Il-Ġurnal Uffiċjali
tal-Unjoni Ewropea

MT
Is-serje L

2025/2086

20.10.2025

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2025/2086

tas-17 ta' Ottubru 2025

li jistabbilixxi, skont ir-Regolament (UE) 2021/2282 dwar il-valutazzjoni tat-teknoloġija tas-saħħa, ir-regoli ta' proċedura għall-interazzjoni matul it-tħejjija u l-aġġornament tal-valutazzjonijiet kliniċi konġunti ta' apparati mediċi u apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro* fil-livell tal-Unjoni, għall-iskambju ta' informazzjoni dwarhom, u għall-parteċipazzjoni fihom, kif ukoll il-mudelli għal dawk il-valutazzjonijiet kliniċi konġunti

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (UE) 2021/2282 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-15 ta' Diċembru 2021 dwar il-valutazzjoni tat-teknoloġija tas-saħħa u li jemenda d-Direttiva 2011/24/UE ([1]), u b'mod partikolari l-Artikolu 15(1), il-punti (b) u (c), l-Artikolu 25(1), il-punt (b), u l-Artikolu 26(1) tiegħu,

Billi:

(1) Skont l-Artikolu 7(4) tar-Regolament (UE) 2021/2282, il-Kummissjoni, wara li fittxet rakkomandazzjoni mill-Grupp ta' Koordinazzjoni tal-Istati Membri għall-Valutazzjoni tat-Teknoloġija tas-Saħħa stabbilit skont l-Artikolu 3 ta' dak ir-Regolament ("il-Grupp ta' Koordinazzjoni"), trid tadotta deċiżjoni, permezz ta' att ta' implimentazzjoni u mill-inqas kull sentejn tagħżel apparati mediċi u apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro* ("apparati mediċi") għal valutazzjoni klinika konġunta. Il-Kummissjoni trid tagħżel dawk l-apparati mill-apparati mediċi li għalihom il-gruppi ta' esperti rilevanti maħtura f'konformità mal-Artikolu 106(1) tar-Regolament (UE) 2017/745 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([2]) ("il-gruppi ta' esperti") ikunu pprovdew opinjoni xjentifika jew il-fehmiet tagħhom.

(2) Skont ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2024/2699 ([3]), l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini trid tipprovdi lill-Kummissjoni li taġixxi bħala s-segretarjat tal-Grupp ta' Koordinazzjoni ("is-segretarjat tal-HTA") l-informazzjoni dwar l-apparati mediċi kollha li għalihom il-gruppi ta' esperti jkunu pprovdew opinjoni xjentifika jew il-fehmiet tagħhom sa mhux aktar tard minn 15-il jum wara t-tmiem ta' kull trimestru, li jkunu jappartjenu għal dak it-trimestru.

(3) Minħabba l-kunfidenzjalità relatata mal-proċess ta' ċertifikazzjoni tal-apparati mediċi, l-adozzjoni tad-deċiżjoni tal-Kummissjoni msemmija fl-Artikolu 7(4) tar-Regolament (UE) 2021/2282, li tagħżel l-apparati mediċi għal valutazzjoni klinika konġunta tista' titnieda biss wara li jitlesta l-proċess ta' ċertifikazzjoni tal-apparat mediku.

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

([2]) Ir-Regolament (UE) 2017/745 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-5 ta' April 2017 dwar apparati mediċi, li jemenda d-Direttiva 2001/83/KE, ir-Regolament (KE) Nru 178/2002 u r-Regolament (KE) Nru 1223/2009 u li jħassar id-Direttivi tal-Kunsill 90/385/KEE u 93/42/KEE (ĠU L 117, 5.5.2017, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj).

([3]) Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2024/2699 tat-18 ta' Ottubru 2024 li jistabbilixxi, skont ir-Regolament (UE) 2021/2282 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, regoli proċedurali dettaljati għall-kooperazzjoni tal-Grupp ta' Koordinazzjoni tal-Istati Membri għall-Valutazzjoni tat-Teknoloġija tas-Saħħa u tal-Kummissjoni mal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini fil-forma ta' skambju ta' informazzjoni fir-rigward tal-valutazzjoni klinika konġunta ta' prodotti mediċinali u apparati mediċi u apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro* u fir-rigward tal-konsultazzjoni xjentifika konġunta dwar prodotti mediċinali u apparati mediċi (ĠU L, 2024/2699, 21.10.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/2699/oj).

(4) Fl-istess ħin, sabiex tiġi pprevenuta d-duplikazzjoni tal-valutazzjonijiet dwar l-istess apparat mediku mill-Grupp ta' Koordinazzjoni u mill-awtoritajiet u l-korpi tal-valutazzjoni tat-teknoloġija tas-saħħa tal-Istati Membri, huwa kruċjali li l-valutazzjoni klinika konġunta ta' dawk l-apparati tibda malli l-apparat jiġi ċċertifikat skont ir-Regolament (UE) 2017/745 jew ir-Regolament (UE) 2017/746 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([4]), kif applikabbli. Għalhekk, l-ewwel nett, mal-adozzjoni tar-rakkomandazzjoni tal-Grupp ta' Koordinazzjoni, is-segretarjat tal-valutazzjoni tat-teknoloġija tas-saħħa (HTA, health technology assessment) jenħtieġ li jinforma lill-iżviluppaturi tat-teknoloġija tas-saħħa dwar l-apparati mediċi rrakkomandati mill-Grupp ta' Koordinazzjoni li jridu jintgħażlu għall-valutazzjoni klinika konġunta ta' dik ir-rakkomandazzjoni, u r-raġunijiet għal dan. Dan se jippermetti wkoll lill-iżviluppaturi tat-teknoloġija tas-saħħa jħejju ruħhom b'mod adegwat għall-valutazzjoni klinika konġunta li jmiss. It-tieni, il-korpi nnotifikati maħtura f'konformità mar-Regolament (UE) 2017/745 jew ir-Regolament (UE) 2017/746 ("il-korpi nnotifikati") jenħtieġ li jkunu meħtieġa jinfurmaw lis-segretarjat tal-HTA dwar ir-riżultati tal-proċess ta' ċertifikazzjoni tal-apparati mediċi koperti fir-rakkomandazzjoni tal-Grupp ta' Koordinazzjoni. Fl-aħħar nett, mal-għoti taċ-ċertifikat ta' konformità mill-korp innotifikat, l-iżviluppaturi tat-teknoloġija tas-saħħa jenħtieġ li jiġu mistiedna jissottomettu lis-segretarjat tal-HTA l-informazzjoni neċessarja għall-iżvilupp tal-ambitu tal-valutazzjoni previst fl-Artikolu 8(6) tar-Regolament (UE) 2021/2282 ("l-ambitu tal-valutazzjoni").

(5) Sabiex tiġi evitata d-duplikazzjoni tas-sottomissjoni tal-informazzjoni u jitnaqqas il-piż amministrattiv, jenħtieġ li l-korpi notifikati ma jkunux meħtieġa jipprovdu lis-segretarjat tal-HTA l-informazzjoni li diġà hija disponibbli kif xieraq u bis-sħiħ fil-bażi tad-data Ewropea dwar l-apparati mediċi msemmija fl-Artikolu 33 tar-Regolament (UE) 2017/745 u fl-Artikolu 30 tar-Regolament (UE) 2017/746. L-iżviluppaturi tat-teknoloġija tas-saħħa jistgħu jipprovdu lis-segretarjat tal-HTA l-informazzjoni mitluba billi jirreferu għar-reġistrazzjoni tagħha f'dik il-bażi tad-data.

(6) Meta f'każijiet speċifiċi iġġustifikati, il-Kummissjoni, fid-deċiżjoni tagħha msemmija fl-Artikolu 7(4) tar-Regolament (UE) 2021/2282 u adottata f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 33(2) tiegħu, għall-valutazzjoni klinika konġunta tagħżel apparati mediċi li skont il-Grupp ta' Koordinazzjoni ma kinux irrakkomandati li jintgħażlu għaliha, l-iżviluppaturi tat-teknoloġija tas-saħħa ta' dawk l-apparati jenħtieġ li jipprovdu l-informazzjoni neċessarja għall-iżvilupp tal-ambitu tal-valutazzjoni.

