4 dalyje nustatytiems atrankos kriterijams;

([4]) 2017 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2017/746 dėl *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių, kuriuo panaikinama Direktyva 98/79/EB ir Komisijos sprendimas 2010/227/ES, (OL L 117, 2017 5 5, p. 176, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj).

(9) siekiant užtikrinti Koordinavimo grupės bendradarbiavimą, visų pirma keičiantis informacija, su ekspertų komisijomis dėl medicinos priemonių bendrų klinikinių vertinimų atlikimo ir atnaujinimo, visų pirma dėl Reglamento (ES) 2021/2282 7 straipsnio 4 dalyje nurodytų atrankos kriterijų taikymo, STV sekretoriatas turėtų informuoti ekspertų komisijas apie Koordinavimo grupės rekomendaciją. Pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2022/123 ([5]) 30 straipsnį, Europos vaistų agentūra atlieka tų ekspertų komisijų sekretoriato funkcijas. Todėl Koordinavimo grupė ir ekspertų komisijos turėtų keistis informacija per STV sekretoriatą ir Europos vaistų agentūrą;

(10) atsižvelgiant į STV sekretoriato užduotis, nustatytas Reglamente (ES) 2021/2282, su sveikatos technologijų kūrėjais, notifikuotosiomis įstaigomis, pacientais, klinikiniais ekspertais ir kitais atitinkamais ekspertais (toliau – atskiri ekspertai) ir valstybėmis narėmis informacija apie bendrų klinikinių vertinimų rengimą ir atnaujinimą turėtų būti keičiamasi per STV sekretoriatą. STV sekretoriatas turėtų užtikrinti, kad visa jo gaunama informacija, būtų iš karto perduodama atitinkamai Koordinavimo grupei, Koordinavimo grupės bendrų klinikinių vertinimų pogrupiui (toliau – BKV pogrupis) ir atliekant bendrą klinikinį vertinimą dalyvaujančiam vertintojui ir papildomam vertintojui, paskirtiems pagal Reglamento (ES) 2021/2282 8 straipsnio 4 dalį, (toliau – vertintojas ir papildomas vertintojas);

(11) siekiant užtikrinti teisę į gerą administravimą, sveikatos technologijos kūrėjas turėtų būti informuojamas apie pradėtą aprėpties nustatymo procesą, bendro klinikinio vertinimo etapus, jo atnaujinimą ir pakartotinį inicijavimą pagal Reglamento (ES) 2021/2282 10 straipsnio 7 dalį. Sveikatos technologijos kūrėjas taip pat turėtų būti informuojamas apie Koordinavimo grupės sprendimą į savo metinę darbo programą įtraukti bendro klinikinio vertinimo atnaujinimą pagal Reglamento (ES) 2021/2282 14 straipsnį;

(12) siekiant užtikrinti veiksmingą atskirų ekspertų dalyvavimą atliekant medicinos priemonių bendrą klinikinį vertinimą, BKV pogrupis, Koordinavimo grupei rekomendavus atrinkti medicinos priemonę bendram klinikiniam vertinimui, turėtų kuo anksčiau nurodyti informaciją, būtiną atskiriems ekspertams nustatyti. STV sekretoriatas, remdamasis ta informacija, turėtų nustatyti atskirus ekspertus;

(13) kad būtų galima nustatyti atskirus ekspertus, turinčius atitinkamų išsamių specializuotų ekspertinių žinių, STV sekretoriatas turėtų galėti konsultuotis su suinteresuotųjų subjektų tinklu, įsteigtu pagal Reglamento (ES) 2021/2282 29 straipsnį, taip pat Europos retųjų ir sudėtingų ligų referencijos centrų tinklais ir kitais atitinkamais šaltiniais, agentūromis bei organizacijomis. Siekdamas užtikrinti aukščiausią bendro klinikinio vertinimo mokslinę kokybę, BKV pogrupis, atlikdamas galutinę atranką, pirmenybę turėtų teikti tiems atskiriems ekspertams, kurie turi keliose valstybėse narėse sukauptų ekspertinių žinių apie medicininę būklę, kurią numatoma gydyti naudojant sveikatos technologiją, kurios bendras klinikinis vertinimas bus atliekamas, jos terapinę sritį ar tipą arba kitų specifinių ekspertinių žinių. Su šiais ekspertais turėtų būti konsultuojamasi atliekant bendrą klinikinį vertinimą;

(14) siekiant užtikrinti, kad atskiri ekspertai dalyvautų bendruose klinikiniuose vertinimuose nepriklausomai, skaidriai ir nesant interesų konflikto, jie turėtų būti atrenkami ir į bendrus klinikinius vertinimus įtraukiami tik Komisijai įvertinus jų deklaruotus interesus pagal Reglamento (ES) 2021/2282 5 straipsnio 5 dalį ir Komisijos įgyvendinimo reglamento (ES) 2024/2745 ([6]) 4 straipsnį;

(15) siekdamas užtikrinti suinteresuotųjų subjektų organizacijų skaidrumą ir tinkamą dalyvavimą savo darbe, BKV pogrupis gali suteikti galimybę pacientų organizacijoms, sveikatos priežiūros specialistų organizacijoms ir klinikinėms bei mokslininkų draugijoms pateikti savo informaciją, susijusią su bendrais klinikiniais vertinimais;

([5]) 2022 m. sausio 25 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2022/123 dėl didesnio Europos vaistų agentūros vaidmens pasirengimo vaistų ir medicinos priemonių krizei ir jos valdymo srityje (OL L 20, 2022 1 31, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/123/oj).

([6]) 2024 m. spalio 25 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2024/2745, kuriuo nustatomos Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2021/2282 taikymo taisyklės, susijusios su interesų konfliktų, kylančių valstybių narių sveikatos technologijų vertinimo koordinavimo grupei ir jos pogrupiams dalyvaujant bendrame darbe, valdymu, (OL L, 2024/2745, 2024 10 28, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/2745/oj).

(16) siekiant tikslo, kad rengiant vertinimo aprėptį valstybių narių poreikiai būtų išreikšti kuo mažesniu bendro klinikinio vertinimo parametrų, susijusių su pacientų populiacija, intervencija, palyginamosiomis sveikatos technologijomis ir sveikatos rezultatais, rinkinių skaičiumi, vertintojas, kuriam padeda papildomas vertintojas, turėtų parengti pasiūlymą dėl vertinimo aprėpties, kuriuo remdamosi valstybės narės galėtų išreikšti savo poreikius;

(17) siekiant užtikrinti, kad vertinimo aprėptis būtų įtrauki ir atspindėtų valstybių narių poreikius, vertintojo, kuriam padeda papildomas vertintojas, parengtu pasiūlymu dėl vertinimo aprėpties turėtų būti pasidalyta su BKV pogrupio nariais;

(18) reikėtų užtikrinti, kad vertinimo aprėptis būtų rengiama paisant teisės į gerą administravimą, taip pat atsižvelgiant į sveikatos technologijos kūrėjo pateiktą informaciją bei iš atskirų ekspertų gautą informaciją;

(19) reikėtų nustatyti vertinimo aprėpties ir bendro klinikinio vertinimo ataskaitų projektų, kuriuos rengia BKV pogrupis, užbaigimo terminus, siekiant užtikrinti, kad medicinos priemonių bendro klinikinio vertinimo ataskaitos būtų parengtos laiku. Siekiant užtikrinti kuo didesnius išteklius, BKV pogrupis turėtų baigti rengti vertinimo aprėptį tik priėmus Reglamento (ES) 2021/2282 7 straipsnio 4 dalyje nurodytą Komisijos sprendimą, kuriuo medicinos priemonė atrenkama bendram klinikiniam vertinimui;

(20) tam, kad dokumentų rinkinys būtų išsamus ir aukštos kokybės, o bendras klinikinis vertinimas būtų sklandžiai atliktas, sveikatos technologijos kūrėjui turėtų būti suteikta galimybė prašyti surengti vertinimo aprėpties paaiškinimo posėdį su BKV pogrupiu;

(21) siekiant užtikrinti aukštą dokumentų rinkinio bendram klinikiniam vertinimui atlikti ir bendro klinikinio vertinimo ataskaitos kokybę, taip pat užtikrinti konfidencialių duomenų apsaugą dėl komercinių priežasčių, turėtų būti nustatyti pakankami terminai, kad sveikatos technologijos kūrėjas turėtų pakankamai laiko parengti ir pateikti tą dokumentų rinkinį ir atlikti šiuos veiksmus: a) pateikti trūkstamą informaciją, duomenis, analizę ir kitus įrodymus, kaip nurodyta Komisijos antrajame prašyme, numatytame Reglamento (ES) 2021/2282 10 straipsnio 5 dalyje; b) pateikti papildomas specifikacijas arba papildomą informaciją, duomenis, analizes ar kitus įrodymus, kaip numatyta Reglamento (ES) 2021/2282 11 straipsnio 2 dalyje; c) atnaujinti anksčiau pateiktą informaciją, nurodytą Reglamento (ES) 2021/2282 10 straipsnio 8 dalyje; d) pranešti apie techninio pobūdžio arba faktinius netikslumus bendro klinikinio vertinimo ataskaitos ir ataskaitos santraukos projektuose ir apie bet kokią informaciją, kuri laikoma konfidencialia;

(22) siekiant užtikrinti gerą administravimą ir kad medicinos priemonių bendro klinikinio vertinimo ataskaitos būtų parengtos laiku, turėtų būti nustatyti terminai, į kurių Komisija turėtų įvertinti, ar sveikatos technologijos kūrėjo pateiktas dokumentų rinkinys bendram klinikiniam vertinimui atlikti atitinka Reglamento (ES) 2021/2282 9 straipsnio 2, 3 ir 4 dalyse nustatytus reikalavimus. Siekdama užtikrinti sklandžią bendro klinikinio vertinimo eigą, Komisija, atlikdama vertinimą, prireikus turėtų konsultuotis su vertintoju ir papildomu vertintoju;

(23) siekiant užtikrinti aukščiausią bendro klinikinio vertinimo mokslinę kokybę, į bendro klinikinio vertinimo procesą turėtų būti įtraukti atskiri ekspertai, suteikiant jiems galimybę pateikti informaciją, susijusią su bendro klinikinio vertinimo ataskaitos ir ataskaitos santraukos projektais;

(24) pagal Reglamento (ES) 2021/2282 11 straipsnio 2 dalį, sveikatos technologijos kūrėjas turi iniciatyviai informuoti Koordinavimo grupę, jei bendro klinikinio vertinimo proceso metu atsirastų naujų klinikinių duomenų. Siekiant užtikrinti sklandžią bendro klinikinio vertinimo eigą ir bendro klinikinio vertinimo ataskaitos užbaigimo terminų laikymąsi, taip pat teisinį tikrumą sveikatos technologijos kūrėjui, turėtų būti nustatytas terminas, iki kurio BKV turi užtikrinti, kad į naujus iki tos datos gautus klinikinius duomenis būtų atsižvelgta rengiant bendro klinikinio vertinimo ataskaitos ir ataskaitos santraukos projektus;

(25) siekiant užtikrinti, kad bendro klinikinio vertinimo ataskaitos būtų pateiktos laiku, turėtų būti nustatyti terminai, iki kurių BKV pogrupis turi užbaigti peržiūrėtus bendro klinikinio vertinimo ataskaitos ir ataskaitos santraukos projektus, o Koordinavimo grupė turi patvirtinti peržiūrėtus bendro klinikinio vertinimo ataskaitos ir ataskaitos santraukos projektus;

(26) Reglamento (ES) 2021/2282 10 straipsnio 7 dalyje ir 14 straipsnyje numatyta galimybė atitinkamai pakartotiniai inicijuoti ir atnaujinti bendrą klinikinį vertinimą. Siekiant užtikrinti veiksmingą šių nuostatų taikymą, būtina priimti tam tikras išsamias procedūrines taisykles ir terminus, kurie turėtų būti taikomi tokiais atvejais;

(27) siekiant užtikrinti skaidrumą, atsekamumą ir pareigos saugoti profesinę paslaptį laikymąsi, taip pat padėti užtikrinti, kad būtų laikomasi bendro klinikinio vertinimo ataskaitų rengimo procedūrų, visi Reglamente (ES) 2021/2282 ir šiame reglamente nurodyti dokumentai turėtų būti siunčiami skaitmeniniu formatu, o atliekant medicinos priemonių bendrus klinikinius vertinimus, jais turėtų būti keičiamasi su Koordinavimo grupe, BKV pogrupiu, STV sekretoriatu, sveikatos technologijos kūrėju ir atskirais ekspertais per Reglamento (ES) 2021/2282 30 straipsnyje nurodytą IT platformą (toliau – STV IT platforma);

(28) siekiant užtikrinti skaidrumą ir konfidencialių duomenų apsaugą dėl komercinių priežasčių, bendras klinikinis vertinimas ir ataskaitų santraukos kartu su Reglamento (ES) 2021/2282 30 straipsnio 3 dalies d ir i punktuose nurodytais dokumentais turėtų skelbiami apsvarsčius BKV pogrupio nuomonę dėl tuose dokumentuose pateiktos informacijos, kurią sveikatos technologijos kūrėjas paprašė laikyti konfidencialia, komerciniu požiūriu neskelbtino pobūdžio;

(29) šiuo reglamentu pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2018/1725 5 straipsnio 1 dalies a punktą ([7]) nustatomos asmens duomenų tvarkymo medicinos priemonių bendrų klinikinių vertinimų ir jų atnaujinimų tikslais taisyklės. Visų pirma jame nurodyti asmens duomenys, kuriuos galima tvarkyti, t. y. tam tikri asmens duomenys, susiję su atskirais ekspertais, įtrauktais į bendrus klinikinius vertinimus ir jų atnaujinimus, taip pat tam tikri asmens duomenys, susiję su į Koordinavimo grupę ir BKV pogrupį paskirtais atstovais, sveikatos technologijų kūrėjų atstovais ir suinteresuotųjų subjektų tinklo, įsteigto pagal Reglamento (ES) 2021/2282 29 straipsnį, narių atstovais;

(30) siekiant užtikrinti, kad asmens duomenys būtų tvarkomi medicinos priemonių bendrų klinikinių vertinimų ir jų atnaujinimo tikslais, Komisija turėtų būti laikoma tokio duomenų tvarkymo duomenų valdytoja, kaip apibrėžta Reglamento (ES) 2018/1725 3 straipsnio 8 punkte. Koordinavimo grupės ir BKV pogrupio nariai ir jų atstovai už STV IT platformos ribų asmens duomenis tvarko pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2016/679 ([8]);

(31) paciento tapatybė gali atskleisti paciento sveikatos būklę, susijusią su bendro klinikinio vertinimo dalyku, todėl paciento tapatybė turėtų būti laikoma specialios kategorijos asmens duomenimis pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2018/1725 10 straipsnį. Tokie duomenys gali būti tvarkomi tik tuo atveju, jei tenkinami to reglamento 10 straipsnio 2 dalies i punkte nustatyti kriterijai. Būtina numatyti tinkamas ir konkrečias duomenų subjekto teisių ir laisvių apsaugos priemones. Visų pirma, viešai neturėtų būti skelbiami jokie pacientų asmens duomenys. Be to, pagal Reglamento (ES) 2021/2282 5 straipsnio 6 dalį, į Koordinavimo grupę ir BKV pogrupį paskirtiems atstovams, taip pat atskiriems ekspertams, įtrauktiems į bendrus klinikinius vertinimus ir jų atnaujinimus, taikomas profesinės paslapties reikalavimas, net ir jiems nustojus eiti savo pareigas. Siekiant užtikrinti asmens duomenų ir konfidencialios informacijos apsaugą, būtina numatyti, kad rengiant bendrus klinikinius vertinimus ir jų atnaujinimus galėtų dalyvauti tik atskiri ekspertai, pasirašę konfidencialumo susitarimus;

([7]) 2018 m. spalio 23 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2018/1725 dėl fizinių asmenų apsaugos Sąjungos institucijoms, organams, tarnyboms ir agentūroms tvarkant asmens duomenis ir dėl laisvo tokių duomenų judėjimo, kuriuo panaikinamas Reglamentas (EB) Nr. 45/2001 ir Sprendimas Nr. 1247/2002/EB, (OL L 295, 2018 11 21, p. 39, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/1725/oj).

([8]) 2016 m. balandžio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2016/679 dėl fizinių asmenų apsaugos tvarkant asmens duomenis ir dėl laisvo tokių duomenų judėjimo ir kuriuo panaikinama Direktyva 95/46/EB (Bendrasis duomenų apsaugos reglamentas) (OL L 119, 2016 5 4, p. 1; ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj).