(7) Minħabba l-ispeċifiċitajiet tal-apparati mediċi, xi evidenza meħtieġa, bħall-evidenza biex jiġu indirizzati xi kwistjonijiet ta' riċerka tal-ambitu tal-valutazzjoni, tista' ssir disponibbli biss wara li l-apparat mediku jkun tqiegħed fis-suq. F'każijiet bħal dawn, fejn il-valutazzjoni klinika konġunta tal-apparat mediku tkun inbdiet ftit wara ċ-ċertifikazzjoni tiegħu skont ir-Regolament (UE) 2017/745 jew ir-Regolament (UE) 2017/746, jenħtieġ li jkun possibbli għall-Grupp ta' Koordinazzjoni li jivvaluta l-evidenza addizzjonali billi jagħti bidu għall-aġġornamenti rilevanti tal-valutazzjoni klinika konġunta. Il-konsultazzjonijiet xjentifiċi konġunti jistgħu jiffaċilitaw ukoll il-proċess tat-tħejjija tal-aġġornamenti rilevanti tal-valutazzjoni klinika konġunta tal-apparati mediċ meta t-talbiet għal konsultazzjoni xjentifika konġunta jissodisfaw il-kriterji tal-eliġibbiltà u tal-għażla.

(8) Huwa neċessarju li tiġi żgurata ċ-ċertezza legali għall-iżviluppaturi tat-teknoloġija tas-saħħa ta' apparati mediċi li l-Grupp ta' Koordinazzjoni jew is-sottogrupp rilevanti tiegħu kkunsidra fit-tħejjija tar-rakkomandazzjoni tiegħu, iżda li ma rrakkomandax li jintgħażlu għall-valutazzjoni klinika konġunta. Għalhekk, is-segretarjat tal-HTA jenħtieġ li jinforma wkoll lill-iżviluppaturi tat-teknoloġija tas-saħħa ta' tali apparati mediċi, li l-Grupp ta' Koordinazzjoni ma rrakkomandax li jintgħażlu dawk l-apparati għall-valutazzjoni klinika konġunta. Madankollu, dawk l-apparati mediċi xorta jistgħu jintgħażlu għall-valutazzjoni klinika konġunta aktar tard, pereżempju meta ssir disponibbli informazzjoni ġdida relatata mal-konformità tagħhom mal-kriterji tal-għażla stabbiliti fl-Artikolu 7(4) tar-Regolament (UE) 2021/2282 wara t-tqegħid tagħhom fis-suq.

([4]) Ir-Regolament (UE) 2017/746 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-5 ta' April 2017 dwar apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro* u li jħassar id-Direttiva 98/79/KE u d-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2010/227/UE (ĠU L 117, 5.5.2017, p. 176, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj).

(9) Sabiex tiġi żgurata l-kooperazzjoni, b'mod partikolari permezz ta' skambju tal-informazzjoni, tal-Grupp ta' Koordinazzjoni mal-gruppi ta' esperti dwar it-tħejjija u l-aġġornament tal-valutazzjonijiet kliniċi konġunti ta' apparati mediċi, b'mod partikolari fir-rigward tal-applikazzjoni tal-kriterji tal-għażla elenkati fl-Artikolu 7(4) tar-Regolament (UE) 2021/2282, is-segretarjat tal-HTA jenħtieġ li jinforma lill-gruppi ta' esperti dwar ir-rakkomandazzjoni tal-Grupp ta' Koordinazzjoni. Skont l-Artikolu 30 tar-Regolament (UE) 2022/123 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([5]), l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini qiegħda taġixxi bħala s-segretarjat għal dawk il-gruppi ta' esperti. Għalhekk, l-iskambju tal-informazzjoni bejn il-Grupp ta' Koordinazzjoni u l-gruppi ta' esperti jenħtieġ li jsir permezz tas-segretarjat tal-HTA u l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini.

(10) Fid-dawl tal-kompiti tas-segretarjat tal-HTA stabbiliti fir-Regolament (UE) 2021/2282, l-iskambju tal-informazzjoni mal-iżviluppaturi tat-teknoloġija tas-saħħa, mal-korpi nnotifikati, mal-pazjenti, mal-esperti kliniċi u ma' esperti rilevanti oħra ("esperti individwali") u mal-Istati Membri dwar it-tħejjija u l-aġġornament tal-valutazzjonijiet kliniċi konġunti jenħtieġ li jsir permezz tas-segretarjat tal-HTA. Is-segretarjat tal-HTA jenħtieġ li jiżgura li l-informazzjoni kollha li jirċievi tiġi kkomunikata lill-Grupp ta' Koordinazzjoni, lis-sottogrupp tal-Grupp ta' Koordinazzjoni dwar il-valutazzjonijiet kliniċi konġunti ("is-Sottogrupp JCA") u lill-assessur u lill-koassessur għall-valutazzjoni klinika konġunta maħtura skont l-Artikolu 8(4) tar-Regolament (UE) 2021/2282 ("l-assessur u l-koassessur"), kif xieraq, malli jirċievi dik l-informazzjoni.

(11) Sabiex jiġi żgurat id-dritt għal amministrazzjoni tajba, l-iżviluppatur tat-teknoloġija tas-saħħa jenħtieġ li jiġi infurmat dwar il-bidu tal-proċess ta' definizzjoni tal-ambitu, dwar il-passi ta' dik il-valutazzjoni klinika konġunta, dwar l-aġġornament tagħha, kif ukoll dwar il-bidu mill-ġdid tagħha skont l-Artikolu 10(7) tar-Regolament (UE) 2021/2282. Jenħtieġ li l-iżviluppatur tat-teknoloġija tas-saħħa jiġi infurmat ukoll dwar id-deċiżjoni tal-Grupp ta' Koordinazzjoni li jinkludi l-aġġornament tal-valutazzjoni klinika konġunta fil-programm ta' ħidma annwali tiegħu, skont l-Artikolu 14 tar-Regolament (UE) 2021/2282.

(12) Sabiex jiġi żgurat l-involviment effettiv ta' esperti individwali fil-valutazzjoni klinika konġunta tal-apparati mediċi, is-Sottogrupp JCA jenħtieġ li jispeċifika l-informazzjoni neċessarja għall-identifikazzjoni tagħhom mill-aktar fis possibbli, kull meta l-Grupp ta' Koordinazzjoni jirrakkomanda li jintgħażel apparat mediku għal valutazzjoni klinika konġunta. Is-segretarjat tal-HTA jenħtieġ li jidentifika l-esperti individwali abbażi ta' dik l-informazzjoni.

(13) Sabiex jiġu identifikati l-esperti individwali b'għarfien espert speċjalizzat fil-fond rilevanti, is-segretarjat tal-HTA jenħtieġ li jkun jista' jikkonsulta n-network tal-partijiet ikkonċernati stabbilit skont l-Artikolu 29 tar-Regolament (UE) 2021/2282, in-networks ta' referenza Ewropej għal mard rari u kumpless u sorsi, aġenziji u organizzazzjonijiet rilevanti oħra. Sabiex tiġi żgurata l-ogħla kwalità xjentifika tal-valutazzjoni klinika konġunta, meta ssir l-għażla finali, is-Sottogrupp JCA jenħtieġ li jagħti prijorità lill-esperti individwali li għandhom għarfien espert, f'diversi Stati Membri, fil-kundizzjoni medika li trid tiġi ttrattata, fil-qasam terapewtiku, fit-tip ta' teknoloġija tas-saħħa li hija s-suġġett tal-valutazzjoni klinika konġunta jew ta' għarfien espert speċifiku ieħor. Jenħtieġ li dawn l-esperti jiġu kkonsultati matul il-valutazzjoni klinika konġunta.

(14) Sabiex jiġi żgurat li l-esperti individwali jieħdu sehem fil-valutazzjonijiet kliniċi konġunti b'mod indipendenti u trasparenti, mingħajr kunflitti ta' interess, jenħtieġ li jintgħażlu u jiġu involuti biss f'valutazzjonijiet kliniċi konġunti wara li l-Kummissjoni tkun ivvalutat l-interessi ddikjarati tagħhom, f'konformità mal-Artikolu 5(5) tar-Regolament (UE) 2021/2282 u mal-Artikolu 4 tar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2024/2745 ([6]).

(15) Sabiex jiġu żgurati t-trasparenza u l-involviment xieraq tal-organizzazzjonijiet tal-partijiet ikkonċernati fil-ħidma tiegħu, is-Sottogrupp JCA jista' jagħti l-opportunità lill-organizzazzjonijiet tal-pazjenti, lill-organizzazzjonijiet professjonali tal-kura tas-saħħa u lis-soċjetajiet kliniċi u mgħallma biex jipprovdu l-input tagħhom dwar il-valutazzjonijiet kliniċi konġunti.

([5]) Ir-Regolament (UE) 2022/123 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-25 ta' Jannar 2022 dwar rwol imsaħħaħ għall-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini fit-tħejjija għall-kriżijiet u fil-maniġġar tagħhom għall-prodotti mediċinali u għall-apparati mediċi (ĠU L 20, 31.1.2022, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/123/oj).

([6]) Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2024/2745 tal-25 ta' Ottubru 2024 li jistabbilixxi r-regoli għall-applikazzjoni tar-Regolament (UE) 2021/2282 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill fir-rigward tal-ġestjoni tal-kunflitti ta' interess fil-ħidma konġunta tal-Grupp ta' Koordinazzjoni tal-Istati Membri għall-Valutazzjoni tat-Teknoloġija tas-Saħħa u s-sottogruppi tiegħu (ĠU L, 2024/2745, 28.10.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/2745/oj).

(16) Sabiex jintlaħaq l-objettiv li, matul l-iżvilupp tal-ambitu tal-valutazzjoni, il-ħtiġijiet tal-Istati Membri jissarrfu fl-aktar għadd baxx possibbli ta' settijiet ta' parametri għall-valutazzjoni klinika konġunta f'termini tal-popolazzjoni tal-pazjenti, l-intervent, il-komparaturi u l-eżiti tas-saħħa, jenħtieġ li l-assessur, bl-għajnuna tal-koassessur, iħejji proposta għall-ambitu tal-valutazzjoni li se sservi bħala bażi għall-Istati Membri biex jesprimu l-ħtiġijiet tagħhom.

(17) Sabiex jiġi żgurat li l-ambitu tal-valutazzjoni jkun inklużiv u jirrifletti l-ħtiġijiet tal-Istati Membri, jenħtieġ li l-proposta għall-ambitu tal-valutazzjoni mħejjija mill-assessur, bl-għajnuna tal-koassessur, tiġi kondiviża mal-membri tas-Sottogrupp JCA.

(18) Jenħtieġ li jiġi żgurat li l-ambitu tal-valutazzjoni jiġi żviluppat b'rispett għad-dritt għal amministrazzjoni tajba u billi titqies l-informazzjoni pprovduta mill-iżviluppatur tat-teknoloġija tas-saħħa u billi jitqies l-input li jasal mingħand esperti individwali.

(19) Jenħtieġ li jiġu stabbiliti skadenzi għall-finalizzazzjoni tal-ambitu tal-valutazzjoni u tal-abbozz tar-rapporti tal-valutazzjoni klinika konġunta mis-Sottogrupp JCA bil-għan li tiġi żgurata d-disponibbiltà f'waqtha tar-rapporti tal-valutazzjoni klinika konġunta ta' apparati mediċi. Sabiex jiġu mmassimizzati r-riżorsi disponibbli, l-ambitu tal-valutazzjoni jenħtieġ li jiġi ffinalizzat biss mis-Sottogrupp JCA wara li tiġi adottata d-deċiżjoni tal-Kummissjoni msemmija fl-Artikolu 7(4) tar-Regolament (UE) 2021/2282 li tagħżel l-apparat mediku għall-valutazzjoni klinika konġunta.

(20) Sabiex jikkontribwixxi għall-kompletezza u l-kwalità għolja tad-dossier u t-twettiq bla xkiel tal-valutazzjoni klinika konġunta, l-iżviluppatur tat-teknoloġija tas-saħħa jenħtieġ li jkun jista' jitlob laqgħa ta' spjegazzjoni dwar l-ambitu tal-valutazzjoni mas-Sottogrupp JCA.

(21) Sabiex tiġi żgurata kwalità għolja tad-dossier għall-valutazzjoni klinika konġunta u tar-rapport tal-valutazzjoni klinika konġunta, kif ukoll biex tiġi żgurata l-protezzjoni tad-data kunfidenzjali minħabba raġunijiet kummerċjali, jenħtieġ li jiġu stabbiliti skadenzi li jagħtu biżżejjed żmien lill-iżviluppatur tat-teknoloġija tas-saħħa biex iħejji u jissottometti dak id-dossier u biex jieħu l-azzjonijiet li ġejjin: (a) jipprovdi informazzjoni, data, analiżi u evidenza oħra nieqsa kif indikat fit-tieni talba tal-Kummissjoni msemmija fl-Artikolu 10(5) tar-Regolament (UE) 2021/2282; (b) jipprovdi speċifikazzjonijiet ulterjuri jew informazzjoni, data, analiżijiet, jew evidenza oħra addizzjonali kif previst fl-Artikolu 11(2) tar-Regolament (UE) 2021/2282; (c) jipprovdi aġġornamenti għall-informazzjoni pprovduta qabel imsemmija fl-Artikoli 10(8) tar-Regolament (UE) 2021/2282; (d) jindika l-ineżattezzi tekniċi jew fattwali fl-abbozzi tar-rapporti tal-valutazzjonijiet kliniċi konġunti u tar-rapporti ta' sinteżi u kwalunkwe informazzjoni meqjusa bħala kunfidenzjali.

(22) Sabiex jiġu żgurati amministrazzjoni tajba u disponibbiltà f'waqtha tar-rapporti tal-valutazzjonijiet kliniċi konġunti tal-apparati mediċi, jenħtieġ li jiġu stabbiliti skadenzi għall-valutazzjoni tal-Kummissjoni dwar jekk id-dossier sottomess mill-iżviluppatur tat-teknoloġija tas-saħħa għall-valutazzjoni klinika konġunta tal-apparat mediku jissodisfax ir-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 9(2), (3) u (4) tar-Regolament (UE) 2021/2282. Sabiex tiżgura t-twettiq bla xkiel tal-valutazzjoni klinika konġunta, il-Kummissjoni jenħtieġ li tikkonsulta, kif xieraq, lill-assessur u lill-koassessur meta twettaq il-valutazzjoni.

(23) Sabiex tiġi żgurata l-ogħla kwalità xjentifika tal-valutazzjoni klinika konġunta, jenħtieġ li esperti individwali jiġu involuti fil-proċess tal-valutazzjoni klinika konġunta billi jingħataw l-opportunità li jipprovdu l-input dwar l-abbozz tar-rapporti tal-valutazzjonijiet kliniċi konġunti u tar-rapporti ta' sinteżi.

(24) L-Artikolu 11(2) tar-Regolament (UE) 2021/2282 jirrikjedi lill-iżviluppatur tat-teknoloġija tas-saħħa jinforma b'mod proattiv lill-Grupp ta' Koordinazzjoni meta ssir disponibbli data klinika ġdida matul il-proċess tal-valutazzjoni klinika konġunta. Sabiex jiġi żgurat, minn naħa waħda, it-twettiq bla xkiel tal-valutazzjoni klinika konġunta u l-konformità mal-iskadenzi għall-finalizzazzjoni tar-rapport tal-valutazzjoni klinika konġunta u iċ-ċertezza legali għall-iżviluppatur tat-teknoloġija tas-saħħa, min-naħa l-oħra, l-iskadenza jenħtieġ li tiġi stabbilita f'data li fiha s-Sottogrupp JCA irid jiżgura li d-data klinika l-ġdida li tasal sa dik id-data titqies fl-abbozzi tar-rapporti tal-valutazzjonijiet kliniċi konġunti u tar-rapporti ta' sinteżi.