(32) siekiant užtikrinti galimybę patikrinti, ar bendri klinikiniai vertinimai buvo atliekami laikantis procedūrinių reikalavimų, ypač skundų ar ginčų atveju, tikslinga numatyti asmens duomenų saugojimo laikotarpį ir reguliariai jį peržiūrėti. Siekiant užtikrinti atitinkamas išsamias specializuotas ekspertines žinias atliekant bendrą klinikinį vertinimą, pvz., tuo atveju, kai atrinkti atskiri ekspertai atsistatydina ir nebeatlieka savo funkcijų, tikslinga numatyti atskirų ekspertų, kurie nebuvo atrinkti dalyvauti bendrame klinikiniame vertinime, asmens duomenų saugojimo laikotarpį;

(33) vadovaujantis Reglamento (ES) 2018/1725 42 straipsnio 1 dalimi buvo konsultuojamasi su Europos duomenų apsaugos priežiūros pareigūnu ir jis pateikė nuomonę 2025 m. liepos 15 d.;

(34) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Reglamento (ES) 2021/2282 33 straipsnio 1 dalyje nurodyto komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Dalykas

Šiuo reglamentu nustatomos išsamios medicinos priemonių ir *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių (toliau – medicinos priemonės) bendrų klinikinių vertinimų Sąjungos lygmeniu procedūrinės taisyklės, susijusios su:

a) valstybių narių Sveikatos technologijų vertinimo koordinavimo grupės, įsteigtos pagal Reglamento (ES) 2021/2282 3 straipsnį, (toliau – Koordinavimo grupė) ir Komisijos, kuri veikia kaip Koordinavimo grupės sekretoriatas, (toliau – STV sekretoriatas) bendradarbiavimu su notifikuotosiomis įstaigomis, paskirtomis pagal Reglamentą (ES) 2017/745 arba Reglamentą (ES) 2017/746, (toliau – notifikuotosios įstaigos) ir su ekspertų komisijomis, paskirtomis pagal Reglamento (ES) 2017/745 106 straipsnio 1 dalį, (toliau – ekspertų komisijos) keičiantis informacija, susijusia su bendrų klinikinių vertinimų rengimu ir atnaujinimu;

b) bendradarbiavimu, įskaitant laiko terminus, su Koordinavimo grupe, jos pogrupiais ir sveikatos technologijų kūrėjais, pacientais, klinikiniais ekspertais bei kitais atitinkamais ekspertais (toliau – atskiri ekspertai) ir tarp jų, atliekant bendrus klinikinius vertinimus ir jų atnaujinimus;

c) bendromis procedūrinėmis taisyklėmis dėl suinteresuotųjų subjektų organizacijų ir atskirų ekspertų atrankos ir konsultavimosi su jais atliekant bendrus klinikinius vertinimus;

d) dokumentų rinkinių su informacija, duomenimis, analizėmis ir kitais įrodymais, kuriuos sveikatos technologijų kūrėjai turi pateikti bendrų klinikinių vertinimų tikslais, formatu ir šablonais;

e) bendrų klinikinių vertinimų ataskaitų ir ataskaitų santraukų formatu ir šablonais.

2 straipsnis

Informacijos apie medicinos priemonių atranką bendram klinikiniam vertinimui teikimas sveikatos technologijų kūrėjams

1. Koordinavimo grupei priėmus Reglamento (ES) 2021/2282 7 straipsnio 4 dalyje nurodytą rekomendaciją, STV sekretoriatas atlieka šiuos veiksmus:

a) informuoja medicinos priemonių, dėl kurių rekomendacijoje nurodytu laikotarpiu atitinkamos ekspertų komisijos pateikė mokslinę nuomonę arba savo nuomones, kaip nurodyta Reglamento (ES) 2021/2282 7 straipsnio 1 dalies c ir d punktuose, sveikatos technologijų kūrėjus, ar Koordinavimo grupė rekomendavo atrinkti jų medicinos priemonę bendram klinikiniam vertinimui. Jei Koordinavimo grupė rekomendavo atrinkti jų medicinos priemonę bendram klinikiniam vertinimui, STV sekretoriatas taip pat informuoja sveikatos technologijų kūrėjus apie priežastis, kuriomis pagrįsta ta rekomendacija;

b) kviečia medicinos priemonių, kurias Koordinavimo grupė rekomendavo atrinkti bendram klinikiniam vertinimui, sveikatos technologijų kūrėjus pateikti šio reglamento 3 straipsnio 1 dalyje nurodytą informaciją.

2. Kai Komisija savo sprendimu, nurodytu Reglamento (ES) 2021/2282 7 straipsnio 4 dalyje, bendram klinikiniam vertinimui atrenka medicinos priemones, kurių Koordinavimo grupė nerekomendavo atrinkti, STV sekretoriatas nedelsdamas apie tai informuoja tų medicinos priemonių sveikatos technologijų kūrėjus ir paprašo tų sveikatos technologijų kūrėjų pateikti šio reglamento 3 straipsnio 1 dalyje nurodytą informaciją.

Sveikatos technologijos kūrėjai prašomą informaciją pateikia per 7 dienas nuo vėlesnio iš šių įvykių:

a) notifikuotosios įstaigos išduodamo atitikties sertifikato išdavimo;

b) STV sekretoriato prašymo gavimo.

Šio reglamento 3 straipsnio 1 dalyje nurodyta informacija gali būti teikiama darant nuorodą į jos registraciją Europos medicinos priemonių duomenų bazėje, nurodytoje Reglamento (ES) 2017/745 33 straipsnyje ir Reglamento (ES) 2017/746 30 straipsnyje, kai ta informacija toje duomenų bazėje jau yra tinkamai ir visapusiškai prieinama.

3 straipsnis

Sertifikavus priemonę sveikatos technologijos kūrėjo teikiama informacija

1. STV sekretoriatas kviečia medicinos priemonės, kurią Koordinavimo grupė Reglamento (ES) 2021/2282 7 straipsnio 4 dalyje nurodytoje rekomendacijoje rekomendavo atrinkti bendram klinikiniam vertinimui, sveikatos technologijos kūrėją STV sekretoriatui pateikti šią informaciją:

a) atitinkamai Reglamento (ES) 2017/745 56 straipsnyje arba Reglamento (ES) 2017/746 51 straipsnyje nurodytą atitikties sertifikatą;

b) atitinkamai Reglamento (ES) 2017/745 I priedo 23.4 skirsnyje arba Reglamento (ES) 2017/746 I priedo 20.4.1 skirsnyje nurodytas naudojimo instrukcijas.

2. STV sekretoriatas kviečia sveikatos technologijos kūrėją pateikti 1 dalyje nurodytą informaciją per 7 dienas nuo vėlesnio iš šių įvykių:

a) notifikuotosios įstaigos išduodamo atitikties sertifikato išdavimo;

b) 2 straipsnio 1 dalies b punkte nurodyto STV sekretoriato prašymo gavimo.

3. Jei Koordinavimo grupės bendrų klinikinių vertinimų pogrupis (toliau – BKV pogrupis) mano, kad tai būtina, STV sekretoriatas kviečia sveikatos technologijos kūrėją pateikti kitą informaciją, kuri nėra nurodyta 1 dalyje, būtiną vertinimo aprėpčiai parengti. BKV pogrupis kvietime nurodo, ar sveikatos technologijos kūrėjas kviečiamas pateikti tą informaciją posėdyje su BKV pogrupiu, ar raštu.

4. 1 dalyje nurodyta informacija gali būti teikiama darant nuorodą į jos registraciją Europos medicinos priemonių duomenų bazėje, nurodytoje Reglamento (ES) 2017/745 33 straipsnyje ir Reglamento (ES) 2017/746 30 straipsnyje, kai ta informacija toje duomenų bazėje jau yra tinkamai ir visapusiškai prieinama.

4 straipsnis

Keitimasis informacija su notifikuotąja įstaiga

1. Siųsdamas 2 straipsnio 1 dalyje nurodytą informaciją medicinos priemonės sveikatos technologijos kūrėjui, STV sekretoriatas taip pat praneša už tos priemonės atitikties vertinimą atsakingai notifikuotajai įstaigai, ar Koordinavimo grupė rekomendavo atrinkti tą medicinos priemonę bendram klinikiniam vertinimui. Jei Koordinavimo grupė rekomendavo atrinkti tą medicinos priemonę bendram klinikiniam vertinimui, STV sekretoriatas taip pat informuoja notifikuotąją įstaigą apie priežastis, kuriomis pagrįsta ta rekomendacija.

Siųsdamas 2 straipsnio 2 dalyje nurodytą informaciją medicinos priemonės sveikatos technologijos kūrėjui, STV sekretoriatas taip pat praneša atitikties sertifikatą išdavusiai įstaigai apie tai, kad ta priemonė atrinkta bendram klinikiniam vertinimui.

2. Dėl medicinos priemonių, kurias Koordinavimo grupė rekomenduoja atrinkti bendram klinikiniam vertinimui, notifikuotoji įstaiga praneša STV sekretoriatui apie:

a) priemonės atitikties sertifikato išdavimą;

b) atsisakymą sertifikuoti priemonę;

c) tai, kad sveikatos technologijos kūrėjas atsiėmė paraišką dėl priemonės sertifikavimo.

Notifikuotoji įstaiga pirmoje pastraipoje nurodytą informaciją pateikia per 7 dienas nuo kurio nors iš šių įvykių:

a) atitikties sertifikato išdavimo;

b) atsisakymo išduoti sertifikatą;

c) paraiškos dėl sertifikavimo atsiėmimo;

d) 1 dalyje nurodytos informacijos gavimo iš STV sekretoriato, jei jos gavimo metu atitikties sertifikatas buvo išduotas arba buvo atsisakyta jį išduoti arba sveikatos technologijos kūrėjas buvo atsiėmęs paraišką dėl sertifikavimo.

3. 2 dalis netaikoma, jei prašoma informacija jau yra tinkamai ir visapusiškai prieinama Europos medicinos priemonių duomenų bazėje, nurodytoje Reglamento (ES) 2017/745 33 straipsnyje ir Reglamento (ES) 2017/746 30 straipsnyje.

5 straipsnis

Informacijos teikimas ekspertų komisijoms

Siųsdamas 2 straipsnio 1 dalyje nurodytą informaciją medicinos priemonės sveikatos technologijos kūrėjui, STV sekretoriatas per Europos vaistų agentūrą praneša ir savo mokslinę nuomonę arba savo nuomones pateikusiai ekspertų komisijai apie Koordinavimo grupės rekomendaciją. Jei Koordinavimo grupė rekomendavo atrinkti tą medicinos priemonę bendram klinikiniam vertinimui, STV sekretoriatas informuoja ekspertų komisiją apie priežastis, kuriomis pagrįsta ta rekomendacija.

Siųsdamas 2 straipsnio 2 dalyje nurodytą informaciją medicinos priemonės sveikatos technologijos kūrėjui, STV sekretoriatas per Europos vaistų agentūrą praneša ir savo mokslinę nuomonę ar savo nuomones pateikusiai ekspertų komisijai apie tai, kad priemonė atrinkta bendram klinikiniam vertinimui.

6 straipsnis

Informacijos teikimas Koordinavimo grupei

STV sekretoriatas užtikrina, kad visa iš sveikatos technologijos kūrėjo, notifikuotosios įstaigos, atskirų ekspertų ir valstybių narių gaunama informacija, susijusi su bendrais klinikiniais vertinimais ir bendrų klinikinių vertinimų atnaujinimais, nedelsiant būtų perduodama atitinkamai Koordinavimo grupei, BKV pogrupiui ir atliekant bendrą klinikinį vertinimą dalyvaujančiam vertintojui ir papildomam vertintojui, paskirtiems pagal Reglamento (ES) 2021/2282 8 straipsnio 4 dalį, (toliau – vertintojas ir papildomas vertintojas).

7 straipsnis

Informacijos apie pradedamą aprėpties nustatymo procesą pateikimas sveikatos technologijos kūrėjui

BKV pogrupiui paskyrus vertintoją ir papildomą vertintoją, STV sekretoriatas nedelsdamas informuoja sveikatos technologijos kūrėją apie pradedamą aprėpties nustatymo procesą.

8 straipsnis

Atskirų ekspertų atranka bendriems klinikiniams vertinimams atlikti

1. Koordinavimo grupei priėmus Reglamento (ES) 2021/2282 7 straipsnio 4 dalyje nurodytą rekomendaciją, BKV pogrupis nedelsdamas nurodo šią informaciją apie kiekvieną medicinos priemonę:

a) sveikatos būklę, kurią numatoma gydyti;

b) terapinę sritį;

c) kitas specifines atskirų ekspertų ekspertines žinias, jei jų reikia bendram klinikiniam vertinimui atlikti, įskaitant, kai reikia, ekspertines žinias apie vertinamos medicinos priemonės tipą.

2. Remdamasis 1 dalyje nurodyta informacija, STV sekretoriatas nustato atskirus ekspertus, su kuriais turi būti konsultuojamasi atliekant bendrą klinikinį vertinimą, ir, konsultuodamasis su BKV pogrupiu ir vertintoju bei papildomu vertintoju, sudaro atitinkamų atskirų ekspertų sąrašą. Sudarydamas tą sąrašą STV sekretoriatas gali konsultuotis (susipažinti) su vienu ar keliais iš šių informacijos šaltinių:

a) suinteresuotųjų subjektų tinklo, įsteigto pagal Reglamento (ES) 2021/2282 29 straipsnį, nariais;

b) Europos retųjų ir sudėtingų ligų referencijos centrų tinklais ir jų atitinkamomis Europos pacientų interesų gynimo grupėmis;

c) retųjų ligų ir retųjų vaistų portalu;

d) nacionaliniais kontaktiniais centrais, paskirtais pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) Nr. 536/2014 ([9]) 83 straipsnį;

e) Europos vaistų agentūra.

3. Jei pasikonsultavus (susipažinus) su 2 dalyje nurodytais šaltiniais nebuvo surinkta pakankamai atitinkamų atskirų ekspertų, STV sekretoriatas, sudarydamas atskirų ekspertų sąrašą, gali konsultuotis (susipažinti) su šiais šaltiniais:

a) kitomis duomenų bazėmis ar katalogais, išskyrus išvardytuosius 2 dalyje;

b) Koordinavimo grupės ir jos pogrupių nariais;

c) atitinkamomis Sąjungos ir tarptautinėmis agentūromis ir organizacijomis.

4. Komisijai pagal Reglamento (ES) 2021/2282 5 straipsnio 5 dalyje ir Įgyvendinimo reglamento (ES) 2024/2745 4 straipsnyje nustatytas taisykles įvertinus atskirų ekspertų, įtrauktų į STV sekretoriato pagal šio straipsnio 1, 2 ir 3 dalis sudarytą sąrašą, deklaruotus interesus, STV sekretoriatas pateikia BKV pogrupiui galimų atskirų ekspertų sąrašą.

5. BKV pogrupis iš STV sekretoriato jam pagal 4 dalį pateikto atskirų ekspertų sąrašo galutinai atrenka atskirus ekspertus, su kuriais turi būti konsultuojamasi atliekant bendrą klinikinį vertinimą. Atlikdamas galutinę atranką, BKV pogrupis pirmenybę teikia tiems atskiriems ekspertams, kurie turi keliose valstybėse narėse sukauptų ekspertinių žinių apie medicininę būklę, kurią numatoma gydyti naudojant sveikatos technologiją, kurios bendras klinikinis vertinimas bus atliekamas, jos terapinę sritį ar tipą.

([9]) 2014 m. balandžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 536/2014 dėl žmonėms skirtų vaistų klinikinių tyrimų, kuriuo panaikinama Direktyva 2001/20/EB, (OL L 158, 2014 5 27, p. 1; ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2014/536/oj).

9 straipsnis

Atskirų ekspertų pareigos saugoti profesinę paslaptį

STV sekretoriatas užtikrina, kad į medicinos priemonės bendrus klinikinius vertinimus būtų įtraukiami tik tie atskiri ekspertai, kurie pasirašė konfidencialumo susitarimą.

10 straipsnis

Konsultacijos su suinteresuotųjų subjektų organizacijomis atliekant bendrus klinikinius vertinimus

Tam tikrais bendro klinikinio vertinimo etapais ir terminais, kuriuos BKV pogrupis laiko tinkamais, jis gali pacientų organizacijoms, sveikatos priežiūros specialistų organizacijoms arba klinikinėms ir mokslininkų draugijoms suteikti galimybę per suinteresuotųjų subjektų tinklo, įsteigto pagal Reglamento (ES) 2021/2282 29 straipsnį, narius pateikti informaciją, susijusią su bet kuriais iš šių klausimų:

a) medicinine būkle;

b) terapine sritimi;

c) vertinama medicinos priemone;

d) palyginamąja sveikatos technologija;

e) kitomis sritimis, susijusiomis su medicinos priemonės bendru klinikiniu vertinimu.

Pirmoje pastraipoje nurodytą informaciją prašoma pateikti ir ji pateikiama per STV sekretoriatą.

11 straipsnis

Pasiūlymas dėl vertinimo aprėpties

1. Vertintojas, kuriam padeda papildomas vertintojas, atsižvelgdamas į pagal 3 straipsnį gautą informaciją, parengia pasiūlymą dėl vertinimo aprėpties, kuriame pateikiamas bendro klinikinio vertinimo parametrų, susijusių su pacientų populiacija, intervencija, palyginamosiomis sveikatos technologijomis ir sveikatos rezultatais, rinkinys.