(25) Sabiex jiġi żgurat li r-rapporti tal-valutazzjonijiet kliniċi konġunti jitwasslu fil-ħin, jenħtieġ li jiġu stabbiliti skadenzi għall-finalizzazzjoni tal-abbozzi riveduti tar-rapporti tal-valutazzjonijiet kliniċi konġunti u tar-rapporti ta' sinteżi mis-Sottogrupp JCA u għall-approvazzjoni tal-abbozzi riveduti tar-rapporti tal-valutazzjonijiet kliniċi konġunti u tar-rapporti ta' sinteżi mill-Grupp ta' Koordinazzjoni.

(26) L-Artikolu 10(7) u l-Artikolu 14 tar-Regolament (UE) 2021/2282 jipprevedu rispettivament it-tnedija mill-ġdid u l-aġġornament ta' valutazzjoni klinika konġunta. Sabiex tiġi żgurata l-applikazzjoni effettiva ta' dawn id-dispożizzjonijiet, huwa neċessarju li jiġu adottati ċerti regoli ta' proċedura u skadenzi dettaljati li jenħtieġ li japplikaw f'dawk il-każijiet.

(27) Sabiex jiġu żgurati t-trasparenza, it-traċċabbiltà u s-segretezza professjonali, kif ukoll biex ikun hemm kontribut għall-konformità proċedurali tar-rapporti tal-valutazzjonijiet kliniċi konġunti, kwalunkwe dokumentazzjoni msemmija fir-Regolament (UE) 2021/2282 u f'dan ir-Regolament jenħtieġ li tintbagħat f'format diġitali u jenħtieġ li tiġi skambjata matul il-valutazzjonijiet kliniċi konġunti ta' apparati mediċi mal-Grupp ta' Koordinazzjoni, is-Sottogrupp JCA, is-segretarjat tal-HTA, l-iżviluppatur tat-teknoloġija tas-saħħa u l-esperti individwali u bejniethom permezz tal-pjattaforma tal-IT imsemmija fl-Artikolu 30 tar-Regolament (UE) 2021/2282 ("il-pjattaforma tal-IT tal-HTA").

(28) Sabiex jiġu żgurati t-trasparenza, minn naħa waħda, u l-protezzjoni tad-data kunfidenzjali minħabba raġunijiet kummerċjali, min-naħa l-oħra, jenħtieġ li l-valutazzjoni klinika konġunta u r-rapporti ta' sinteżi, flimkien mad-dokumentazzjoni msemmija fl-Artikolu 30(3), il-punti (d) u (i) tar-Regolament (UE) 2021/2282, jiġu ppubblikati, wara li jkunu tqiesu l-fehmiet tas-Sottogrupp JCA dwar in-natura kummerċjalment sensittiva tal-informazzjoni li tinsab f'din id-dokumentazzjoni, li l-iżviluppatur tat-teknoloġija tas-saħħa jkun talab li tiġi ttrattata bħala kunfidenzjali.

(29) Dan ir-Regolament jistabbilixxi, f'konformità mal-Artikolu 5(1), il-punt (a) tar-Regolament (UE) 2018/1725 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([7]), ir-regoli dwar l-ipproċessar ta' data personali għall-iskopijiet tat-twettiq tal-valutazzjonijiet kliniċi konġunti ta' apparati mediċi u l-aġġornamenti tagħhom. B'mod partikolari, jispeċifika d-data personali li tista' tiġi pproċessata, jiġifieri ċerta data personali relatata mal-esperti individwali involuti fil-valutazzjonijiet kliniċi konġunti u l-aġġornamenti tagħhom u ċerta data personali relatata mar-rappreżentanti maħtura fil-Grupp ta' Koordinazzjoni u s-Sottogrupp JCA, ir-rappreżentanti tal-iżviluppaturi tat-teknoloġija tas-saħħa u r-rappreżentanti tal-membri tan-network tal-partijiet ikkonċernati stabbilit skont l-Artikolu 29 tar-Regolament (UE) 2021/2282.

(30) Sabiex jiġi żgurat l-ipproċessar ta' data personali għall-finijiet tat-twettiq ta' valutazzjonijiet kliniċi konġunti ta' apparati mediċi u l-aġġornamenti tagħhom, jenħtieġ li l-Kummissjoni titqies bħala l-kontrollur ta' dak l-ipproċessar skont it-tifsira tal-Artikolu 3, il-punt (8) tar-Regolament (UE) 2018/1725. Kwalunkwe pproċessar ta' data personali mill-membri tal-Grupp ta' Koordinazzjoni u s-Sottogrupp JCA u r-rappreżentanti tagħhom barra mill-pjattaforma tal-IT tal-HTA jrid isir f'konformità mar-Regolament (UE) 2016/679 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([8]).

(31) L-identità tal-pazjent tista' tiżvela l-istatus tas-saħħa tal-pazjent fir-rigward tas-suġġett tal-valutazzjoni klinika konġunta u għalhekk jenħtieġ li titqies bħala kategorija speċjali ta' data personali skont l-Artikolu 10 tar-Regolament (UE) 2018/1725. Tali data jenħtieġ li tiġi pproċessata biss meta jiġu ssodisfati l-kriterji stabbiliti fl-Artikolu 10(2), il-punt (i) ta' dak ir-Regolament. Huwa neċessarju li jiġu previsti miżuri xierqa u speċifiċi għas-salvagwardja tad-drittijiet u l-libertajiet tal-pazjent. B'mod partikolari, jenħtieġ li l-ebda data personali tal-pazjenti ma tkun disponibbli għall-pubbliku. Barra minn hekk, skont l-Artikolu 5(6) tar-Regolament (UE) 2021/2282, ir-rappreżentanti maħtura fil-Grupp ta' Koordinazzjoni u s-Sottogrupp JCA, kif ukoll l-esperti individwali involuti fil-valutazzjonijiet kliniċi konġunti u l-aġġornamenti tagħhom, huma soġġetti għal rekwiżit ta' segretezza professjonali, anke wara li jkunu ntemmu dmirijiethom. Sabiex tiġi żgurata l-protezzjoni tad-data personali u tal-informazzjoni kunfidenzjali, huwa neċessarju li jiġi previst li l-esperti individwali li jkunu ffirmaw ftehimiet ta' kunfidenzjalità biss jistgħu jkunu involuti fil-valutazzjonijiet kliniċi konġunti u l-aġġornamenti tagħhom.

([7]) Ir-Regolament (UE) 2018/1725 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-23 ta' Ottubru 2018 dwar il-protezzjoni ta' persuni fiżiċi fir-rigward tal-ipproċessar ta' data personali mill-istituzzjonijiet, korpi, uffiċċji u aġenziji tal-Unjoni u dwar il-moviment liberu ta' tali data, u li jħassar ir-Regolament (KE) Nru 45/2001 u d-Deċiżjoni Nru 1247/2002/KE (ĠU L 295, 21.11.2018, p. 39, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/1725/oj).

([8]) Ir-Regolament (UE) 2016/679 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-27 ta' April 2016 dwar il-protezzjoni tal-persuni fiżiċi fir-rigward tal-ipproċessar ta' data personali u dwar il-moviment liberu ta' tali data, u li jħassar id-Direttiva 95/46/KE (Regolament Ġenerali dwar il-Protezzjoni tad-Data) (ĠU L 119, 4.5.2016, p. 1; ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj).

(32) Sabiex tiġi żgurata l-possibbiltà li jiġi vverifikat jekk il-valutazzjonijiet kliniċi konġunti twettqux b'mod proċeduralment konformi, b'mod partikolari fil-każ ta' lmenti jew litigazzjoni, huwa xieraq li jiġi previst perjodu taż-żamma tad-data personali u r-rieżami tagħha f'intervalli regolari. Sabiex jiġi żgurat l-għarfien espert speċjalizzat fil-fond rilevanti fil-valutazzjoni klinika konġunta, pereżempju, fil-każ fejn l-esperti individwali magħżula jirtiraw mir-rwoli u r-responsabbiltajiet tagħhom, huwa xieraq li jiġi previst perjodu taż-żamma tad-data personali tal-esperti individwali mhux magħżula biex jieħdu sehem f'valutazzjoni klinika konġunta.

(33) Il-Kontrollur Ewropew għall-Protezzjoni tad-Data ġie kkonsultat skont l-Artikolu 42(1) tar-Regolament (UE) 2018/1725 u ta l-opinjoni tiegħu fil-15 ta' Lulju 2025.

(34) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma f'konformità mal-opinjoni tal-kumitat imsemmi fl-Artikolu 33(1) tar-Regolament (UE) 2021/2282,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Suġġett

Dan ir-Regolament jistabbilixxi regoli ta' proċedura dettaljati għall-valutazzjonijiet kliniċi konġunti ta' apparati mediċi u ta' apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro* ("apparati mediċi") fil-livell tal-Unjoni, fir-rigward ta':

(a) il-kooperazzjoni tal-Grupp ta' Koordinazzjoni tal-Istati Membri għall-Valutazzjoni tat-Teknoloġija tas-Saħħa stabbilit skont l-Artikolu 3 tar-Regolament (UE) 2021/2282 ("il-Grupp ta' Koordinazzjoni") u l-Kummissjoni li taġixxi bħala segretarjat tal-Grupp ta' Koordinazzjoni ("is-segretarjat tal-HTA") mal-korpi nnotifikati maħtura f'konformità mar-Regolament (UE) 2017/745 jew ir-Regolament (UE) 2017/746 ("il-korpi nnotifikati") u mal-gruppi ta' esperti maħtura f'konformità mal-Artikolu 106(1) tar-Regolament (UE) 2017/745 ("il-gruppi ta' esperti") fil-forma ta' skambju ta' informazzjoni fir-rigward tat-tħejjija u l-aġġornament tal-valutazzjonijiet kliniċi konġunti;

(b) l-interazzjoni, inkluż it-twaqqit tagħha, mal-Grupp ta' Koordinazzjoni, is-sottogruppi tiegħu u l-iżviluppaturi tat-teknoloġija tas-saħħa, il-pazjenti, l-esperti kliniċi u esperti rilevanti oħra ("esperti individwali") u bejniethom matul il-valutazzjonijiet kliniċi konġunti u l-aġġornamenti tagħhom;

(c) ir-regoli ta' proċedura ġenerali dwar l-għażla u l-konsultazzjoni tal-organizzazzjonijiet tal-partijiet ikkonċernati u tal-esperti individwali fil-valutazzjonijiet kliniċi konġunti;

(d) il-format u l-mudelli għad-dossiers b'informazzjoni, data, analiżijiet u evidenza oħra li jridu jiġu pprovduti mill-iżviluppaturi tat-teknoloġija tas-saħħa għall-valutazzjonijiet kliniċi konġunti;

(e) il-format u l-mudelli għar-rapporti tal-valutazzjonijiet kliniċi konġunti u r-rapporti ta' sinteżi.

Artikolu 2

Għoti tal-informazzjoni lill-iżviluppaturi tat-teknoloġija tas-saħħa dwar l-għażla tal-apparati mediċi għall-valutazzjoni klinika konġunta

1. Mal-adozzjoni mill-Grupp ta' Koordinazzjoni tar-rakkomandazzjoni msemmija fl-Artikolu 7(4) tar-Regolament (UE) 2021/2282, is-segretarjat tal-HTA għandu jieħu l-azzjonijiet li ġejjin:

(a) jinforma lill-iżviluppaturi tat-teknoloġija tas-saħħa dwar l-apparati mediċi li għalihom, matul il-perjodu kopert fir-rakkomandazzjoni, il-gruppi ta' esperti rilevanti pprovdew opinjoni xjentifika jew il-fehmiet tagħhom kif imsemmi fl-Artikolu 7(1), il-punti (c) u (d) tar-Regolament (UE) 2021/2282, kemm jekk il-Grupp ta' Koordinazzjoni rrakkomanda li jintgħażel l-apparat mediku tagħhom għall-valutazzjoni klinika konġunta jew le. Meta l-Grupp ta' Koordinazzjoni jkun irrakkomanda li jintgħażel l-apparat mediku tagħhom għall-valutazzjoni klinika konġunta, is-segretarjat tal-HTA għandu jinforma wkoll lill-iżviluppaturi tat-teknoloġija tas-saħħa dwar ir-raġunijiet għal dik ir-rakkomandazzjoni;

(b) jistieden lill-iżviluppaturi tat-teknoloġija tas-saħħa tal-apparati mediċi rrakkomandati mill-Grupp ta' Koordinazzjoni li jridu jintgħażlu għall-valutazzjoni klinika konġunta biex jissottomettu l-informazzjoni elenkata fl-Artikolu 3(1) ta' dan ir-Regolament.

2. Meta l-Kummissjoni, fid-deċiżjoni tagħha msemmija fl-Artikolu 7(4) tar-Regolament (UE) 2021/2282, għall-valutazzjoni klinika konġunta, tagħżel apparati mediċi mhux rakkomandati li jintgħażlu mill-Grupp ta' Koordinazzjoni, is-segretarjat tal-HTA għandu jinforma mingħajr dewmien lill-iżviluppaturi tat-teknoloġija tas-saħħa ta' dawk l-apparati mediċi b'dan u għandu jitlob lill-iżviluppaturi tat-teknoloġija tas-saħħa ta' dawk l-apparati jissottomettu l-informazzjoni elenkata fl-Artikolu 3(1) ta' dan ir-Regolament.

L-iżviluppaturi tat-teknoloġija tas-saħħa għandhom jipprovdu l-informazzjoni mitluba fi żmien 7 ijiem minn dak l-avveniment li jseħħ l-aħħar minn dawn li ġejjin:

(a) l-għoti taċ-ċertifikat ta' konformità mill-korp innotifikat;

(b) il-wasla tat-talba mis-segretarjat tal-HTA.

L-informazzjoni elenkata fl-Artikolu 3(1) ta' dan ir-Regolament tista' tiġi pprovduta billi ssir referenza għar-reġistrazzjoni tagħha fil-bażi tad-data Ewropea dwar l-apparati mediċi msemmija fl-Artikolu 33 tar-Regolament (UE) 2017/745 u fl-Artikolu 30 tar-Regolament (UE) 2017/746 meta dik l-informazzjoni tkun diġà disponibbli kif xieraq u bis-sħiħ f'dik il-bażi tad-data.

Artikolu 3

Għoti tal-informazzjoni mill-iżviluppatur tat-teknoloġija tas-saħħa maċ-ċertifikazzjoni tal-apparat

1. Is-segretarjat tal-HTA għandu jistieden lill-iżviluppatur tat-teknoloġija tas-saħħa ta' apparat mediku li jkun ġie rrakkomandat mill-Grupp ta' Koordinazzjoni biex jintgħażel għall-valutazzjoni klinika konġunta fir-rakkomandazzjoni msemmija fl-Artikolu 7(4) tar-Regolament (UE) 2021/2282 biex jipprovdi lis-segretarjat tal-HTA l-informazzjoni li ġejja:

(a) iċ-ċertifikat ta' konformità msemmi fl-Artikolu 56 tar-Regolament (UE) 2017/745 jew fl-Artikolu 51 tar-Regolament (UE) 2017/746, kif applikabbli;

(b) l-istruzzjonijiet għall-użu msemmija fit-Taqsima 23.4 tal-Anness I tar-Regolament (UE) 2017/745 jew fit-Taqsima 20.4.1 tal-Anness I tar-Regolament (UE) 2017/746, kif applikabbli.

2. Is-segretarjat tal-HTA għandu jistieden lill-iżviluppatur tat-teknoloġija tas-saħħa jipprovdi l-informazzjoni elenkata fil-paragrafu 1 fi żmien 7 ijiem minn dak l-avveniment li jseħħ l-aħħar minn dawn li ġejjin:

(a) l-għoti taċ-ċertifikat ta' konformità mill-korp innotifikat;

(b) il-wasla tat-talba mis-segretarjat tal-HTA msemmi fl-Artikolu 2(1), il-punt (b).