Rengdami pasiūlymą dėl vertinimo aprėpties, vertintojas ir papildomas vertintojas susipažįsta su mokslinių konsultacijų rezultatų dokumentu, jei dėl atitinkamos medicinos priemonės buvo surengtos bendros mokslinės konsultacijos pagal Reglamento (ES) 2021/2282 16–21 straipsnius. STV sekretoriatas suteikia galimybę visam BKV pogrupiui susipažinti su tuo dokumentu.

Rengiant pasiūlymą dėl vertinimo aprėpties, vertintojui ir papildomam vertintojui suteikiama galimybė susipažinti su atitinkama ekspertų komisijos moksline nuomone arba nuomonėmis, kuriomis buvo pasidalyta su STV sekretoriatu pagal Įgyvendinimo reglamento (ES) 2024/2699 3 straipsnio 1 dalį. STV sekretoriatas suteikia galimybę visam BKV pogrupiui susipažinti su ta moksline nuomone ar nuomonėmis.

Rengdamas pasiūlymą dėl vertinimo aprėpties, vertintojas ir papildomas vertintojas gali bet kuriuo metu per STV sekretoriatą paprašyti atskirų ekspertų, atrinktų pagal 8 straipsnį, pateikti savo informaciją, susijusią su vertinimo aprėptimi. STV sekretoriatas suteikia galimybę visam BKV pogrupiui susipažinti su ta pateikta informacija.

2. STV sekretoriatas pasidalija pasiūlymu dėl vertinimo aprėpties su BKV pogrupio nariais. Remdamasis iš BKV pogrupio narių gauta informacija, vertintojas, kuriam padeda papildomas vertintojas, parengia pasiūlymą dėl konsoliduotos vertinimo aprėpties, kuriame atsižvelgiama į valstybių narių poreikius.

3. Vertintojui, kuriam padeda papildomas vertintojas, parengus pasiūlymą dėl konsoliduotos vertinimo aprėpties, STV sekretoriatas pasidalija tuo pasiūlymu su atskirais ekspertais, atrinktais pagal 8 straipsnį, ir suteikia jiems galimybę pateikti informaciją.

12 straipsnis

Vertinimo aprėpties užbaigimas

1. BKV pogrupis vertinimo aprėpties konsolidavimo posėdyje aptaria 11 straipsnio 2 dalyje nurodytą pasiūlymą dėl konsoliduotos vertinimo aprėpties, taip pat 11 straipsnio 3 dalyje nurodytą atskirų ekspertų pateiktą informaciją. BKV pogrupis per STV sekretoriatą gali pakviesti atskirų ekspertų pateikti savo informaciją specialioje vertinimo aprėpties konsolidavimo posėdžio dalyje.

2. BKV pogrupis užbaigia rengti vertinimo aprėptį ne vėliau kaip per 60 dienų nuo 3 straipsnio 1 dalyje nurodytos informacijos gavimo arba 10 dienų nuo Reglamento (ES) 2021/2282 7 straipsnio 4 dalyje nurodyto Komisijos sprendimo, kuriuo medicinos priemonė atrenkama bendram klinikiniam vertinimui, priėmimo, priklausomai nuo to, kuri data vėlesnė.

3. STV sekretoriatas pasidalija BKV pogrupio baigta rengti vertinimo aprėptimi su sveikatos technologijos kūrėju, ją pateikdamas Reglamento (ES) 2021/2282 10 straipsnio 1 dalyje nurodytame Komisijos pirmajame prašyme.

13 straipsnis

Vertinimo aprėpties paaiškinimo posėdis

Sveikatos technologijos kūrėjo prašymu STV sekretoriatas pakviečia sveikatos technologijos kūrėją į vertinimo aprėpties paaiškinimo posėdį su BKV pogrupiu. Šis posėdis rengiamas ne vėliau kaip per 20 dienų nuo tos dienos, kai BKV pogrupis baigia rengti vertinimo aprėptį.

14 straipsnis

Dokumentų rinkinys ir papildomi duomenys, kuriuos sveikatos technologijos kūrėjas turi pateikti bendram klinikiniam vertinimui atlikti

1. Sveikatos technologijos kūrėjas STV sekretoriatui skaitmeniniu formatu pateikia dokumentų rinkinį medicinos priemonės bendram klinikiniam vertinimui atlikti, kurį Komisija prašo pateikti Reglamento (ES) 2021/2282 10 straipsnio 1 dalyje nurodytame pirmajame prašyme. Sveikatos technologijos kūrėjas medicinos priemonės bendram klinikiniam vertinimui atlikti ir jam atnaujinti pateikia dokumentų rinkinį, taip pat papildomą informaciją, duomenimis, analizes ir kitu įrodymus pagal I priede pateiktą medicinos priemonėms skirtą šabloną ir II priede pateiktą *in vitro* diagnostikos medicinos priemonėms skirtą šabloną.

2. 1 dalyje nurodyto dokumentų rinkinio pateikimo terminas yra 100 dienų nuo pranešimo sveikatos technologijos kūrėjui apie pirmąjį prašymą dienos.

3. Pagrįstais atvejais, gavus vertintojo ir papildomo vertintojo sutikimą, STV sekretoriatas gali pratęsti 2 dalyje nurodytą terminą ne daugiau kaip 30 dienų.

4. Sveikatos technologijos kūrėjas pateikia trūkstamą informaciją, duomenis, analizes ir kitus įrodymus, kuriuos nurodyta pateikti Reglamento (ES) 2021/2282 10 straipsnio 5 dalyje nurodytame Komisijos antrajame prašyme, per 15 dienų nuo pranešimo sveikatos technologijos kūrėjui apie Komisijos antrąjį prašymą dienos. Tačiau šis terminas yra 7 dienos, jei trūksta tik neesminės informacijos.

5. Jei vertintojas, kuriam padeda papildomas vertintojas, kuriuo nors metu rengdamas bendro klinikinio vertinimo ataskaitos ir ataskaitos santraukos projektus, pagal Reglamento (ES) 2021/2282 11 straipsnio 2 dalį nusprendžia, kad reikia papildomų specifikacijų ar paaiškinimų arba papildomos informacijos, duomenų, analizių ar kitų įrodymų, STV sekretoriatas paprašo sveikatos technologijos kūrėjo pateikti tokią informaciją, duomenis, analizes ar kitus įrodymus per vertintojo ir papildomo vertintojo nustatytą terminą, atsižvelgiant į prašomos informacijos pobūdį. Tas terminas turi būti ne trumpesnis kaip 7 dienos, bet ne ilgesnis kaip 30 dienų, skaičiuojant nuo pranešimo sveikatos technologijos kūrėjui apie prašymą dienos.

6. Jei Koordinavimo grupė nusprendžia pakartotinai inicijuoti bendrą klinikinį vertinimą pagal Reglamento (ES) 2021/2282 10 straipsnio 7 dalį, sveikatos technologijos kūrėjas STV sekretoriato prašymu pateikia atnaujintą anksčiau pateiktą informaciją, duomenis, analizes ir kitus įrodymus pagal Reglamento (ES) 2021/2282 10 straipsnio 8 dalį per vertintojo ir papildomo vertintojo nustatytą terminą, atsižvelgdamas į prašomos informacijos, duomenų, analizių ar kitų įrodymų pobūdį. Tas terminas turi būti ne trumpesnis kaip 7 dienos, bet ne ilgesnis kaip 30 dienų, skaičiuojant nuo pranešimo sveikatos technologijos kūrėjui apie prašymą dienos.

7. Kai STV sekretoriatas gauna dokumentų rinkinį ir papildomus duomenis, kuriuos sveikatos technologijos kūrėjas pateikė pagal 1, 4, 5 ir 6 dalis, jis tuo pačiu metu pateikia tą dokumentų rinkinį ir tuos turimus duomenis vertintojui, papildomam vertintojui ir BKV pogrupiui.

15 straipsnis

Komisijos atliekamas bendro klinikinio vertinimo dokumentų rinkinio patvirtinimas

Per 15 darbo dienų nuo tos dienos, kurią sveikatos technologijos kūrėjas pateikia dokumentų rinkinį, Komisija, prireikus konsultuodamasi su vertintoju ir papildomu vertintoju, remdamasi tuo metu turima informacija, patvirtina, ar dokumentų rinkinys medicinos priemonės bendram klinikiniam vertinimui atlikti atitinka Reglamento (ES) 2021/2282 9 straipsnio 2, 3 ir 4 dalyse nustatytus reikalavimus.

16 straipsnis

Bendro klinikinio vertinimo ataskaitų ir ataskaitų santraukų projektai

1. Vertintojas, kuriam padeda papildomas vertintojas, rengia bendro klinikinio vertinimo ataskaitos projektą pagal III priede pateiktą medicinos priemonėms skirtą šabloną ir IV priede pateiktą *in vitro* diagnostikos priemonėms skirtą šabloną, ataskaitos santrauką – pagal V priede pateiktą šabloną. Rengdamas bendro klinikinio vertinimo ataskaitos ir ataskaitos santraukos projektus, vertintojas ir papildomas vertintojas gali bet kuriuo metu per STV sekretoriatą paprašyti atskirų ekspertų, atrinktų pagal 8 straipsnį, pateikti savo informaciją. STV sekretoriatas nedelsdamas suteikia galimybę visam BKV pogrupiui susipažinti su ta pateikta informacija.

2. STV sekretoriatas nedelsdamas pasidalija vertintojo, kuriam padeda papildomas vertintojas, parengtais bendro klinikinio vertinimo ataskaitos ir ataskaitos santraukos projektais su BKV pogrupiu, kad pogrupio nariai galėtų pateikti savo pastabas. Apsvarstęs BKV pogrupio narių pateiktas pastabas ir 1 dalyje nurodytą atskirų ekspertų pateiktą informaciją, vertintojas, kuriam padeda papildomas vertintojas, parengia peržiūrėtus bendro klinikinio vertinimo ataskaitos ir ataskaitos santraukos projektus.

3. STV sekretoriatas pasidalija peržiūrėtais bendro klinikinio vertinimo ataskaitos ir ataskaitos santraukos projektais su atskirais ekspertais, atrinktais pagal 8 straipsnį, ir suteikia jiems galimybę pateikti savo informaciją, susijusią su peržiūrėtais bendro klinikinio vertinimo ataskaitos ir ataskaitos santraukos projektais.

4. STV sekretoriatas pateikia peržiūrėtus bendro klinikinio vertinimo ataskaitos ir ataskaitos santraukos projektus sveikatos technologijos kūrėjui. Sveikatos technologijos kūrėjas nurodo visus vien techninio pobūdžio ar faktinius netikslumus ir bet kokią informaciją, kuri, jo nuomone, yra konfidenciali, per 7 dienas nuo peržiūrėtų bendro klinikinio vertinimo ataskaitos ir ataskaitos santraukos projektų gavimo dienos. Sveikatos technologijos kūrėjas įrodo, kad informacija, kuri, jo nuomone, yra konfidenciali, yra komerciniu požiūriu neskelbtino pobūdžio.

5. Jei sveikatos technologijos kūrėjas pateikia naujus klinikinius duomenis savo iniciatyva, kaip numatyta Reglamento (ES) 2021/2282 11 straipsnio 2 dalyje, BKV pogrupis deda visas pastangas, kad į naujus klinikinius duomenis būtų atsižvelgta bendro klinikinio vertinimo ataskaitoje. Jei nauji klinikiniai duomenys gaunami ne vėliau kaip per 60 dienų po to, kai Komisija patvirtina, kad dokumentų rinkinys atitinka Reglamento (ES) 2021/2282 9 straipsnio 2, 3 ir 4 dalyse nustatytus reikalavimus, BKV pogrupis užtikrina, kad į naujus klinikinius duomenis būtų atsižvelgta bendro klinikinio vertinimo ataskaitoje.

17 straipsnis

Peržiūrėtų bendro klinikinio vertinimo ataskaitų ir ataskaitų santraukų projektų užbaigimas

1. BKV pogrupis posėdyje aptaria peržiūrėtus bendro klinikinio vertinimo ataskaitos ir ataskaitos santraukos projektus, taip pat pagal 16 straipsnio 3 ir 4 dalis pateiktą informaciją. BKV pogrupis per STV sekretoriatą gali pakviesti atskirus ekspertus į specialią posėdžio dalį, kurioje aptariami atitinkami peržiūrėti ataskaitų projektai.

2. BKV pogrupis per 165 dienas po to, kai Komisija patvirtina, kad dokumentų rinkinys atitinka Reglamento (ES) 2021/2282 9 straipsnio 2, 3 ir 4 dalyse nustatytus reikalavimus, užbaigia rengti peržiūrėtus bendro klinikinio vertinimo ataskaitos ir ataskaitos santraukos projektus. BKV pogrupis pateikia peržiūrėtus bendro klinikinio vertinimo ataskaitos ir ataskaitos santraukos projektus Koordinavimo grupei patvirtinti.

3. Jei Koordinavimo grupė pakartotinai inicijuoja bendrą klinikinį vertinimą pagal Reglamento (ES) 2021/2282 10 straipsnio 7 dalį, BKV pogrupis užbaigia peržiūrėtus bendro klinikinio vertinimo ataskaitos ir ataskaitos santraukos projektus per 165 dienas nuo bendro klinikinio vertinimo pakartotinio inicijavimo ir pateikia juos Koordinavimo grupei patvirtinti.

4. Jei Koordinavimo grupė inicijuoja bendro klinikinio vertinimo atnaujinimą pagal Reglamento (ES) 2021/2282 14 straipsnį ir vertinimo aprėpties nebūtina atnaujinti, BKV pogrupis užbaigia rengti atnaujintus bendro klinikinio vertinimo ataskaitos ir ataskaitos santraukos projektus per 165 dienas nuo tos dienos, kurią Komisija patvirtina, kad dokumentų rinkinys atitinka Reglamento (ES) 2021/2282 9 straipsnio 2, 3 ir 4 dalyse nustatytus reikalavimus. BKV pogrupis pateikia peržiūrėtus atnaujintus bendro klinikinio vertinimo ataskaitos ir ataskaitos santraukos projektus Koordinavimo grupei patvirtinti.

Jei Koordinavimo grupė inicijuoja bendro klinikinio vertinimo atnaujinimą pagal Reglamento (ES) 2021/2282 14 straipsnį ir vertinimo aprėptį būtina atnaujinti, BKV pogrupis užbaigia rengti peržiūrėtus atnaujintus bendro klinikinio vertinimo ataskaitos ir ataskaitos santraukos projektus per 345 dienas nuo tos dienos, kurią Koordinavimo grupė inicijavo bendro klinikinio vertinimo atnaujinimą. BKV pogrupis pateikia peržiūrėtus atnaujintus bendro klinikinio vertinimo ataskaitos ir ataskaitos santraukos projektus Koordinavimo grupei patvirtinti.

5. Koordinavimo grupė patvirtina peržiūrėtus bendro klinikinio vertinimo ataskaitos ir ataskaitos santraukos projektus per 30 dienų nuo jų gavimo pagal Reglamento (ES) 2021/2282 12 straipsnio 2 dalį.

18 straipsnis

Pakartotinis bendrų klinikinių vertinimų inicijavimas

1. Jeigu bendras klinikinis vertinimas nutraukiamas pagal Reglamento (ES) 2021/2282 10 straipsnio 6 dalį ir jei praėjus ne daugiau kaip 5 mėnesiams po Reglamento (ES) 2021/2282 10 straipsnio 1 dalyje nurodytame Komisijos pirmajame prašyme nustatyto termino valstybė narė per STV IT platformą pasidalija informacija, duomenimis, analizėmis ir kitais įrodymais, kurie buvo nurodyti Komisijos pirmajame prašyme, Komisija, remdamasi turima informacija, įvertina, ar įvykdyti Reglamento (ES) 2021/2282 9 straipsnio 2, 3 ir 4 dalyse nustatyti reikalavimai.

2. Komisija pateikia 1 dalyje nurodyto vertinimo rezultatus per 10 darbo dienų nuo tos dienos, kurią valstybė narė pasidalijo 1 dalyje nurodytais duomenimis, prireikus pasikonsultavusi su vertintoju ir papildomu vertintoju. STV sekretoriatas informuoja Koordinavimo grupę ir sveikatos technologijos kūrėją apie Komisijos atlikto vertinimo rezultatus.

3. Jei Koordinavimo grupė nusprendžia pakartotinai inicijuoti bendrą klinikinį vertinimą pagal Reglamento (ES) 2021/2282 10 straipsnio 7 dalį, taikomi šio reglamento 16 straipsnis ir 17 straipsnio 1, 3 ir 5 dalys.

4. STV sekretoriatas informuoja sveikatos technologijos kūrėją apie pakartotinai inicijuotą bendrą klinikinį vertinimą.

19 straipsnis

Bendrų klinikinių vertinimų atnaujinimai

1. Jei pagal Reglamento (ES) 2021/2282 14 straipsnio 1 dalį bendro klinikinio vertinimo ataskaitoje nurodoma, kad reikalingas atnaujinimas, ir atsiranda tolesniam vertinimui aktualių papildomų įrodymų, atitinkamas sveikatos technologijos kūrėjas apie juos informuoja Koordinavimo grupę.