3. Jekk is-sottogrupp tal-Grupp ta' Koordinazzjoni dwar il-valutazzjonijiet kliniċi konġunti ("is-Sottogrupp JCA") iqis li jkun neċessarju, is-segretarjat tal-HTA għandu jistieden lill-iżviluppatur tat-teknoloġija tas-saħħa jipprovdi informazzjoni oħra għajr l-informazzjoni elenkata fil-paragrafu 1 neċessarja għall-iżvilupp tal-ambitu tal-valutazzjoni. Fl-istedina, is-Sottogrupp JCA għandu jispeċifika jekk l-iżviluppatur tat-teknoloġija tas-saħħa huwiex mistieden jipprovdi dik l-informazzjoni f'laqgħa mas-Sottogrupp JCA jew bil-miktub.

4. L-informazzjoni elenkata fil-paragrafu 1 tista' tiġi pprovduta billi ssir referenza għar-reġistrazzjoni tagħha fil-bażi tad-data Ewropea dwar l-apparati mediċi msemmija fl-Artikolu 33 tar-Regolament (UE) 2017/745 u fl-Artikolu 30 tar-Regolament (UE) 2017/746 meta dik l-informazzjoni tkun diġà disponibbli kif xieraq u bis-sħiħ f'dik il-bażi tad-data.

Artikolu 4

Skambju tal-informazzjoni mal-korp innotifikat

1. Fl-istess ħin li jibgħat l-informazzjoni msemmija fl-Artikolu 2(1) lill-iżviluppatur tat-teknoloġija tas-saħħa tal-apparat mediku, is-segretarjat tal-HTA għandu jinforma lill-korp innotifikat responsabbli għall-valutazzjoni tal-konformità ta' dak l-apparat jekk il-Grupp ta' Koordinazzjoni rrakkomandax li jintgħażel l-apparat mediku għall-valutazzjoni klinika konġunta. Meta l-Grupp ta' Koordinazzjoni jkun irrakkomanda li jintgħażel l-apparat mediku għall-valutazzjoni klinika konġunta, is-segretarjat tal-HTA għandu jinforma wkoll lill-korp innotifikat bir-raġunijiet għal dik ir-rakkomandazzjoni.

Fl-istess ħin li jibgħat l-informazzjoni msemmija fl-Artikolu 2(2) lill-iżviluppatur tat-teknoloġija tas-saħħa tal-apparat mediku, is-segretarjat tal-HTA għandu jinforma lill-korp innotifikat li jkun ta ċ-ċertifikat ta' konformità tal-għażla ta' dak l-apparat għall-valutazzjoni klinika konġunta.

2. Fir-rigward tal-apparati mediċi li l-Grupp ta' Koordinazzjoni jirrakkomanda li jintgħażlu għall-valutazzjoni klinika konġunta, il-korp innotifikat għandu jinforma lis-segretarjat tal-HTA b'dan li ġej:

(a) l-għoti taċ-ċertifikat ta' konformità lill-apparat;

(b) ir-rifjut taċ-ċertifikazzjoni tal-apparat;

(c) l-irtirar mill-iżviluppatur tat-teknoloġija tas-saħħa tal-applikazzjoni għaċ-ċertifikazzjoni għall-apparat.

Il-korp innotifikat għandu jipprovdi l-informazzjoni msemmija fl-ewwel subparagrafu fi żmien 7 ijiem minn kwalunkwe wieħed mill-avvenimenti li ġejjin:

(a) l-għoti taċ-ċertifikat ta' konformità;

(b) ir-rifjut taċ-ċertifikazzjoni;

(c) l-irtirar tal-applikazzjoni għaċ-ċertifikazzjoni;

(d) il-wasla tal-informazzjoni mis-segretarjat tal-HTA msemmi fil-paragrafu 1, jekk fiż-żmien ta' dik il-wasla jkun ingħata jew ġie rrifjutat iċ-ċertifikat ta' konformità jew l-iżviluppatur tat-teknoloġija tas-saħħa jkun irtira l-applikazzjoni għaċ-ċertifikazzjoni.

3. Il-paragrafu 2 ma għandux japplika jekk l-informazzjoni mitluba tkun diġà disponibbli kif xieraq u bis-sħiħ fil-bażi tad-data Ewropea dwar l-apparati mediċi msemmija fl-Artikolu 33 tar-Regolament (UE) 2017/745 u l-Artikolu 30 tar-Regolament (UE) 2017/746.

Artikolu 5

Għoti tal-informazzjoni lill-gruppi ta' esperti

Fl-istess ħin li jibgħat l-informazzjoni msemmija fl-Artikolu 2(1) lill-iżviluppatur tat-teknoloġija tas-saħħa tal-apparat mediku, is-segretarjat tal-HTA għandu jinforma, permezz tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini, lill-bord ta' esperti li pprovda l-opinjoni xjentifika tiegħu jew il-fehmiet tiegħu dwar ir-rakkomandazzjoni tal-Grupp ta' Koordinazzjoni. Meta l-Grupp ta' Koordinazzjoni jkun irrakkomanda li jintgħażel l-apparat mediku għall-valutazzjoni klinika konġunta, is-segretarjat tal-HTA għandu jinforma wkoll lill-grupp ta' esperti bir-raġunijiet għal dik ir-rakkomandazzjoni.

Fl-istess ħin li jibgħat l-informazzjoni msemmija fl-Artikolu 2(2) lill-iżviluppatur tat-teknoloġija tas-saħħa tal-apparat mediku, is-segretarjat tal-HTA għandu jinforma, permezz tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini, lill-grupp ta' esperti li pprovda l-opinjoni xjentifika tiegħu jew il-fehmiet tiegħu dwar l-għażla tal-apparat għall-valutazzjoni klinika konġunta.

Artikolu 6

Għoti tal-informazzjoni lill-Grupp ta' Koordinazzjoni

Is-segretarjat tal-HTA għandu jiżgura li l-informazzjoni kollha relatata mal-valutazzjonijiet kliniċi konġunti u mal-aġġornamenti tal-valutazzjonijiet kliniċi konġunti li tasal mill-iżviluppatur tat-teknoloġija tas-saħħa, mill-korp innotifikat, mill-esperti individwali u mill-Istati Membri tiġi kkomunikata lill-Grupp ta' Koordinazzjoni, lis-Sottogrupp JCA u lill-assessur u lill-koassessur għall-valutazzjoni klinika konġunta maħtura skont l-Artikolu 8(4) tar-Regolament (UE) 2021/2282 ("l-assessur u l-koassessur"), kif xieraq, mingħajr dewmien meta tasal dik l-informazzjoni.

Artikolu 7

Għoti tal-informazzjoni lill-iżviluppatur tat-teknoloġija tas-saħħa dwar il-bidu tal-proċess ta' definizzjoni tal-ambitu

Mal-ħatra mis-Sottogrupp JCA ta' assessur u ta' koassessur, is-segretarjat tal-HTA għandu jinforma mingħajr dewmien lill-iżviluppatur tat-teknoloġija tas-saħħa rigward il-bidu tal-proċess ta' definizzjoni tal-ambitu.

Artikolu 8

Għażla tal-esperti individwali għal valutazzjonijiet kliniċi konġunti

1. Mingħajr dewmien żejjed wara l-adozzjoni mill-Grupp ta' Koordinazzjoni tar-rakkomandazzjoni msemmija fl-Artikolu 7(4) tar-Regolament (UE) 2021/2282, is-Sottogrupp JCA għandu jispeċifika, għal kull apparat mediku, l-informazzjoni li ġejja:

(a) il-kundizzjoni medika li għandha tiġi ttrattata;

(b) il-qasam terapewtiku;

(c) għarfien espert speċifiku ieħor ta' esperti individwali, jekk meħtieġ biex titwettaq il-valutazzjoni klinika konġunta, inkluż, meta jkun meħtieġ, l-għarfien espert dwar it-tip ta' apparat mediku li jkun qiegħed jiġi vvalutat.

2. Abbażi tal-informazzjoni elenkata fil-paragrafu 1, is-segretarjat tal-HTA għandu jidentifika l-esperti individwali li għandhom jiġu kkonsultati matul il-valutazzjoni klinika konġunta u għandu jiġbor lista ta' esperti individwali rilevanti, f'konsultazzjoni mas-Sottogrupp JCA u mal-assessur u l-koassessur. Meta jkun qiegħed iħejji l-lista, is-segretarjat tal-HTA jista' jikkonsulta sors ta' informazzjoni wieħed jew aktar minn dawn li ġejjin:

(a) il-membri tan-network tal-partijiet ikkonċernati stabbilit skont l-Artikolu 29 tar-Regolament (UE) 2021/2282;

(b) in-networks Ewropej ta' referenza għall-mard rari u kumpless u l-gruppi Ewropej li jirrappreżentaw il-pazjenti rispettivi tagħhom;

(c) il-portal għall-mard rari u l-prodotti mediċinali orfni;

(d) il-punti ta' kuntatt nazzjonali maħtura f'konformità mal-Artikolu 83 tar-Regolament (UE) Nru 536/2014 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([9]);

(e) l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini.

3. Meta l-konsultazzjoni tas-sorsi msemmija fil-paragrafu 2 ma tkunx tat għadd suffiċjenti ta' esperti individwali rilevanti, is-segretarjat tal-HTA jista' jikkonsulta s-sorsi li ġejjin għall-kompilazzjoni ta' lista ta' esperti individwali:

(a) il-bażijiet tad-data jew direttorji oħra minbarra dawk elenkati fil-paragrafu 2;

(b) il-membri tal-Grupp ta' Koordinazzjoni u s-sottogruppi tiegħu;

(c) l-aġenziji u l-organizzazzjonijiet rilevanti tal-Unjoni u dawk internazzjonali.

4. Wara li l-Kummissjoni, f'konformità mar-regoli stabbiliti fl-Artikolu 5(5) tar-Regolament (UE) 2021/2282 u fl-Artikolu 4 tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2024/2745, tkun ivvalutat l-interessi ddikjarati tal-esperti individwali fil-lista kkompilata mis-segretarjat tal-HTA f'konformità mal-paragrafi 1, 2 u 3 ta' dan l-Artikolu, is-segretarjat tal-HTA għandu jipprovdi lis-Sottogrupp JCA lista ta' esperti individwali disponibbli.

5. Is-Sottogrupp JCA għandu jagħmel l-għażla finali tal-esperti individwali li għandhom jiġu kkonsultati matul il-valutazzjoni klinika konġunta mil-lista ta' esperti individwali pprovduta mis-Segretarjat tal-HTA f'konformità mal-paragrafu 4. Meta jagħmel l-għażla finali, is-Sottogrupp JCA għandu jagħti prijorità lill-esperti individwali li għandhom għarfien espert f'għadd ta' Stati Membri fil-kundizzjoni medika, fil-qasam terapewtiku jew fit-tip ta' teknoloġija tas-saħħa li hija s-suġġett tal-valutazzjoni klinika konġunta.

([9]) Ir-Regolament (UE) Nru 536/2014 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' April 2014 dwar il-provi kliniċi fuq prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem, u li jħassar id-Direttiva 2001/20/KE (ĠU L 158, 27.5.2014, p. 1; ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2014/536/oj).

Artikolu 9

Obbligi ta' segretezza professjonali tal-esperti individwali

Is-segretarjat tal-HTA għandu jiżgura li l-esperti individwali li jkunu ffirmaw ftehim ta' kunfidenzjalità biss ikunu involuti fil-valutazzjonijiet kliniċi konġunti ta' apparati mediċi.

Artikolu 10

Konsultazzjoni mal-organizzazzjonijiet tal-partijiet ikkonċernati matul il-valutazzjonijiet kliniċi konġunti

F'passi u perjodi ta' żmien speċifiċi matul il-valutazzjoni klinika konġunta li s-Sottogrupp JCA jqis li huma xierqa, huwa jista' jagħti l-opportunità lill-organizzazzjonijiet tal-pazjenti, lill-organizzazzjonijiet professjonali tal-kura tas-saħħa jew lis-soċjetajiet kliniċi u mgħallma permezz tal-membri tan-network tal-partijiet ikkonċernati stabbilit skont l-Artikolu 29 tar-Regolament (UE) 2021/2282 biex jipprovdu input dwar kwalunkwe waħda mill-kwistjonijiet li ġejjin:

(a) il-kundizzjoni medika;

(b) il-qasam terapewtiku;

(c) l-apparat mediku li qiegħed jiġi vvalutat;

(d) it-teknoloġiji tas-saħħa komparaturi;

(e) oqsma oħra rilevanti għall-valutazzjoni klinika konġunta tal-apparat mediku.

L-input imsemmi fl-ewwel subparagrafu għandu jintalab, u jiġi pprovdut, permezz tas-segretarjat tal-HTA.

Artikolu 11

Proposta għall-ambitu tal-valutazzjoni

1. L-assessur, bl-għajnuna tal-koassessur, għandu jħejji proposta għall-ambitu tal-valutazzjoni b'sett tal-parametri għall-valutazzjoni klinika konġunta f'termini ta' popolazzjoni tal-pazjenti, intervent, komparaturi u eżiti tas-saħħa, filwaqt li jqis l-informazzjoni li tasal skont l-Artikolu 3.

Waqt it-tħejjija tal-proposta għall-ambitu tal-valutazzjoni, l-assessur u l-koassessur għandhom jikkonsultaw id-dokument tal-eżitu tal-konsultazzjoni xjentifika, jekk l-apparat mediku kien soġġett għall-konsultazzjoni xjentifika konġunta mwettqa skont l-Artikoli 16 sa 21 tar-Regolament (UE) 2021/2282. Is-segretarjat tal-HTA għandu jagħmel dak id-dokument disponibbli għas-Sottogrupp JCA kollu.

Waqt it-tħejjija tal-proposta għall-ambitu tal-valutazzjoni, l-assessur u l-koassessur għandu jkollhom aċċess għall-opinjoni xjentifika rilevanti jew għall-fehmiet tal-grupp ta' esperti li jkunu ġew kondiviżi mas-segretarjat tal-HTA skont l-Artikolu 3(1) tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2024/2699. Is-segretarjat tal-HTA għandu jagħmel dik l-opinjoni jew dawk il-fehmiet disponibbli għas-Sottogrupp JCA kollu.

Fi kwalunkwe ħin matul it-tħejjija tal-proposta għall-ambitu tal-valutazzjoni, l-assessur u l-koassessur jistgħu jfittxu, permezz tas-segretarjat tal-HTA, input dwar l-ambitu tal-valutazzjoni mill-esperti individwali magħżula f'konformità mal-Artikolu 8. Is-segretarjat tal-HTA għandu jagħmel dak l-input disponibbli għas-Sottogrupp JCA kollu.

2. Is-segretarjat tal-HTA għandu jikkondividi l-proposta għall-ambitu tal-valutazzjoni mal-membri tas-Sottogrupp JCA. Abbażi tal-input li jasal mill-membri tas-Sottogrupp JCA, l-assessur, bl-għajnuna tal-koassessur, għandu jħejji proposta għall-ambitu tal-valutazzjoni konsolidata li tirrifletti l-ħtiġijiet tal-Istati Membri.

3. Mat-tħejjija mill-assessur, bl-għajnuna tal-koassessur, tal-proposta għall-ambitu tal-valutazzjoni konsolidata, is-segretarjat tal-HTA għandu jikkondividi dik il-proposta mal-esperti individwali magħżula f'konformità mal-Artikolu 8 u għandu jagħtihom l-opportunità li jipprovdu input.

Artikolu 12

Finalizzazzjoni tal-ambitu tal-valutazzjoni

1. Is-Sottogrupp JCA għandu jiddiskuti l-proposta għall-ambitu tal-valutazzjoni konsolidata msemmija fl-Artikolu 11(2), kif ukoll l-input tal-esperti individwali msemmija fl-Artikolu 11(3), matul laqgħa dwar il-konsolidazzjoni tal-ambitu tal-valutazzjoni. Is-Sottogrupp JCA, permezz tas-segretarjat tal-HTA, jista' jistieden lil esperti individwali jipprovdu l-input tagħhom matul parti ddedikata tal-laqgħa dwar il-konsolidazzjoni tal-ambitu tal-valutazzjoni.