2. Jei bendro klinikinio vertinimo ataskaitoje nenurodoma, kad reikalingas atnaujinimas, sveikatos technologijos kūrėjas taip pat gali savo iniciatyva Koordinavimo grupei pateikti naują svarbią informaciją, duomenis, analizes ir kitus įrodymus. Remdamasi šia informacija, duomenimis, analizėmis ir įrodymais, Koordinavimo grupė gali nuspręsti įtraukti bendro klinikinio vertinimo atnaujinimą į savo metinę darbo programą.

3. STV sekretoriatas informuoja sveikatos technologijos kūrėją apie Koordinavimo grupės sprendimą dėl bendro klinikinio vertinimo atnaujinimo įtraukimo į Koordinavimo grupės metinę darbo programą.

4. Jei įmanoma, BKV pogrupis bendro klinikinio vertinimo atnaujinimui atlikti paskiria tą patį vertintoją ir papildomą vertintoją, kurie atliko pirminį bendrą klinikinį vertinimą, ir į atnaujinimą įtraukia atskirus ekspertus, kurių buvo prašoma pateikti savo informaciją atliekant pirminį bendrą klinikinį vertimą. BKV pogrupiui paskyrus vertintoją ir papildomą vertintoją atnaujinimui atlikti, STV sekretoriatas informuoja sveikatos technologijos kūrėją apie inicijuotą bendro klinikinio vertinimo atnaujinimą.

5. BKV pogrupis nusprendžia, ar būtina atnaujinti vertinimo aprėptį. Jei BKV pogrupis padaro išvadą, kad vertinimo aprėpties nebūtina atnaujinti, STV sekretoriatas informuoja sveikatos technologijos kūrėją apie paliktą nepakeistą vertinimo aprėptį ir paprašo pateikti atnaujintą dokumentų rinkinį medicinos priemonės bendram klinikiniam vertinimui atlikti. Tam prašymui taikomi 14 straipsnio 6 dalyje nurodyti terminai. Komisijos patvirtinimui taikomas 15 straipsnis su būtinais pakeitimais. Rengiant ir užbaigiant atnaujintus bendro klinikinio vertinimo ataskaitos ir ataskaitos santraukos projektus taikomas 16 straipsnis ir 17 straipsnio 1, 4 ir 5 dalys.

6. Jei BKV pogrupis padaro išvadą, kad būtina atnaujinti vertinimo aprėptį, STV sekretoriatas pasidalija pirmine vertinimo aprėptimi, kad būtų galima surinkti informaciją apie valstybių narių poreikius. Remdamasis iš valstybių narių gauta informacija vertintojas, kuriam padeda papildomas vertintojas, parengia pasiūlymą dėl atnaujintos vertinimo aprėpties, kuriame atsižvelgiama į valstybių narių poreikius. Informacijai, susijusiai su pasiūlymu dėl atnaujintos vertinimo apimties, taikomos 11 straipsnio 2 ir 3 dalys ir 12 straipsnio 1 dalis su būtinais pakeitimais. BKV pogrupis baigia rengti atnaujintą vertinimo aprėptį per 60 dienų nuo atnaujinimo inicijavimo.

7. Jei vertinimo aprėptis atnaujinama, STV sekretoriatas informuoja sveikatos technologijos kūrėją apie atnaujintą vertinimo aprėptį ir paprašo pateikti atnaujintą dokumentų rinkinį medicinos priemonės bendram klinikiniam vertinimui atlikti. Pateikiant atnaujintą dokumentų rinkinį bendram klinikiniam vertinimui atlikti ir Komisijai jį patvirtinant, taikomos 14 straipsnio 1–5 ir 7 dalys ir 15 straipsnis su būtinais pakeitimais.

8. Jei vertinimo ataskaita atnaujinama ir Komisija patvirtina, kad įvykdyti Reglamento (ES) 2021/2282 9 straipsnio 2, 3 ir 4 dalyse nustatyti reikalavimai, vertintojas, kuriam padeda papildomas vertintojas, parengia atnaujintus bendro klinikinio vertinimo ataskaitos ir ataskaitos santraukos projektus. Rengiant ir užbaigiant rengti atnaujintus bendro klinikinio vertinimo ataskaitos ir ataskaitos santraukos projektus, taikomas 16 straipsnis ir 17 straipsnio 1, 4 ir 5 dalys su būtinais pakeitimais.

9. Spręsdamas, ar būtina atnaujinti vertinimo aprėptį pagal šio straipsnio 5 dalį, BKV pogrupis susipažįsta su mokslinių konsultacijų rezultatų dokumentu, jei dėl atitinkamos medicinos priemonės buvo surengtos bendros mokslinės konsultacijos pagal Reglamento (ES) 2021/2282 16–21 straipsnius. STV sekretoriatas suteikia galimybę BKV pogrupiui susipažinti su tuo dokumentu.

20 straipsnis

Korespondencija atliekant bendrus klinikinius vertinimus

Atliekant bendrus klinikinius vertinimus ir jų atnaujinimus, visi dokumentai, nurodyti Reglamente (ES) 2021/2282 ir šiame reglamente, siunčiami skaitmeniniu formatu ir jais keičiamasi su Koordinavimo grupe, BKV pogrupiu, STV sekretoriatu, sveikatos technologijų kūrėju ir atskirais ekspertais per STV IT platformą.

21 straipsnis

Prašymai laikyti informaciją konfidencialia

1. Komisija paskelbia bendro klinikinio vertinimo ataskaitą ir ataskaitos santrauką, kaip nurodyta Reglamento (ES) 2021/2282 12 straipsnio 4 dalyje, kartu su kitais to reglamento 30 straipsnio 3 dalies d ir i punktuose nurodytais dokumentais, apsvarsčiusi BKV pogrupio nuomones dėl tuose dokumentuose pateiktos informacijos, kurią sveikatos technologijos kūrėjas paprašė laikyti konfidencialia, komerciniu požiūriu neskelbtino pobūdžio.

2. Prieš paskelbdama 1 dalyje nurodytus dokumentus Komisija, įvertinusi sveikatos technologijos kūrėjo pateiktą pagrindimą ir apsvarsčiusi BKV pogrupio nuomones, pateikia sveikatos technologijos kūrėjui informacijos, kurios ji nelaiko konfidencialia, sąrašą. Ji informuoja sveikatos technologijos kūrėją apie teisę apskųsti atsisakymą kupiūruoti tą informaciją.

22 straipsnis

Asmens duomenų tvarkymas

1. Komisija yra asmens duomenų, surinktų medicinos priemonių bendrų klinikinių vertinimų ir jų atnaujinimų pagal šį reglamentą tikslais, tvarkymo valdytoja.

2. Asmens duomenų, kurie yra būtini 1 dalyje nurodytam tikslui įgyvendinti, kategorijos:

a) į Koordinavimo grupę ir BKV pogrupį paskirtų atstovų tapatybė, e. pašto adresas ir atstovaujamos organizacijos;

b) atskirų ekspertų tapatybė ir e. pašto adresas bet kuriuo iš šių atvejų:

   (1) jie laikomi svarbiais atliekant bendrą klinikinį vertinimą arba jį atnaujinant;

   (2) jie atrenkami, kad su jais būtų konsultuojamasi atliekant bendrą klinikinį vertinimą arba jį atnaujinant;

   (3) su jais konsultuojamasi atliekant bendrą klinikinį vertinimą arba jį atnaujinant;

c) medicinos priemonių sveikatos technologijų kūrėjų atstovų tapatybė, e. pašto adresas ir atstovaujamos organizacijos;

d) suinteresuotųjų subjektų tinklo, įsteigto pagal Reglamento (ES) 2021/2282 29 straipsnį, narių atstovų tapatybė, e. pašto adresas ir atstovaujamos organizacijos.

3. Į Koordinavimo grupę ir BKV pogrupį paskirtiems atstovams suteikiama prieiga tik prie tų STV IT platformos saugios sistemos dalių, kurios yra svarbios jų užduotims atlikti. Atlikdami medicinos priemonių bendrus klinikinius vertinimus ir juos atnaujindami, atstovai per STV IT platformą gali bendradarbiauti su kitais atstovais, paskirtais į Koordinavimo grupę arba BKV pogrupį, kuriam jie priklauso.

4. Pacientų, įtrauktų į bendrus klinikinius vertinimus ir jų atnaujinimus, asmens duomenys neskelbiami.

5. Komisija 2 dalyje nurodytus asmens duomenis saugo tik tol, kol tai būtina 1 dalyje nurodytam tikslui įgyvendinti, ir ne ilgiau kaip 15 metų nuo tos dienos, kai duomenų subjektas nebedalyvauja klinikiniame vertinime. Komisija kas dvejus metus peržiūri būtinybę saugoti asmens duomenis.

Komisija saugo atskirų ekspertų, kurie nebuvo atrinkti dalyvauti atliekant bendrą klinikinį vertinimą, asmens duomenis tik tol, kol tai yra būtina siekiant užtikrinti atitinkamas išsamias specializuotas ekspertines žinias atliekant bendrą klinikinį vertinimą, bet ne ilgiau kaip trejus metus nuo dienos, kai Komisija gavo šiuos duomenis.

23 straipsnis

Įsigaliojimas

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2025 m. spalio 17 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN

I PRIEDAS

MEDICINOS PRIEMONĖS BENDRO KLINIKINIO VERTINIMO DOKUMENTŲ RINKINIO ŠABLONAS

Dokumentų rinkinyje informacija, duomenys, analizė ir kiti įrodymai pateikiami laikantis tarptautinių įrodymais pagrįstos medicinos standartų. Kai taikytina, sveikatos technologijos kūrėjas susipažįsta su metodinėmis gairėmis, kurias pagal Reglamento (ES) 2021/2282 3 straipsnio 7 dalies d punktą priėmė Valstybių narių sveikatos technologijų vertinimo koordinavimo grupė (toliau – Koordinavimo grupė), jei tokios gairės yra, ir aprašo bei pagrindžia visus nukrypimus nuo tų gairių. Informacija, kurią prašoma pateikti dokumentų rinkinio šablone, pateikiama aiškia forma, pageidautina, jei įmanoma, lentelės forma.

Atliktos peržiūros

Nereikalingos eilutės išbraukiamos. Prireikus galima pridėti eilučių.

Redakcija	Dokumento numeris	Teisinė nuoroda	Pateikimo data	Komisijos atlikto patikrinimo data
V0.1	Pirminis dokumentų rinkinys	Reglamento (ES) 2021/2282 10 straipsnio 2 dalis		
V0.2	(Atnaujintas dokumentų rinkinys, pateikiamas Komisijai pateikus antrąjį prašymą)	Reglamento (ES) 2021/2282 10 straipsnio 5 dalis		
V0.3	(Atnaujintas dokumentų rinkinys, pateikiamas vertintojams paprašius pateikti papildomas specifikacijas, paaiškinimus ar papildomą informaciją)	Reglamento (ES) 2021/2282 11 straipsnio 2 dalis		nėra duomenų
V0.4	(Atnaujintas dokumentų rinkinys, pateikiamas pakartotinai inicijavus BKV)	Reglamento (ES) 2021/2282 10 straipsnio 8 dalis		nėra duomenų
V0.5	(Dokumentų rinkinys, kuriame STK nurodo konfidencialią informaciją ir pagrindžia jos konfidencialumą)	Reglamento (ES) 2021/2282 11 straipsnio 5 dalis		nėra duomenų
V1.0	Skelbti skirtas dokumentų rinkinys (be konfidencialios informacijos)	Įgyvendinimo reglamento (ES) 2025/2086 21 straipsnis	nėra duomenų	
V1.0.1	(Atnaujintas dokumentų rinkinys, pateikiamas, kai bendro klinikinio vertinimo ataskaitoje nurodoma, kad reikia atnaujinti duomenis, ir gaunama papildomų įrodymų tolesniam vertinimui)	Įgyvendinimo reglamento (ES) 2025/2086 19 straipsnio 1 dalis		nėra duomenų
V1.0.2	(Atnaujintas dokumentų rinkinys, pateikiamas STK iniciatyva, gavus papildomų įrodymų tolesniam vertinimui)	Įgyvendinimo reglamento (ES) 2025/2086 19 straipsnio 2 dalis		nėra duomenų

Redakcija	Dokumento numeris	Teisinė nuoroda	Pateikimo data	Komisijos atlikto patikrinimo data
V1.0.3	(Atnaujintas dokumentų rinkinys, pateikiamas inicijavus BKV atnaujinimą, kai nereikia atnaujinti vertinimo aprėpties)	Įgyvendinimo reglamento (ES) 2025/2086 19 straipsnio 5 dalis		
V1.0.4	(Atnaujintas dokumentų rinkinys, pateikiamas inicijavus BKV atnaujinimą, kai reikia atnaujinti vertinimo aprėptį)	Įgyvendinimo reglamento (ES) 2025/2086 19 straipsnio 6 dalis		
V1.0.5	(Inicijavus BKV atnaujinimą pateikiamas atnaujintas dokumentų rinkinys, kuriame STK nurodo konfidencialią informaciją ir pagrindžia jos konfidencialumą)	Reglamento (ES) 2021/2282 11 straipsnio 5 dalis		nėra duomenų
V2.0	(Skelbti skirtas dokumentų rinkinys, pateikiamas užbaigus BKV atnaujinimą (be konfidencialios informacijos)	Įgyvendinimo reglamento (ES) 2025/2086 21 straipsnis	nėra duomenų	

Santrumpų sąrašas

Šiame sąraše pateikiamos siūlomos vartoti santrumpos. Jį galima pritaikyti pagal dokumentų rinkinį. Prireikus galima pridėti papildomų eilučių.

Santrumpa	Reikšmė
KĮA	klinikinio įvertinimo ataskaita, nurodyta Reglamento (ES) 2017/745 61 straipsnio 12 dalyje ir Reglamento (ES) 2017/745 XIV priedo A dalyje
KTP	klinikinio tyrimo planas, nurodytas Reglamento (ES) 2017/745 XV priedo II skyriaus 3 skirsnyje
KTA	klinikinio tyrimo ataskaita, nurodyta Reglamento (ES) 2017/745 XV priedo III skyriaus 7 skirsnyje
EEE	Europos ekonominė erdvė
STV	sveikatos technologijų vertinimas
STK	sveikatos technologijos kūrėjas
BKV	bendras klinikinis vertinimas
BMK	bendros mokslinės konsultacijos
MP	Medicinos priemonė
KSPR	klinikinis stebėjimas po pateikimo rinkai
PIPS	Bendro klinikinio vertinimo parametrų, susijusių su pacientų populiacija, intervencija (-omis), palyginamąja (-osiomis) sveikatos technologija (-omis), sveikatos rezultatais, rinkinys

Turinys

Lentelių sąrašas

1. Apžvalga

1.1. Informacija apie vertinamą medicinos priemonę (toliau – medicinos priemonė) ir STK

Šiame skirsnyje pateikiama:

a) medicinos priemonės prekybinis pavadinimas;

b) dokumentų rinkinį BKV atlikti teikiančios STK įmonės pavadinimas ir nuolatinis adresas. Jeigu gamintojas, kuriam buvo išduotas medicinos priemonės atitikties sertifikatas, skiriasi nuo dokumentų rinkinį pateikiančio STK, nurodomas ir gamintojo, ir STK įmonės pavadinimas ir adresas.

1.2. Anksčiau atlikti vertinimai pagal Reglamentą (ES) 2021/2282 (Reglamento (ES) 2021/2282 II priedo 1 punkto e papunktis)

Šiame skirsnyje nurodoma, ar anksčiau buvo atliktas medicinos priemonės vertinimas pagal Reglamentą (ES) 2021/2282 pagal tą pačią medicininę indikaciją arba pagal kitą medicininę indikaciją. Jei atsakymas teigiamas, šiame skirsnyje nurodoma medicininė indikacija ir pateikiama ankstesnės BKV ataskaitos data ir nuoroda.

1.3. Santrauka (Reglamento (ES) 2021/2282 II priedo 1 punkto j–m papunkčiai)

Šiame skirsnyje pateikiama glausta dokumentų rinkinio santrauka, daugiausia dėmesio skiriant vertinimo aprėpčiai, kuri išdėstoma pagal Reglamento (ES) 2021/2282 8 straipsnio 6 dalį ir kuria pasidalijama su STK, ją pateikiant Reglamento (ES) 2021/2282 10 straipsnio 1 dalyje nurodytame Komisijos pirmajame prašyme (toliau – vertinimo aprėptis). Santraukoje pateikiama ši informacija:

a) PIPS parametro (-ų), su kuriuo (-iais) susiję duomenys nebuvo pateikti, pavadinimas;

b) analizuotų duomenų suvestinė (pvz., poveikio rodikliai ir statistinis jų tikslumas kiekvieno sveikatos rezultato atveju), atsižvelgiant į vertinimo aprėptį, nurodant, ar rezultatai pagrįsti tiesioginiais ar netiesioginiais įrodymais. Su kiekvienu PIPS parametru susiję duomenys pateikiami atskirai;

c) tikrumo laipsnis pagal atitinkamus PIPS parametrus.

2. Pagrindiniai faktai

2.1. Medicininės būklės, kurios gydymui, prevencijai ar diagnostikai skirta atitinkama medicinos priemonė, apibūdinimas (Reglamento (ES) 2021/2282 II priedo 1 punkto h papunktis)

2.1.1. Medicininės būklės apžvalga

Šiame skirsnyje:

a) apibūdinama medicininė būklė, kurios gydymui, stebėsenai, palengvinimui, kompensavimui, prevencijai ar diagnostikai numatoma naudoti atitinkamą medicinos priemonę, įskaitant jos diagnozės kriterijus, jei jie nustatyti, nurodant standartizuotą kodą, pvz., Tarptautinės statistinės ligų ir susijusių sveikatos sutrikimų klasifikacijos (TLK) kodą arba kodą pagal Psichikos sutrikimų diagnostikos ir statistikos vadovą (DSV) ir jo versiją;

b) atitinkamais atvejais apibūdinamos pagrindinės medicininės būklės stadijos ir (arba) potipiai;

c) nurodomi prognostiniai veiksniai, kurie gali turėti įtakos ligos ar medicininės būklės eigai, ir medicininės būklės prognozė nenaudojant naujos gydymo priemonės;

d) pateikiamas naujausiais duomenimis pagrįstas medicininės būklės paplitimo ir (arba) naujų atvejų skaičiaus EEE valstybėse, įvertis ir atitinkamais atvejais aprašomi dideli skirtumai tarp šių EEE valstybių, jei tokių nustatyta;

e) aprašomi medicininės būklės simptomai ir dėl jos pacientams tenkanti našta, įskaitant tokius aspektus kaip skausmas, negalia, psichosocialinės problemos, taip pat kiti ligą lemiantys ir įtakos paciento gyvenimo kokybei turintys veiksniai;

f) jeigu tai yra medicininė būklė, kuri sukelia negalią ir (arba) dėl kurios pacientui reikalingas prižiūrintysis asmuo, arba tai yra gydymo priemonė, kuri lemia esminius organizacinius sveikatos priežiūros sistemos pokyčius (pvz., dėl gamybos apribojimų) arba kurią naudojant atliekamos sudėtingos procedūros: glaustai apibūdinamas medicininės būklės ir jos gydymo socialinis poveikis ir poveikis organizacinių pokyčių atžvilgiu, nurodant tam tikras aplinkybes, kad būtų galima suprasti padarinius.

Pateikiami informacijos šaltiniai, kuriais pagrįsti šie teiginiai. Visas informacijos šaltinių tekstas pateikiamas D.1 priedėlyje.

2.1.2. Tikslinės pacientų populiacijos apibūdinimas

Jei tikslinė populiacija apibrėžta konkrečiau nei medicininė būklė, šiame skirsnyje:

a) nurodoma (-os) ir apibūdinama (-os) indikacijos (-ų) numatytoji (-osios) tikslinė (-ės) pacientų populiacija (-os), atsižvelgiant į numatytą paskirtį, nurodytą priemonės gaminio sertifikate ir saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santraukoje (jei taikoma);

b) apibūdinama ir pagrindžiama pasiūlyta tikslinės pacientų populiacijos (-ų) pozicija pacientų priežiūros grandinėje;

c) atitinkamais atvejais atsižvelgiama į lytį, amžių ir kitas konkrečias charakteristikas;

d) aprašomos visos pacientų subpopuliacijos, įskaitant jų nustatymo kriterijus, jei jos konkrečiai apibrėžtos vertinimo aprėptyje, ir prireikus papildomos pacientų subpopuliacijos;

e) aprašoma natūrali medicininės būklės eiga (prireikus pagal pacientų subpopuliaciją).

Pateikiami informacijos šaltiniai, kuriais pagrįsti šie teiginiai. Visas informacijos šaltinių tekstas pateikiamas D.1 priedėlyje.

2.1.3. Klinikinis medicininės būklės valdymas

Šiame skirsnyje:

a) aprašoma medicininės būklės, kurios gydymui, stebėsenai, palengvinimui, kompensavimui, prevencijai ar diagnostikai numatoma naudoti atitinkamą medicinos priemonę, sveikatos priežiūros grandinė, atitinkamais atvejais nurodant skirtingas ligos ar medicininės būklės stadijas ir (arba) potipius arba skirtingas pacientų subpopuliacijas, kartu pateikiant priežiūros grandinės (-ių) diagramas, kuriose nurodoma (-os) palyginamoji (-osios) sveikatos technologija (-os);

b) jei EEE valstybėse nustatytos labai skirtingos sveikatos priežiūros grandinės, aprašomi šie priežiūros skirtumai;

c) pateikiamas atitinkamų Europos lygmens klinikinių gairių, pvz., Europos medikų asociacijų ar draugijų gairių, jei tokios gairės yra parengtos, sąrašas.

Pateikiami informacijos šaltiniai, kuriais pagrįsti šie teiginiai. Visas informacijos šaltinių tekstas pateikiamas D.1 priedėlyje.

2.2. Medicinos priemonės apibūdinimas (Reglamento (ES) 2021/2282 II priedo 1 punkto i papunktis)

2.2.1. Medicinos priemonės charakteristikos

Šiame skirsnyje apibūdinamos medicinos priemonės charakteristikos ir visų pirma pateikiama ši informacija:

a) medicinos priemonės modelis (-iai), įskaitant įvairias nuorodas / nuorodos numerį (-ius) / programinės įrangos versiją;

b) dabartiniame atitikties sertifikate nurodytas (-i) bazinis (-iai) UDI-DI;

c) medicinos priemonės rizikos klasė;

d) Europos medicinos priemonių nomenklatūros (EMPN) ([1]) aprašymas (atitinkamo aukščiausio detalumo lygio);

e) numatyta paskirtis;

f) glaustas medicinos priemonės, įskaitant jos sudedamąsias dalis, aprašymas;

g) veikimo mechanizmas (-ai);

h) naudojimo dažnumas ir trukmė;

i) deklaruojama priemonės naudojimo trukmė;

j) jeigu yra ankstesnių atitinkamos medicinos priemonės versijų – pagrindinių šių skirtingų versijų pakeitimų aprašymas;

k) jei taikytina, konkretus susietosios technologijos aprašymas;

l) jeigu į medicinos priemonę integruota sprendimų priėmimo sistema, kurios veikimas grindžiamas mašininio mokymosi ir dirbtinio intelekto procesais, – funkcijų, kurios yra įdiegtos arba plėtojamos naudojant šias technologijas, aprašymas.

Pateikiami informacijos šaltiniai, kuriais pagrįsti šie teiginiai. Visas informacijos šaltinių tekstas pateikiamas D.1 priedėlyje.

2.2.2. Pagrindinių naudojimo reikalavimų santrauka

Šiame skirsnyje:

a) aprašomos procedūros, įskaitant chirurgines procedūras, ir paslaugos, susijusios su medicinos priemonės naudojimu;

b) aprašomi organizaciniai aspektai, susiję su medicinos priemonės naudojimu, visų pirma konkrečios kvalifikacijos darbuotojai, naudotojų mokymas, konkreti įranga ir specialūs įrenginiai, reikalingi tam, kad medicinos priemonę būtų galima naudoti, įskaitant visus reikiamus konkrečius bandymus ar tyrimus. Jeigu tokia įranga išsamiai aprašyta 2.2.1 skirsnyje, šiame skirsnyje pateikiama nuoroda į pirmiau pateiktą aprašymą ir nurodoma, kad netaikoma jokių papildomų reikalavimų;

c) jei taikytina, aprašomi visi papildomi reikmenys (išskyrus bendro pobūdžio reikmenis), kurių reikia naudojant šia medicinos priemonę.

Prireikus šios charakteristikos patikslinamos pagal subpopuliaciją.

Pateikiami informacijos šaltiniai, kuriais pagrįsti šie teiginiai. Visas informacijos šaltinių tekstas pateikiamas D.1 priedėlyje.

2.2.3. Medicinos priemonės reglamentavimo statusas

Šiame skirsnyje:

a) nurodomas pagal indikaciją, kuri svarstoma atliekant šį BKV, naudojamos medicinos priemonės reglamentavimo statusas Australijoje, Japonijoje, Jungtinėje Karalystėje, Jungtinėse Amerikos Valstijose, Kanadoje, Kinijoje ir, atitinkamais atvejais, kitose šalyse;

b) jei taikytina, nurodoma diena, kurią medicinos priemonė buvo pateikta ES rinkai;

c) pateikiama išsami informacija apie EEE valstybėse vykdomas arba numatomas vykdyti ankstyvosios prieigos ir (arba) vilties vaistų vartojimo programas;

d) nurodoma, ar medicinos priemonė sertifikuota pagal Reglamentą (ES) 2017/745 pagal kitas indikacijas, o ne tą indikaciją, kuri svarstoma atliekant šį BKV.

Pateikiami informacijos šaltiniai, kuriais pagrįsti šie teiginiai. Visas informacijos šaltinių tekstas pateikiamas D.1 priedėlyje.

([1]) Europos medicinos priemonių nomenklatūra (EMPN) – „Eudamed“.

2.3. Su BKV susijusios BMK (Reglamento (ES) 2021/2282 II priedo 1 punkto g papunktis)

Jei dėl medicinos priemonės buvo surengtos BMK pagal Reglamentą (ES) 2021/2282, šiame skirsnyje paaiškinami visi nukrypimai nuo rekomendacijų dėl įrodymų rinkimo. Rekomendacijos pagrindžiamos dokumentais D.8 priedėlyje.

3. Vertinimo aprėptis (Reglamento (ES) 2021/2282 II priedo 1 punkto j papunktis)

Šiame skirsnyje:

— pateikiama vertinimo aprėptis tokiu formatu, kokiu ja pasidalyta su STK, ją pateikiant Reglamento (ES) 2021/2282 10 straipsnio 1 dalyje nurodytame Komisijos pirmajame prašyme;

— aiškiai nurodomi visi PIPS parametrai, su kuriais susiję duomenys nepateikiami, ir priežastys, kodėl jie nepateikiami.

4. Rengiant dokumentų rinkinio turinį taikytų metodų aprašymas (Reglamento (ES) 2021/2282 II priedo 1 punkto k papunktis)

Šiame skirsnyje aprašomi rengiant dokumentų rinkinio turinį taikyti metodai. STK susipažįsta su metodinėmis gairėmis, kurias pagal Reglamento (ES) 2021/2282 3 straipsnio 7 dalies d punktą priėmė Koordinavimo grupė, jei tokios gairės yra.

4.1. Tyrimų atrankos BKV tikslais kriterijai

Šiame skirsnyje nurodomi įtraukimo ir atmetimo kriterijai, pagal kuriuos atrinkti tyrimai, į kuriuos turi būti atsižvelgiama atliekant šį BKV, remiantis vertinimo aprėptimi. STK susipažįsta su metodinėmis gairėmis, kurias pagal Reglamento (ES) 2021/2282 3 straipsnio 7 dalies d punktą priėmė Koordinavimo grupė, jei tokios gairės yra. Prireikus nurodomi kiekvieno PIPS parametro atveju taikyti įtraukimo ir atmetimo kriterijai.

4.2. Informacijos paieška ir atitinkamų tyrimų atranka

4.2.1. Informacijos paieška

STK paaiškina informacijos paieškos siekiant nustatyti įrodymus, kuriuos būtų galima panaudoti rengiant dokumentų rinkinį, sistemingai atsižvelgiant į toliau nurodytus informacijos šaltinius, proceso eigą:

a) klinikinius veiksmingumo ir saugumo ir, jei tinkama, kitus taikytinus tyrimus, kuriuos atliko arba kurių užsakovas buvo STK arba tretieji asmenys, įskaitant šiuo metu atliekamus tyrimus, kad būtų įtraukta visa naujausia paskelbta ir nepaskelbta informacija (duomenys, analizės ir visi kiti įrodymai), gauti atlikus medicinos priemonės tyrimus, kurių užsakovas buvo STK, ir susijusi informacija apie trečiųjų asmenų atliktus tyrimus, jei yra tokios informacijos;

b) bibliografines duomenų bazes, įskaitant bent Nacionalinės medicinos bibliotekos bibliografinę duomenų bazę (MEDLINE) ir Kontroliuojamų tyrimų duomenų bazės „Cochrane“ centrinį registrą;

c) tyrimų registrus ir tyrimų rezultatų registrus (klinikinių tyrimų duomenų bazes);

d) EEE valstybėse, taip pat Australijoje, Jungtinėje Karalystėje, Jungtinėse Amerikos Valstijose ir Kanadoje parengtos medicinos priemonės, kurios BKV turi būti atliktas, STV ataskaitas;

e) klinikinio įvertinimo ataskaitą (KĮA);

f) medicinos priemonių ir pacientų registrus.

Šiame skirsnyje:

a) pateikiamas šaltinių, kuriuose buvo atlikta sisteminga tyrimų, svarbių atliekant šį BKV, paieška pagal vertinimo aprėptį, sąrašas ir nurodoma kiekvienos paieškos data, ir šių paieškų kirpinio data turi būti ne vėlesnė kaip 3 mėnesiai iki dokumentų rinkinio pateikimo dienos;

b) nurodoma, ar ir kada gali atsirasti naujų duomenų, kurie gali būti svarbūs vertinimo aprėpčiai.

Visos paieškos strategijos išsamiai pagrindžiamos dokumentais D.2 priedėlyje.

4.2.2. Atitinkamų tyrimų atranka

Šiame skirsnyje dokumentais pagrindžiamas atitinkamų tyrimų atrankos atsižvelgiant į informacijos paieškos rezultatus ir taikant 4.1 skirsnyje apibrėžtus įtraukimo ir atmetimo kriterijus metodas. Prireikus nurodomi su kiekvienu PIPS parametru susijusi specifikacija. STK susipažįsta su atrankos procesu, siūlomu metodinėse gairėse, kurias pagal Reglamento (ES) 2021/2282 3 straipsnio 7 dalies d punktą priėmė Koordinavimo grupė.

4.3. Duomenų analizės ir sintezės metodai

Šiame skirsnyje aprašomi taikyti duomenų analizės ir sintezės metodai, laikantis tarptautinių įrodymais pagrįstos medicinos standartų. STK susipažįsta su metodinėmis gairėmis, kurias pagal Reglamento (ES) 2021/2282 3 straipsnio 7 dalies d punktą priėmė Koordinavimo grupė, jei tokios gairės yra, ir aprašo bei pagrindžia visus nukrypimus nuo tų gairių.

Dokumentai, kuriais pagrįsta bet kokia analizė, t. y. tyrimų protokolai ir statistinės analizės planai (įskaitant įrodymų sintezių), ir išsami informacija apie visą naudotą programinę įrangą, taip pat atitinkamos programos kodas ir svarbūs išvesties duomenys pateikiami atitinkamose D priedėlio dalyse.

Šiame skirsnyje atitinkamais atvejais toliau išdėstytuose poskirsniuose aptariami atitinkami metodologiniai aspektai.

4.3.1. Įtrauktų pirminių klinikinių tyrimų plano ir metodikos aprašymas

4.3.2. Tiesioginiai palyginimai atliekant porines metaanalizes

Įrodymų sintezių protokolas, įskaitant atitinkamą statistinės analizės planą, pateikiamas D.5 priedėlyje.

4.3.3. Netiesioginiai palyginimai

Įrodymų sintezių protokolas, įskaitant atitinkamą statistinės analizės planą, pateikiamas D.5 priedėlyje.

4.3.4. Jautrumo analizė

Šiame skirsnyje aprašomi ir pagrindžiami visų atliktų jautrumo analizių metodai. Jame aprašomas jautrumo analizės tikslas arba metodologinis parametras, kuris vertinamas atliekant tą jautrumo analizę, taip pat pagrindinės prielaidos.

4.3.5. Pogrupių analizės ir kiti poveikį modifikuojantys veiksniai

4.3.6. Papildomų metodų specifikacija, jei reikia

Šiame skirsnyje aprašomi visi kiti metodai, kuriuos taikant gauti į dokumentų rinkinį įtraukti rezultatai.

5. Rezultatai (Reglamento (ES) 2021/2282 II priedo 1 punkto l papunktis)

Dokumentų rinkinyje pateikiami rezultatai atitinka tarptautinius įrodymais pagrįstos medicinos standartus. STK susipažįsta su metodinėmis gairėmis, kurias pagal Reglamento (ES) 2021/2282 3 straipsnio 7 dalies d punktą priėmė Koordinavimo grupė, jei tokios gairės yra, ir aprašo bei pagrindžia visus nukrypimus nuo tų gairių.

Rezultatai pateikiami atitinkamai teksto, skaičių ir lentelių forma.

5.1. Informacijos paieškos proceso rezultatai

Skirtingų informacijos paieškos proceso etapų rezultatai pateikiami skaidriai. Apie kiekvieną tyrimą pateikiama ši informacija: tyrimo nuoroda (identifikacinis numeris), tyrimo statusas, tyrimo trukmė ir, jei taikytina, duomenų kirpinio data bei tiriamųjų grupės. Išvardijami kiekviename informacijos paieškos etape nustatyti tyrimai, kurie nebuvo įtraukti į dokumentų rinkinį. Nurodoma kiekvieno iš tų tyrimų atmetimo priežastis.

Rezultatai pateikiami toliau nurodytuose atitinkamuose poskirsniuose.

5.1.1. Tyrimų, kuriuos atliko arba kurių užsakovas buvo STK arba tretieji asmenys, sąrašas

Šiame skirsnyje pateikiama informacija apie visus Reglamento (ES) 2021/2282 II priedo 1 punkto d punkte nurodytus tyrimus, įskaitant šiuo metu atliekamus tyrimus, kuriuos atliko arba kurių užsakovas buvo STK ir tretieji asmenys, įskaitant visus tyrimus, kurių klinikiniai saugumo ir veiksmingumo duomenys buvo įtraukti į KĮA. Į sąrašą įtraukiami tik tie tyrimai, į kuriuos pacientai buvo įtraukti pagal medicininę indikaciją, su kuria susiję rengiamas dokumentų rinkinys. Šiame skirsnyje taip pat nurodoma, ar ir kada vertinimo laikotarpiu ar po jo gali atsirasti naujų duomenų, kurie gali būti svarbūs vertinimo aprėpčiai.

5.1.2. Atliekant paiešką bibliografinėse duomenų bazėse nustatyti tyrimai

Šiame skirsnyje pateikiami bibliografinėse duomenų bazėse atliktos medicinos priemonės ir, atitinkamais atvejais, palyginamosios (-ųjų) sveikatos technologijos (-ų) tyrimų (pvz., netiesioginių metaanalizių) paieškos rezultatai.

5.1.3. Tyrimai tyrimų registruose ir tyrimų rezultatų registruose (klinikinių tyrimų duomenų bazėse)

Pagal Reglamento (ES) 2021/2282 II priedo 1 punkto f papunktį šiame skirsnyje pateikiami tyrimų registruose / tyrimų rezultatų registruose atliktos medicinos priemonių ir, atitinkamais atvejais, palyginamosios (-ųjų) sveikatos technologijos (-ų) tyrimų paieškos rezultatai.

5.1.4. STV ataskaitos

Pagal Reglamento (ES) 2021/2282 II priedo 1 punkto e papunktį šiame skirsnyje pateikiamos EEE valstybėse, taip pat Australijoje, Jungtinėje Karalystėje, Jungtinėse Amerikos Valstijose ir Kanadoje parengtos medicinos priemonės, kurios BKV turi būti atliktas, STV ataskaitos. STV ataskaitos pateikiamos D.6 priedėlyje. Nurodomi visi papildomi tose STV ataskaitose nustatyti svarbūs įrodymai, kurie nebuvo nustatyti kituose šaltiniuose.

5.1.5. Į KĮA įtraukti tyrimai

Šiame skirsnyje išvardijami visi klinikiniai veiksmingumo ir saugumo tyrimai ir, atitinkamais atvejais, kiti taikytini tyrimai, kurie buvo įtraukti į KĮA. Jei pagrindiniai tyrimai neapima nė vieno PIPS parametro, tie tyrimai pristatomi C priedėlyje ir pateikiami D.10 priedėlyje.

5.1.6. Medicinos priemonių ir pacientų registruose nustatyti tyrimai

Šiame skirsnyje pateikiami medicinos priemonių ir pacientų registruose atliktos medicinos priemonės ir, atitinkamais atvejais, palyginamosios (-ųjų) sveikatos technologijos (-ų) tyrimų paieškos rezultatai.

5.1.7. Visų įtrauktų tyrimų sąrašas ir jų duomenys pagal PIPS parametrus

Šiame skirsnyje pateikiamas į dokumentų rinkinį įtrauktų tyrimų, susijusių su kiekvienu PIPS parametru, sąrašas. Jei nėra įrodymų, susijusių su konkrečiu vertinimo aprėptyje pateiktu su PIPS susijusiu klausimu, tai aiškiai nurodoma dokumentų rinkinyje („STK nepateikė jokių įrodymų“) ir tinkamai pagrindžiama.

5.2. Įtrauktų tyrimų charakteristikos

Pagal Reglamento (ES) 2021/2282 II priedo 1 punkto m papunktį šiame skirsnyje lentelės forma pateikiama visų su atitinkamu (-ais) PIPS parametru (-ais) susijusių tyrimų, kurie įtraukti į dokumentų rinkinį, tyrimo plano ir tyrimo populiacijos apžvalga. Pateikiama ši konkreti informacija:

a) tyrimo tipas ir planas;

b) tyrimo data ir trukmė;

c) į tyrimą įtraukta pacientų populiacija, įskaitant pagrindinius tinkamumo dalyvauti tyrime kriterijus ir vietoves;

d) intervencijos ir palyginamosios sveikatos technologijos (-ų) charakteristikos;

e) tyrimo rezultatai;

f) jei taikytina, duomenų kirpinio data;

g) imties dydis;

h) analizės metodai.

Aprašomos tiriamosios intervencijos ir pateikiama informacija apie tyrimo eigą (t. y. numatyta ir faktinė stebėjimo trukmė pagal sveikatos rezultatą).

Glaustai aprašomi į dokumentų rinkinį įtraukti tyrimai. Išsamus tyrimo metodikos aprašymas pateikiamas A priedėlyje.

5.3. Duomenų analizė

Pagal Reglamento (ES) 2021/2282 9 straipsnio 2 ir 3 dalis šiame skirsnyje pateikiami duomenys, kurie analizuoti siekiant atsakyti į kiekvieną vertinimo aprėptyje pateiktą mokslinių tyrimų klausimą. Duomenis pateikiami pagal PIPS parametrus. Pateikiami duomenys atitinka tarptautinius įrodymais pagrįstos medicinos standartus. STK susipažįsta su metodinėmis gairėmis, kurias pagal Reglamento (ES) 2021/2282 3 straipsnio 7 dalies d punktą priėmė Koordinavimo grupė, jei tokios gairės yra, ir aprašo bei pagrindžia visus nukrypimus nuo tų gairių.

Šiame skirsnyje taip pat pateikiama visa informacija, kurios reikia tikrumo laipsniui pagal atitinkamus PIPS parametrus įvertinti, atsižvelgiant į turimų įrodymų privalumus ir ribotumą, įskaitant, be kita ko, šališkumo riziką.

Išsami informacija pateikiama atitinkamuose priedėliuose.

6. Informacijos šaltinių sąrašas

Priedėliai

A priedėlis. Lentelės forma pateikiamas visų į BKV įtrauktų tyrimų sąrašas ir informacija apie juos atliekant taikytus metodus

Priedėlyje pateikiamas visų į dokumentų rinkinį įtrauktų, su atitinkamu (-ais) į vertinimo aprėptį įtrauktu (-ais) PIPS parametru (-ais) susijusių tyrimų sąrašas. Be to, pateikiama informacija apie kiekvieno iš išvardytų tyrimų metodus ir struktūrinė schema su pacientų duomenimis.

B priedėlis. Informacija tikrumo laipsniui pagal atitinkamus PIPS parametrus įvertinti (įskaitant, be kita ko, šališkumo riziką)

C priedėlis. Medicinos priemonės klinikinių tyrimų programos pagrindinio (-ių) tyrimo (-ų) rezultatai (jei tas tyrimas (-ai) nenurodytas aptariant su PIPS susijusį klausimą (-us))

D priedėlis. Pagrindiniai dokumentai

D.1. Visas informacijos šaltinių tekstas

D.2. Informacijos paiešką patvirtinantys dokumentai

D.2.1. Paieškos kiekviename informacijos šaltinyje strategijas patvirtinantys dokumentai

D.2.2. Standartiniu formatu pateikiami informacijos paieškos rezultatai

D.3. Analizėms naudotų programų programavimo kodas

Šiame priedėlyje pateikiamas programos kodas ir svarbūs išvesties duomenys, jei analizių ir atitinkamų skaičiavimų negalima aprašyti pagal konkretų standartinį metodą.

D.4. Pirminių klinikinių tyrimų ataskaitos

Šiame priedėlyje pateikiamos Reglamento (ES) 2021/2282 II priedo 1 punkto d papunktyje nurodytos klinikinių tyrimų ataskaitos, klinikinių tyrimų protokolai ir statistinės analizės planai.

D.5. Įrodymų sintezės tyrimų ataskaitos

Šiame priedėlyje pateikiama Reglamento (ES) 2021/2282 II priedo 1 punkto d papunktyje nurodyta visa naujausia paskelbta ir nepaskelbta informacija ir duomenų analizės, įskaitant tyrimų protokolus ir statistinės analizės planus, kurių reikia įrodymų sintezės tyrimams atlikti. Kiekvieno klinikinio tyrimo ataskaita pateikiama tik kartą.

D.6. Medicinos priemonės, kurios BKV turi būti atliktas, STV ataskaitos (kai tinkama)

D.7. Informacija apie registrų duomenis ir tyrimus, grindžiamus registrų duomenimis

Šiame priedėlyje pateikiami su medicinos priemone susiję duomenys ir tyrimai iš pacientų registrų, jei tokių yra.

D.8. Informacija apie BMK (kai tinkama)

D.9. Klinikinio įvertinimo vertinimo ataskaita (KĮVA)

D.10. Klinikinio įvertinimo ataskaita (KĮA) ir jos atnaujinimai (jei yra), nurodyti Reglamento (ES) 2017/745 61 straipsnio 12 dalyje ir Reglamento (ES) 2017/745 XIV priedo A dalyje

D.11. Reglamento (ES) 2017/745 XIV priedo A dalyje nurodytas klinikinio įvertinimo planas (KĮP)

D.12. KSPR planas ir KSPR įvertinimo ataskaita (jei yra), nurodyti Reglamento (ES) 2017/745 XIV priedo B dalyje, arba pagrindimas, kodėl KSPR netaikomas

D.13. Ekspertų komisijų nuomonė, pateikta vykdant konsultacijų dėl klinikinio įvertinimo procedūrą

II PRIEDAS

IN VITRO DIAGNOSTIKOS MEDICINOS PRIEMONĖS BENDRO KLINIKINIO VERTINIMO DOKUMENTŲ RINKINIO ŠABLONAS

Dokumentų rinkinyje informacija, duomenys, analizė ir kiti įrodymai pateikiami laikantis tarptautinių įrodymais pagrįstos medicinos standartų. Kai taikytina, sveikatos technologijos kūrėjas susipažįsta su metodinėmis gairėmis, kurias pagal Reglamento (ES) 2021/2282 3 straipsnio 7 dalies d punktą priėmė Valstybių narių sveikatos technologijų vertinimo koordinavimo grupė (toliau – Koordinavimo grupė), jei tokios gairės yra, ir aprašo bei pagrindžia visus nukrypimus nuo tų gairių. Informacija, kurią prašoma pateikti dokumentų rinkinio šablone, pateikiama aiškia forma, pageidautina, jei įmanoma, lentelės forma.

Atliktos peržiūros

Nereikalingos eilutės išbraukiamos. Prireikus galima pridėti eilučių.

Redakcija	Dokumento numeris	Teisinė nuoroda	Pateikimo data	Komisijos atlikto patikrinimo data
V0.1	Pirminis dokumentų rinkinys	Reglamento (ES) 2021/2282 10 straipsnio 2 dalis		
V0.2	(Atnaujintas dokumentų rinkinys, pateikiamas Komisijai pateikus antrąjį prašymą)	Reglamento (ES) 2021/2282 10 straipsnio 5 dalis		
V0.3	(Atnaujintas dokumentų rinkinys, pateikiamas vertintojams paprašius pateikti papildomas specifikacijas, paaiškinimus ar papildomą informaciją)	Reglamento (ES) 2021/2282 11 straipsnio 2 dalis		nėra duomenų
V0.4	(Atnaujintas dokumentų rinkinys, pateikiamas pakartotinai inicijavus BKV)	Reglamento (ES) 2021/2282 10 straipsnio 8 dalis		nėra duomenų
V0.5	(Dokumentų rinkinys, kuriame STK nurodo konfidencialią informaciją ir pagrindžia jos konfidencialumą)	Reglamento (ES) 2021/2282 11 straipsnio 5 dalis		nėra duomenų
V1.0	Skelbti skirtas dokumentų rinkinys (be konfidencialios informacijos)	Įgyvendinimo reglamento (ES) 2025/2086 21 straipsnis	nėra duomenų	
V1.0.1	(Atnaujintas dokumentų rinkinys, pateikiamas, kai bendro klinikinio vertinimo ataskaitoje nurodoma, kad reikia atnaujinti duomenis, ir gaunama papildomų įrodymų tolesniam vertinimui)	Įgyvendinimo reglamento (ES) 2025/2086 19 straipsnio 1 dalis		nėra duomenų
V1.0.2	(Atnaujintas dokumentų rinkinys, pateikiamas STK iniciatyva, gavus papildomų įrodymų tolesniam vertinimui)	Įgyvendinimo reglamento (ES) 2025/2086 19 straipsnio 2 dalis		nėra duomenų

Redakcija	Dokumento numeris	Teisinė nuoroda	Pateikimo data	Komisijos atlikto patikrinimo data
V1.0.3	(Atnaujintas dokumentų rinkinys, pateikiamas inicijavus BKV atnaujinimą, kai nereikia atnaujinti vertinimo aprėpties)	Įgyvendinimo reglamento (ES) 2025/2086 19 straipsnio 5 dalis		
V1.0.4	(Atnaujintas dokumentų rinkinys, pateikiamas inicijavus BKV atnaujinimą, kai reikia atnaujinti vertinimo aprėptį)	Įgyvendinimo reglamento (ES) 2025/2086 19 straipsnio 6 dalis		
V1.0.5	(Inicijavus BKV atnaujinimą pateikiamas atnaujintas dokumentų rinkinys, kuriame STK nurodo konfidencialią informaciją ir pagrindžia jos konfidencialumą)	Reglamento (ES) 2021/2282 11 straipsnio 5 dalis		nėra duomenų
V2.0	(Skelbti skirtas dokumentų rinkinys, pateikiamas užbaigus BKV atnaujinimą (be konfidencialios informacijos)	Įgyvendinimo reglamento (ES) 2025/2086 21 straipsnis	nėra duomenų	

Santrumpų sąrašas

Šiame sąraše pateikiamos siūlomos vartoti santrumpos. Jį galima pritaikyti pagal dokumentų rinkinį. Prireikus galima pridėti papildomų eilučių.

Santrumpa	Reikšmė
EEE	Europos ekonominė erdvė
STV	sveikatos technologijų vertinimas
STK	sveikatos technologijos kūrėjas
IVP	*In vitro* diagnostikos medicinos priemonė
BKV	bendras klinikinis vertinimas
BMK	bendros mokslinės konsultacijos
PGR	polimerazės grandininė reakcija
VĮA	Reglamento (ES) 2017/746 56 straipsnio 6 dalyje ir Reglamento (ES) 2017/746 XIII priedo 1.3 skirsnyje nurodyta veiksmingumo įvertinimo ataskaita
PIPS	Bendro klinikinio vertinimo parametrų, susijusių su pacientų populiacija, intervencija (-omis), palyginamąja (-osiomis) sveikatos technologija (-omis), sveikatos rezultatais, rinkinys

Turinys

Lentelių sąrašas

1. Apžvalga

1.1. Informacija apie vertinamą *in vitro* diagnostikos medicinos priemonę (toliau – IVP) ir STK

Šiame skirsnyje pateikiama:

a) IVP prekybinis pavadinimas;

b) dokumentų rinkinį BKV atlikti teikiančios STK įmonės pavadinimas ir nuolatinis adresas. Jeigu gamintojas, kuriam buvo išduotas IVP atitikties sertifikatas, skiriasi nuo dokumentų rinkinį pateikiančio STK, nurodomas ir gamintojo, ir STK įmonės pavadinimas ir adresas.

1.2. Santrauka

Šiame skirsnyje pateikiama glausta dokumentų rinkinio santrauka, daugiausia dėmesio skiriant vertinimo aprėpčiai, kuri išdėstoma pagal Reglamento (ES) 2021/2282 8 straipsnio 6 dalį ir kuria pasidalijama su STK, ją pateikiant Reglamento (ES) 2021/2282 10 straipsnio 1 dalyje nurodytame Komisijos pirmajame prašyme (toliau – vertinimo aprėptis). Santraukoje pateikiama ši informacija:

a) analizuotų duomenų, susijusių su vertinimo aprėptimi, suvestinė. Su kiekvienu PIPS parametru susiję duomenys pateikiami atskirai;

b) tikrumo laipsnis pagal atitinkamus PIPS parametrus.

2. Pagrindiniai faktai

2.1. Tikslinės pacientų populiacijos apibūdinimas

Šiame skirsnyje nurodoma (-os) ir aprašoma (-os) vertinamos (-ų) indikacijos (-ų) tikslinė (-ės) pacientų populiacija (-os), atsižvelgiant į IVP numatytą paskirtą, kaip aprašyta VĮA.

Pateikiami informacijos šaltiniai, kuriais pagrįsti šie teiginiai.

2.2. IVP apibūdinimas

Šiame skirsnyje aprašomos IVP charakteristikos, įskaitant toliau nurodytą informaciją, jeigu ji pateikta VĮA, klinikinio veiksmingumo tyrimo plane (KVTP) arba klinikinio veiksmingumo tyrimo ataskaitoje:

a) IVP modelis (-iai), įskaitant įvairias nuorodas / nuorodos numerį (-ius) / programinės įrangos versiją;

b) Europos medicinos priemonių nomenklatūros (EMPN) ([1]) aprašymas (atitinkamo aukščiausio detalumo lygio);

c) glaustas priemonės, įskaitant jos sudedamąsias dalis, jei IVP yra rinkinys, aprašymas;

d) analitės arba žymens, kuris turi būti nustatytas naudojant IVP, specifikacija (pvz., SARS-CoV-2 paviršinis S baltymas, Kel1 (K));

e) analizės metodo principas arba priemonės veikimo principai (pvz., tikralaikė PGR, kokybinė PGR, skaitmeninė PGR, daugiasluoksnė imunologinė analizė, konkurencinė imunologinė analizė, imunoturbidimetrinė analizė ir kt.);

([1]) Europos medicinos priemonių nomenklatūra (EMPN) – „Eudamed“.

f) ar priemonė automatinė, ar ne;

g) ar ja atliekama kokybinė, pusiau kiekybinė ar kiekybinė analizė;

h) reikiamo (-ų) mėginio (-ų) tipas (pvz., kraujas, serumas, seilės ir kt.);

i) numatytasis naudotojas (pvz., priemonė, skirta savikontrolei, skirta naudoti paciento buvimo vietoje, laboratorijų specialistams, sveikatos priežiūros specialistams);

j) naudojimo instrukcija, būtinas naudotojo mokymas ir patirtis, atitinkamos kalibravimo procedūros ir kontrolės priemonės, taip pat nurodomos visos kitos priemonės, medicinos priemonės, vaistai ar kiti gaminiai, kurie turi būti įtraukti arba neįtraukti.

Pateikiami informacijos šaltiniai, kuriais pagrįsti šie teiginiai.

3. Rengiant dokumentų rinkinio turinį taikytų metodų aprašymas

Pagal Reglamento (ES) 2021/2282 9 straipsnio 2 ir 3 dalis šiame skirsnyje aprašomi metodai, naudoti rengiant dokumentų rinkinio turinį, užtikrinant, kad pateikiami įrodymai būtų išsamūs ir kad turimi duomenys būtų tinkamai išanalizuoti siekiant atsakyti į tyrimų klausimus, pateiktus vertinimo aprėptyje. STK susipažįsta su metodinėmis gairėmis, kurias pagal Reglamento (ES) 2021/2282 3 straipsnio 7 dalies d punktą priėmė Koordinavimo grupė, jei tokios gairės yra.

3.1. Tyrimų atrankos BKV tikslais kriterijai

Šiame skirsnyje nurodomi įtraukimo ir atmetimo kriterijai, pagal kuriuos atrinkti tyrimai, į kuriuos turi būti atsižvelgiama atliekant šį BKV, remiantis vertinimo aprėptimi. Prireikus nurodomi kiekvieno PIPS parametro atveju taikyti įtraukimo ir atmetimo kriterijai.

3.2. Atitinkamų tyrimų atranka

STK naudojasi literatūros paieškos ataskaita, įtraukta į VĮA, siekdamas nustatyti įrodymus, kuriuos būtų galima panaudoti rengiant BKV dokumentų rinkinį.

STK dokumentais pagrindžia atitinkamų tyrimų atrankos atsižvelgiant į vertinimo aprėptį ir taikant 3.1 skirsnyje apibrėžtus įtraukimo ir atmetimo kriterijus metodą.

Rengdamas savo atrankos procesą, STK susipažįsta su metodinėmis gairėmis, kurias pagal Reglamento (ES) 2021/2282 3 straipsnio 7 dalies d punktą priėmė Koordinavimo grupė, jei tokios gairės yra.

4. Rezultatai

4.1. Atrankos proceso rezultatai

Pagal Reglamento (ES) 2021/2282 9 straipsnio 2 ir 3 dalis šiame skirsnyje skaidriai pateikiami atrankos proceso rezultatai. Visi esami tyrimai aiškiai identifikuojami nurodant, pvz., tyrimo identifikacinį numerį, tyrimo statusą, tyrimo trukmę ir tiriamųjų grupes. Dokumentų rinkinyje neaptariami tyrimai išvardijami nurodant kiekvieno iš jų atmetimo priežastį.

Pateikiant rezultatus, pateikiamas į dokumentų rinkinį įtrauktų tyrimų, susijusių su kiekvienu PIPS parametru, sąrašas. Jei VĮA nėra įrodymų, susijusių su konkrečiu vertinimo aprėptyje pateiktu su PIPS susijusiu klausimu, tai aiškiai nurodoma dokumentų rinkinyje („STK nepateikė jokių įrodymų“) ir pagrindžiama.

4.2. Įtrauktų tyrimų charakteristikos

Pagal Reglamento (ES) 2021/2282 9 straipsnio 2 ir 3 dalis šiame skirsnyje lentelės forma pateikiama visų į dokumentų rinkinį įtrauktų, su atitinkamu (-ais) PIPS parametru (-ais) susijusių tyrimų, apžvalga. Atsižvelgiant į VĮA ir KVTP esančią informaciją, pateikiama ši informacija:

a) tyrimo tipas ir planas;

b) tyrimo data ir trukmė;

c) į tyrimą įtraukta pacientų populiacija, įskaitant pagrindinius tinkamumo dalyvauti tyrime kriterijus ir vietoves;

d) intervencijos ir palyginamosios sveikatos technologijos (-ų) charakteristikos;

e) tyrimo rezultatai;

f) jei taikytina, duomenų kirpinio data;

g) imties dydis;

h) analizės metodai.

Į dokumentų rinkinį įtraukti tyrimai aprašomi glaustai, atsižvelgiant į VĮA ir KVTP pateiktą informaciją. Išsamus tyrimo metodikos aprašymas pateikiamas A priedėlyje.

4.3. Duomenų analizė

Pagal Reglamento (ES) 2021/2282 9 straipsnio 2 ir 3 dalis šiame skirsnyje pateikiami duomenys, kurie išanalizuoti siekiant atsakyti į vertinimo aprėptyje pateiktus tyrimų klausimus. Pateikiami duomenys atitinka tarptautinius įrodymais pagrįstos medicinos standartus. STK susipažįsta su metodinėmis gairėmis, kurias pagal Reglamento (ES) 2021/2282 3 straipsnio 7 dalies d punktą priėmė Koordinavimo grupė, jei tokios gairės yra, ir aprašo bei pagrindžia visus nukrypimus nuo tų gairių.

Šiame skirsnyje taip pat pateikiama visa VĮA arba KVTP esanti informacija, kurios reikia tikrumo laipsniui pagal atitinkamus PIPS parametrus įvertinti.

5. Informacijos šaltinių sąrašas

Priedėliai

A priedėlis. Lentelės forma pateikiamas visų į BKV įtrauktų tyrimų sąrašas ir informacija apie juos atliekant taikytus metodus

Šiame priedėlyje pateikiamas visų į dokumentų rinkinį įtrauktų, su atitinkamu mokslinių tyrimų klausimu susijusių tyrimų sąrašas.

B priedėlis. Informacija tikrumo laipsniui pagal atitinkamus PIPS parametrus įvertinti

C priedėlis. Pagrindiniai dokumentai

C.1. Atrankos proceso rezultatai

C.2. Veiksmingumo įvertinimo ataskaita (VĮA), įskaitant mokslinio pagrįstumo ataskaitą, analitinio veiksmingumo ataskaitą ir klinikinio veiksmingumo ataskaitą, kartu su tų ataskaitų vertinimu, kaip nurodyta Reglamento (ES) 2017/746 XIII priedo 1.3.2 skirsnyje

C.3. Klinikinio veiksmingumo tyrimo planas (-ai) ir klinikinio veiksmingumo tyrimo ataskaita (-os), nurodyti Reglamento (ES) 2017/746 XIII priedo 2.3.2 ir 2.3.3 skirsniuose

C.4. Ekspertų komisijos nuomonės, pateiktos vykdant konsultacijų dėl veiksmingumo įvertinimo procedūrą

C.5. Europos Sąjungos etaloninės laboratorijos ataskaita

III PRIEDAS

MEDICINOS PRIEMONĖS BENDRO KLINIKINIO VERTINIMO ATASKAITOS ŠABLONAS

Ataskaitoje informacija, duomenys, analizė ir kiti įrodymai pateikiami laikantis tarptautinių įrodymais pagrįstos medicinos standartų. Informacija pateikiama aiškia forma, pageidautina, jei įmanoma, lentelės forma.

Santrumpų sąrašas

Šiame sąraše pateikiamos siūlomos vartoti santrumpos. Jį galima pritaikyti pagal ataskaitą. Prireikus galima pridėti papildomų eilučių.

Santrumpa	Reikšmė
KĮA	klinikinio įvertinimo ataskaita, nurodyta Reglamento (ES) 2017/745 61 straipsnio 12 dalyje ir XIV priedo 4 skirsnyje
KTP	klinikinio tyrimo planas, nurodytas Reglamento (ES) 2017/745 XV priedo II skyriaus 3 skirsnyje
KTA	klinikinio tyrimo ataskaita, nurodyta Reglamento (ES) 2017/745 XV priedo III skyriaus 7 skirsnyje
EEE	Europos ekonominė erdvė
STV	sveikatos technologijų vertinimas
STK	sveikatos technologijos kūrėjas
BKV	bendras klinikinis vertinimas
BMK	bendros mokslinės konsultacijos
MP	Medicinos priemonė
KSPR	klinikinis stebėjimas po pateikimo rinkai
PIPS	Bendro klinikinio vertinimo parametrų, susijusių su pacientų populiacija, intervencija (-omis), palyginamąja (-osiomis) sveikatos technologija (-omis), sveikatos rezultatais, rinkinys
AIKT	atsitiktinių imčių kontroliuojamas tyrimas

Turinys

Lentelių sąrašas

1. Bendro pobūdžio informacija apie BKV

Šiame skirsnyje pateikiama:

a) informacija apie vertintoją ir papildomą vertintoją;

b) procedūrinių etapų apžvalga ir jų datos;

c) informacija apie pacientų, klinikinių ekspertų ir kitų atitinkamų ekspertų dalyvavimą, taip pat apie iš pacientų organizacijų, sveikatos priežiūros specialistų organizacijų ir klinikinių bei mokslininkų draugijų gautą informaciją. Ekspertų ir suinteresuotųjų subjektų pateikta informacija pateikiama A priedėlyje;

d) atitinkamais atvejais, informacija apie anksčiau atliktą BKV pagal Reglamentą (ES) 2021/2282 (ta pati arba nauja indikacija);

e) atitinkamais atvejais, informacija apie anksčiau surengtas BPK pagal Reglamentą (ES) 2021/2282.

2. Pagrindiniai faktai

2.1. Medicininės būklės apžvalga

Šiame skirsnyje pateikiama:

a) informacijos apie medicininę būklę santrauka, įskaitant medicininės būklės simptomus, naštą ir natūralią eigą, jos paplitimą ar naujų atvejų skaičių EEE valstybėse, jei yra tokių duomenų;

b) glaustas tikslinės pacientų populiacijos ir jos charakteristikų, į kurias atsižvelgta vertinimo aprėptyje, rengiamoje pagal Reglamento (ES) 2021/2282 8 straipsnio 6 dalį, aprašymas;

c) glaustas medicininės būklės – be kita ko, atitinkamais atvejais, skirtingų stadijų ir (arba) potipių ar subpopuliacijų – sveikatos priežiūros grandinės aprašymas ir ar ji iš esmės skiriasi skirtingose EEE valstybėse.

2.2. Medicinos priemonės apibūdinimas

2.2.1. Medicinos priemonės charakteristikos

Šiame skirsnyje aprašomos vertinamos medicinos priemonės (toliau – medicinos priemonė) charakteristikos ir pateikiama ši informacija:

a) gamintojas (kaip nurodyta atitikties sertifikate) ir STK, teikiantis BKV dokumentų rinkinį, jei tai nėra gamintojas;

b) medicinos priemonės prekybinis pavadinimas;

c) priemonės modelis (-iai) / nuorodos numeris (-iai) / programinės įrangos versija;

d) dabartiniame sertifikate nurodytas (-i) bazinis (-iai) UDI-DI;

e) medicinos priemonės rizikos klasė;

f) Europos medicinos priemonių nomenklatūros (EMPN) ([1]) aprašymas (atitinkamo aukščiausio detalumo lygio);

g) numatyta paskirtis;

h) glaustas medicinos priemonės, įskaitant jos sudedamąsias dalis, aprašymas;

i) veikimo mechanizmas (-ai);

j) naudojimo dažnumas ir trukmė, jei taikytina;

k) deklaruojama medicinos priemonės naudojimo trukmė;

l) jeigu yra ankstesnių atitinkamos medicinos priemonės versijų – pagrindinių šių skirtingų versijų pakeitimų aprašymas;

m) jei taikytina, konkretus susietosios technologijos aprašymas;

n) jeigu į medicinos priemonę integruota sprendimų priėmimo sistema, kurios veikimas grindžiamas mašininio mokymosi ir dirbtinio intelekto procesais, – funkcijų, kurios yra įdiegtos arba plėtojamos naudojant šias technologijas, aprašymas.

2.2.2. Pagrindinių naudojimo reikalavimų santrauka

Šiame skirsnyje aprašomos procedūros ir paslaugos, taip pat pagrindiniai organizaciniai aspektai, susiję su medicinos priemonės naudojimu.

2.2.3. Medicinos priemonės reglamentavimo statusas

Šiame skirsnyje aprašoma su reglamentavimu susijusi informacija apie medicinos priemonę. Joje taip pat pateikiama išsami informacija apie EEE valstybėse vykdomas arba numatomas vykdyti ankstyvosios prieigos ir (arba) vilties vaistų vartojimo programas.

([1]) Europos medicinos priemonių nomenklatūra (EMPN) – „Eudamed“.

3. Vertinimo aprėptis

Šiame skirsnyje pateikiama vertinimo aprėptis, parengta pagal Reglamento (ES) 2021/2282 8 straipsnio 6 dalį

4. Rezultatai

Šiame skirsnyje pateikiami rezultatai atitinka tarptautinius įrodymais pagrįstos medicinos standartus.

4.1. Informacijos paieška

Šiame skirsnyje pateikiama:

a) STK atliktos informacijos paieškos aprašymas;

b) šaltinių ir STK taikytų paieškos strategijų tinkamumo vertinimas.

Jame nurodoma Reglamento (ES) 2021/2282 II priedo 1 punkto d papunktyje punkte nurodytų tyrimų, kuriuos atliko arba kurių užsakovas buvo STK ar tretieji asmenys, data, taip pat medicinos priemonės ir palyginamosios (-ųjų) sveikatos technologijos (-ų) paskutinių paieškų bibliografinėse duomenų bazėse ir tyrimų registruose bei tyrimų rezultatų registruose (klinikinių tyrimų duomenų bazėse) data.

Išsami informacija pateikiama B priedėlyje.

4.1.1. Visų įtrauktų tyrimų sąrašas ir jų duomenys pagal PIPS parametrus

Šiame skirsnyje lentelės forma pateikiama ši informacija:

a) visų įtrauktų tyrimų apžvalga ir susijusios nuorodos į visus šiuos tyrimus ir pagal PIPS parametrus;

b) STK įtrauktų tyrimų, kurie nebuvo įtraukti į vertinimą, sąrašas ir jų neįtraukimo pagrindimas.

4.2. Įtrauktų tyrimų charakteristikos

4.2.1. Įtraukti tyrimai

Šiame skirsnyje pateikiama informacija, susijusi su į vertinimą įtrauktais tyrimais:

a) informacija apie tyrimo planą (pvz., randomizaciją, kodavimą ar lygiagretų stebėjimą ir pagrindinius įtraukimo ir atmetimo kriterijus);

b) informacija apie į tyrimą įtrauktas pacientų populiacijas (pvz., diagnozė, bendras medicininės būklės sunkumo lygis ir kelintos eilės terapijos priemonė tai yra toje populiacijoje);

c) tiriamųjų intervencijų charakteristikos;

d) informacija apie tyrimo eigą (pvz., numatyta ir faktinė stebėjimo trukmė pagal sveikatos rezultatą);

e) informacija apie tyrimo trukmę.

4.2.2. Tikrumo laipsnis pagal atitinkamus PIPS parametrus

Šiame skirsnyje aprašomas tikrumo laipsnio vertinimas pagal atitinkamus PIPS parametrus.

4.3. Tyrimo rezultatai, susiję su santykiniu veiksmingumu ir santykiniu saugumu

Rezultatai, susiję su santykiniu veiksmingumu ir santykiniu saugumu, pateikiami atsižvelgiant į vertinimo aprėptį, rengiamą pagal Reglamento (ES) 2021/2282 8 straipsnio 6 dalį, pagal kiekvieną PIPS parametrą.

4.3.1. Pacientų populiacijos <Z-1> rezultatai

Šiame skirsnyje aptariama, kiek į kiekvieną tyrimą įtrauktos kiekvieno tyrimo pacientų populiacijos ir (arba) palyginamoji (-osios) sveikatos technologija (-os) apima atitinkamą pacientų populiaciją ir (arba) palyginamąją (-ąsias) sveikatos technologiją (-as), atsižvelgiant į vertinimo aprėptį, kuri rengiama pagal Reglamento (ES) 2021/2282 8 straipsnio 6 dalį.

Kiekvienai pacientų populiacijai, kuri įtraukta į PIPS parametrą (-us), skiriamas atskiras skirsnis. Šiame skirsnyje toliau išdėstytuose atskiruose poskirsniuose pateikiami rezultatai, susiję su visais PIPS parametrais, į kuriuos įtraukta ši pacientų populiacija.

4.3.1.1. Pacientų charakteristikos

Šiame skirsnyje pateikiamos visų tyrimų pacientų charakteristikos, kurios apima atitinkamą pacientų populiaciją, įtrauktą į kurį (-iuos) nors PIPS parametrą(-us), susijusį (-ius) su šia pacientų populiacija.

4.3.1.2. Įrodymų sintezės metodai

Šiame skirsnyje glaustai aprašomi, kaip taikytina, STK taikyti įrodymų sintezės metodai, įskaitant susijusius privalumus ir ribotumą, ir visi su šiais metodais ir jų taikymu susiję veiksniai, kurie gali turėti įtakos įrodymų tikrumui.

4.3.1.3. Su PIPS <1> parametru susiję sveikatos rezultatų analizės rezultatai ir jų neaiškumai (neapibrėžtumai).

Konkrečios pacientų populiacijos <Z-1> sveikatos rezultatų analizės rezultatai, kuriais apibūdinamas santykinis veiksmingumas ir santykinis saugumas, aprašomi pagal PIPS parametrus.

Šiame poskirsnyje pirmiausia aprašomas ir pagrindžiamas atitinkamam PIPS <1> parametrui įvertinti pateiktų įrodymų (palyginimo tipo) pasirinkimas.

Šiame poskirsnyje pateikiama kiekvieno tyrimo turimų sveikatos rezultatų, kuriuos prašoma pateikti vertinimo aprėptyje, apžvalga.

Pateikiant rezultatus, susijusius su santykiniu veiksmingumu ir santykiniu saugumu (t. y. santykiniu medicinos priemonės ir palyginamosios sveikatos technologijos poveikiu), pateikiami visų atskirų tyrimų rezultatai, taip pat rezultatų kiekybinių sintezių, pvz., metaanalizių, rezultatai.

Glaustai aprašomi kiekvieno iš pateiktų sveikatos rezultatų analizių rezultatai.

Aprašomi visi probleminiai klausimai, turintys įtakos santykinio poveikio neapibrėžtumo laipsniui.

Kiekvienam papildomam PIPS klausimui, susijusiam su atitinkama pacientų populiacija <Z-1>, pridedamas naujas poskirsnis, kuriame pateikiami su tuo PIPS klausimu susiję sveikatos rezultatų analizės rezultatai.

4.3.2. Medicinos priemonės klinikinių tyrimų programos pagrindinio tyrimo rezultatai (jei jie nebuvo įtraukti į kurio nors PIPS parametro aptarimą)

4.3.2.1. Tyrimo charakteristikos

4.3.2.2. Pacientų charakteristikos

4.3.2.3. Su sveikatos rezultatais susiję tyrimo rezultatai ir jų neaiškumai (neapibrėžtumai)

5. Informacijos šaltiniai

Priedėliai

A priedėlis. Ekspertų ir suinteresuotųjų subjektų pateikta informacija

B priedėlis. Informacijos paieškos vertinimas

C priedėlis. Papildoma tyrimų informacija ir duomenys, įskaitant su rezultatais susijusius neaiškumus (neapibrėžtumus)

IV PRIEDAS

IN VITRO DIAGNOSTIKOS MEDICINOS PRIEMONĖS BENDRO KLINIKINIO VERTINIMO ATASKAITOS ŠABLONAS

Ataskaitoje informacija, duomenys, analizė ir kiti įrodymai pateikiami laikantis tarptautinių įrodymais pagrįstos medicinos standartų. Informacija pateikiama aiškia forma, pageidautina, jei įmanoma, lentelės forma.

Santrumpų sąrašas

Šiame sąraše pateikiamos siūlomos vartoti santrumpos. Jį galima pritaikyti pagal ataskaitą. Prireikus galima pridėti papildomų eilučių.

Santrumpa	Reikšmė
KVA	klinikinio veiksmingumo ataskaita, nurodyta Reglamento (ES) 2017/746 XIII priedo 1.3.2 skirsnyje
EEE	Europos ekonominė erdvė
STV	sveikatos technologijų vertinimas
STK	sveikatos technologijos kūrėjas
IVP	*In vitro* diagnostikos medicinos priemonė
BKV	bendras klinikinis vertinimas
BMK	bendros mokslinės konsultacijos
VĮA	Reglamento (ES) 2017/746 56 straipsnio 6 dalyje ir Reglamento (ES) 2017/746 XIII priedo 1.3 skirsnyje nurodyta veiksmingumo įvertinimo ataskaita
KSPR	klinikinis stebėjimas po pateikimo rinkai
PIPS	Bendro klinikinio vertinimo parametrų, susijusių su pacientų populiacija, intervencija (-omis), palyginamąja (-osiomis) sveikatos technologija (-omis), sveikatos rezultatais, rinkinys
AIKT	atsitiktinių imčių kontroliuojamas tyrimas

Turinys

Lentelių sąrašas

1. Bendro pobūdžio informacija apie BKV

Šiame skirsnyje pateikiama:

a) informacija apie vertintoją ir papildomą vertintoją;

b) procedūrinių etapų apžvalga ir jų datos;

c) informacija apie pacientų, klinikinių ekspertų ir kitų atitinkamų ekspertų dalyvavimą, taip pat apie iš pacientų organizacijų, sveikatos priežiūros specialistų organizacijų ir klinikinių bei mokslininkų draugijų gautą informaciją. Ekspertų ir suinteresuotųjų subjektų pateikta informacija pateikiama A priedėlyje;

d) atitinkamais atvejais, informacija apie anksčiau atliktą BKV pagal Reglamentą (ES) 2021/2282 (ta pati arba nauja indikacija);

e) atitinkamais atvejais, informacija apie anksčiau surengtas BPK pagal Reglamentą (ES) 2021/2282.

2. Pagrindiniai faktai

2.1. Tikslinės pacientų populiacijos apibūdinimas

Šiame skirsnyje glaustai aprašoma (-os) vertinamos (-ų) indikacijos (-ų) tikslinė (-ės) pacientų populiacija (-os), atsižvelgiant į IVP numatytą paskirtą.

2.2. *In vitro* diagnostikos medicinos priemonės apibūdinimas

Šiame skirsnyje aprašomos vertinamos *in vitro* diagnostikos medicinos priemonės (toliau – IVP) charakteristikos ir pateikiama ši informacija:

a) gamintojas (kaip nurodyta atitikties sertifikate) ir STK, teikiantis BKV dokumentų rinkinį, jei tai nėra gamintojas;

b) IVP prekybinis pavadinimas;

c) numatyta paskirtis;

d) IVP modelis (-iai), įskaitant įvairias nuorodas / nuorodos numerį (-ius) / programinės įrangos versiją;

e) Europos medicinos priemonių nomenklatūros (EMPN) ([1]) aprašymas (atitinkamo aukščiausio detalumo lygio);

f) glaustas IVP, įskaitant jos sudedamąsias dalis, jei IVP yra rinkinys, aprašymas;

g) analitės arba žymens, kuris turi būti nustatytas naudojant IVP, specifikacija (pvz., SARS-CoV-2 paviršinis S baltymas, Kel1 (K));

h) analizės metodo principas arba priemonės veikimo principai (pvz., tikralaikė PGR, kokybinė PGR, skaitmeninė PGR, daugiasluoksnė imunologinė analizė, konkurencinė imunologinė analizė, imunoturbidimetrinė analizė ir kt.);

i) ar priemonė automatinė, ar ne;

j) ar ja atliekama kokybinė, pusiau kiekybinė ar kiekybinė analizė;

k) reikiamo (-ų) mėginio (-ų) tipas (pvz., kraujas, serumas, seilės ir kt.);

l) numatytasis naudotojas (pvz., priemonė, skirta savikontrolei, skirta naudoti paciento buvimo vietoje, laboratorijų specialistams, sveikatos priežiūros specialistams);

m) naudojimo instrukcija, būtinas naudotojo mokymas ir patirtis, atitinkamos kalibravimo procedūros ir kontrolės priemonės, taip pat nurodomos visos kitos priemonės, medicinos priemonės, vaistai ar kiti gaminiai, kurie turi būti įtraukti arba neįtraukti.

2.3. *In vitro* diagnostikos priemonės reguliavimo statusas

Šiame skirsnyje aprašoma su reglamentavimu susijusi informacija apie *in vitro* diagnostikos medicinos priemonę.

3. Vertinimo aprėptis

Šiame skirsnyje pateikiama vertinimo aprėptis, parengta pagal Reglamento (ES) 2021/2282 8 straipsnio 6 dalį

4. Rezultatai

Šiame skirsnyje pateikiami rezultatai atitinka tarptautinius įrodymais pagrįstos medicinos standartus.

([1]) Europos medicinos priemonių nomenklatūra (EMPN) – „Eudamed“.

4.1. Informacijos paieška

Šiame skirsnyje pateikiama:

a) STK atliktos informacijos paieškos aprašymas;

b) STK atliktos paieškos strategijos vertinimas.

Išsami informacija pateikiama B priedėlyje.

4.1.1. Visų įtrauktų tyrimų sąrašas ir jų duomenys pagal PIPS parametrus

Šiame skirsnyje lentelės forma pateikiama ši informacija:

a) visų įtrauktų tyrimų apžvalga ir susijusios nuorodos į visus šiuos tyrimus ir pagal PIPS parametrus;

b) STK įtrauktų tyrimų, kurie nebuvo įtraukti į vertinimą, sąrašas ir jų neįtraukimo pagrindimas.

4.2. Įtrauktų tyrimų charakteristikos

4.2.1. Įtraukti tyrimai

Šiame skirsnyje pateikiama informacija, susijusi su į vertinimą įtrauktais tyrimais:

a) informacija apie tyrimo planą;

b) informacija apie į tyrimą įtrauktas pacientų populiacijas;

c) tiriamųjų intervencijų charakteristikos;

d) informacija apie tyrimo eigą;

e) informacija apie tyrimo trukmę.

4.2.2. Tikrumo laipsnis pagal atitinkamus PIPS parametrus

Šiame skirsnyje aprašomas tikrumo laipsnio vertinimas pagal atitinkamus PIPS parametrus.

4.3. Tyrimo rezultatai, susiję su santykiniu veiksmingumu ir santykiniu saugumu

Rezultatai, susiję su santykiniu veiksmingumu ir santykiniu saugumu, pateikiami atsižvelgiant į vertinimo aprėptį, rengiamą pagal Reglamento (ES) 2021/2282 8 straipsnio 6 dalį, pagal kiekvieną PIPS parametrą.

Santykinio veiksmingumo ir santykinio saugumo tikrumo laipsnio, atsižvelgiant į turimų įrodymų privalumus ir ribotumą, vertinimas.

4.3.1. Pacientų populiacijos <Z-1> rezultatai

Šiame skirsnyje aptariama, kiek į kiekvieną tyrimą įtrauktos kiekvieno tyrimo pacientų populiacijos ir (arba) palyginamoji (-osios) sveikatos technologija (-os) apima atitinkamą pacientų populiaciją ir (arba) palyginamąją (-ąsias) sveikatos technologiją (-as), atsižvelgiant į vertinimo aprėptį, kuri rengiama pagal Reglamento (ES) 2021/2282 8 straipsnio 6 dalį.

Kiekvienai pacientų populiacijai, kuri įtraukta į PIPS parametrą (-us), skiriamas atskiras skirsnis. Šiame skirsnyje toliau išdėstytuose atskiruose poskirsniuose pateikiami rezultatai, susiję su visais PIPS parametrais, į kuriuos įtraukta ši pacientų populiacija.

4.3.1.1. Pacientų charakteristikos

Šiame skirsnyje pateikiamos visų tyrimų pacientų charakteristikos, kurios apima atitinkamą pacientų populiaciją, įtrauktą į kurį (-iuos) nors PIPS parametrą(-us), susijusį (-ius) su šia pacientų populiacija.

4.3.1.2. Įrodymų sintezės metodai

Šiame skirsnyje glaustai aprašomi, kaip taikytina, STK taikyti įrodymų sintezės metodai, įskaitant susijusius privalumus ir ribotumą, ir visi su šiais metodais ir jų taikymu susiję veiksniai, kurie gali turėti įtakos įrodymų tikrumui.

4.3.1.3. Su PIPS <1> parametru susiję sveikatos rezultatų analizės rezultatai ir jų neaiškumai (neapibrėžtumai)

Konkrečios pacientų populiacijos <Z-1> sveikatos rezultatų analizės rezultatai, kuriais apibūdinamas santykinis veiksmingumas ir santykinis saugumas, aprašomi pagal PIPS parametrus.

Šiame poskirsnyje pirmiausia aprašomas ir pagrindžiamas atitinkamam PIPS <1> parametrui įvertinti pateiktų įrodymų (palyginimo tipo) pasirinkimas.

Šiame poskirsnyje pateikiama kiekvieno tyrimo turimų sveikatos rezultatų, kuriuos prašoma pateikti vertinimo aprėptyje, apžvalga.

Pateikiant rezultatus, susijusius su santykiniu veiksmingumu ir santykiniu saugumu (t. y. santykiniu IVP ir palyginamosios (-ųjų) sveikatos technologijos (-ų) poveikiu), pateikiami visų atskirų tyrimų rezultatai, ir, jei yra, rezultatų kiekybinių sintezių, pvz., metaanalizių, rezultatai.

Glaustai aprašomi kiekvieno iš pateiktų sveikatos rezultatų analizių rezultatai.

Aprašomi visi probleminiai klausimai, turintys įtakos santykinio poveikio neapibrėžtumo laipsniui.

Kiekvienam papildomam PIPS klausimui, susijusiam su atitinkama pacientų populiacija <Z-1>, pridedamas naujas poskirsnis, kuriame pateikiami su tuo PIPS klausimu susiję sveikatos rezultatų analizės rezultatai.

4.3.2. Į IVP veiksmingumo įvertinimo ataskaitą įtraukto pagrindinio tyrimo rezultatai (jei jie nebuvo įtraukti į kurio nors PIPS parametro aptarimą)

4.3.2.1. Tyrimo charakteristikos

4.3.2.2. Pacientų charakteristikos

4.3.2.3. Su sveikatos rezultatais susiję tyrimo rezultatai ir jų neaiškumai (neapibrėžtumai)

5. Informacijos šaltiniai

Priedėliai

A priedėlis. Ekspertų ir suinteresuotųjų subjektų pateikta informacija

B priedėlis. Informacijos paieškos vertinimas

C priedėlis. Papildoma tyrimų informacija ir duomenys, įskaitant su rezultatais susijusius neaiškumus (neapibrėžtumus)

V PRIEDAS

MEDICINOS PRIEMONĖS / *IN VITRO* DIAGNOSTIKOS MEDICINOS PRIEMONĖS BENDRO KLINIKINIO VERTINIMO ATASKAITOS SANTRAUKOS ŠABLONAS

Ataskaitos santrauka yra glausta ir atskirai skaitoma vertinimo apžvalga.

Ataskaitos santraukoje pateikiama bent ši informacija:

a) intervencijos, medicininės būklės ir (arba) tikslinės populiacijos aprašymas;

b) Reglamento (ES) 2021/2282 8 straipsnio 6 dalyje numatyta vertinimo aprėptis;

c) informacija apie pacientų, klinikinių ekspertų ir kitų atitinkamų ekspertų dalyvavimą, taip pat apie iš pacientų organizacijų, sveikatos priežiūros specialistų organizacijų ir klinikinių bei mokslininkų draugijų gautą informaciją;

d) suvestinės lentelės, kuriose pateikiama informacija apie neaiškumus (neapibrėžtumus), iškilusius dėl kiekvieno bendro klinikinio vertinimo parametrų rinkinio įrodymų, susijusių su pacientų populiacija, intervencija, palyginamosiomis sveikatos technologijomis ir sveikatos rezultatais, ir glaustas rezultatų aprašymas.