2. Is-Sottogrupp JCA għandu jiffinalizza l-ambitu tal-valutazzjoni sa mhux aktar tard minn 60 jum wara li jirċievi l-informazzjoni elenkata fl-Artikolu 3(1), jew 10 ijiem wara l-adozzjoni tad-deċiżjoni tal-Kummissjoni msemmija fl-Artikolu 7(4) tar-Regolament (UE) 2021/2282 li tagħżel dak l-apparat mediku għal valutazzjoni klinika konġunta, skont liema jiġi l-aħħar.

3. Is-segretarjat tal-HTA għandu jikkondividi l-ambitu tal-valutazzjoni ffinalizzat mis-Sottogrupp JCA mal-iżviluppatur tat-teknoloġija tas-saħħa fl-ewwel talba tal-Kummissjoni msemmija fl-Artikolu 10(1) tar-Regolament (UE) 2021/2282.

Artikolu 13

Laqgħa għall-ispjegazzjoni tal-ambitu tal-valutazzjoni

Fuq talba tal-iżviluppatur tat-teknoloġija tas-saħħa, is-segretarjat tal-HTA għandu jistieden lill-iżviluppatur tat-teknoloġija tas-saħħa għal laqgħa mas-Sottogrupp JCA għall-ispjegazzjoni tal-ambitu tal-valutazzjoni. Il-laqgħa għandha ssir mhux aktar tard minn 20 jum mill-jum li fih is-Sottogrupp JCA jiffinalizza l-ambitu tal-valutazzjoni.

Artikolu 14

Dossier u data addizzjonali għall-valutazzjoni klinika konġunta li għandha tiġi pprovduta mill-iżviluppatur tat-teknoloġija tas-saħħa

1. L-iżviluppatur tat-teknoloġija tas-saħħa għandu jissottometti d-dossier għall-valutazzjoni klinika konġunta tal-apparat mediku, mitlub mill-Kummissjoni fl-ewwel talba tagħha msemmija fl-Artikolu 10(1) tar-Regolament (UE) 2021/2282, lis-segretarjat tal-HTA f'format diġitali. Għall-valutazzjoni klinika konġunta tal-apparat mediku, u l-aġġornament tiegħu, l-iżviluppatur tat-teknoloġija tas-saħħa għandu jissottometti d-dossier, kif ukoll kwalunkwe informazzjoni, data, analiżi u evidenza oħra addizzjonali f'konformità mal-mudell stabbilit fl-Anness I għall-apparati mediċi u fl-Anness II għall-apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro*.

2. L-iskadenza għas-sottomissjoni tad-dossier imsemmi fil-paragrafu 1 għandha tkun ta' 100 jum mid-data tan-notifika tal-ewwel talba lill-iżviluppatur tat-teknoloġija tas-saħħa.

3. F'każijiet ġustifikati, bil-kunsens tal-assessur u tal-koassessur, is-segretarjat tal-HTA jista' jestendi l-iskadenza msemmija fil-paragrafu 2 b'massimu ta' 30 jum.

4. L-iżviluppatur tat-teknoloġija tas-saħħa għandu jissottometti l-informazzjoni, id-data, l-analiżijiet u l-evidenza l-oħra nieqsa indikati fit-tieni talba tal-Kummissjoni msemmija fl-Artikolu 10(5) tar-Regolament (UE) 2021/2282 fi żmien 15-il jum mid-data tan-notifika tat-tieni talba tal-Kummissjoni lill-iżviluppatur tat-teknoloġija tas-saħħa. Madankollu, dik l-iskadenza għandha tkun ta' 7 ijiem meta tkun nieqsa biss informazzjoni minuri.

5. Meta l-assessur, bl-għajnuna tal-koassessur, fi kwalunkwe ħin matul it-tħejjija tal-abbozz tar-rapporti tal-valutazzjoni klinika konġunta u tar-rapporti ta' sinteżi, iqis, f'konformità mal-Artikolu 11(2) tar-Regolament (UE) 2021/2282, li huma neċessarji aktar speċifikazzjonijiet jew kjarifiki jew informazzjoni, data, analiżijiet, jew evidenza oħra addizzjonali, is-segretarjat tal-HTA għandu jitlob lill-iżviluppatur tat-teknoloġija tas-saħħa jipprovdi din l-informazzjoni, id-data, l-analiżijiet jew l-evidenza l-oħra sal-iskadenza stabbilita mill-assessur u l-koassessur skont in-natura tal-informazzjoni mitluba. Dik l-iskadenza għandha tiġi stabbilita għal minimu ta' 7 ijiem u massimu ta' 30 jum li jibdew jgħoddu mid-data tan-notifika tat-talba lill-iżviluppatur tat-teknoloġija tas-saħħa.

6. Meta l-Grupp ta' Koordinazzjoni jiddeċiedi li jerġa' jibda valutazzjoni klinika konġunta skont l-Artikolu 10(7) tar-Regolament (UE) 2021/2282, l-iżviluppatur tat-teknoloġija tas-saħħa għandu jissottometti, fuq it-talba tas-segretarjat tal-HTA, aġġornamenti ta' informazzjoni, data, analiżijiet u evidenza oħra pprovduti qabel skont l-Artikolu 10(8) tar-Regolament (UE) 2021/2282 sal-iskadenza stabbilita mill-assessur u l-koassessur skont in-natura tal-informazzjoni, id-data, l-analiżijiet jew l-evidenza l-oħra mitluba. Dik l-iskadenza għandha tiġi stabbilita għal minimu ta' 7 ijiem u massimu ta' 30 jum li jibdew jgħoddu mid-data tan-notifika tat-talba lill-iżviluppatur tat-teknoloġija tas-saħħa.

7. Ladarba s-segretarjat tal-HTA jirċievi d-dossier u aktar data sottomessa mill-iżviluppatur tat-teknoloġija tas-saħħa skont il-paragrafi 1, 4, 5, u 6, huwa għandu jagħmel id-dossier u din id-data disponibbli għall-assessur, il-koassessur u s-Sottogrupp JCA fl-istess ħin.

Artikolu 15

Konferma tal-Kummissjoni fir-rigward tad-dossier għal valutazzjoni klinika konġunta

Fi żmien 15-il jum tax-xogħol mid-data li fiha l-iżviluppatur tat-teknoloġija tas-saħħa jkun issottometta d-dossier, u kif xieraq f'konsultazzjoni mal-assessur u l-koassessur, il-Kummissjoni għandha tikkonferma jekk, abbażi tal-informazzjoni disponibbli dak iż-żmien, id-dossier għal valutazzjoni klinika konġunta tal-apparat mediku jissodisfax ir-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 9(2), (3) u (4) tar-Regolament (UE) 2021/2282.

Artikolu 16

Abbozz tar-rapporti tal-valutazzjonijiet kliniċi konġunti u tar-rapporti ta' sinteżi

1. L-assessur, bl-għajnuna tal-koassessur, għandu jħejji l-abbozz tar-rapport tal-valutazzjoni klinika konġunta permezz tal-mudell stabbilit fl-Anness III għall-apparati mediċi u l-mudell stabbilit fl-Anness IV għall-apparati mediċi *in vitro*, u r-rapport ta' sinteżi permezz tal-mudell stabbilit fl-Anness V. Fi kwalunkwe ħin matul it-tħejjija tal-abbozzi tar-rapporti tal-valutazzjonijiet kliniċi konġunti u tar-rapporti ta' sinteżi, l-assessur u l-koassessur, permezz tas-segretarjat tal-HTA, jistgħu jfittxu input mingħand l-esperti individwali magħżula f'konformità mal-Artikolu 8. Is-segretarjat tal-HTA għandu jagħmel dak l-input disponibbli għas-Sottogrupp JCA kollu mingħajr dewmien.

2. Is-segretarjat tal-HTA għandu jikkondividi, mingħajr dewmien, mas-Sottogrupp JCA, l-abbozzi tar-rapporti tal-valutazzjonijiet kliniċi konġunti u tar-rapporti ta' sinteżi mħejjija mill-assessur, bl-għajnuna tal-koassessur, għall-kummenti. Wara li jkun qies il-kummenti mill-membri tas-Sottogrupp JCA u kwalunkwe input mill-esperti individwali msemmija fil-paragrafu 1, l-assessur, bl-għajnuna tal-koassessur, għandu jħejji l-abbozzi riveduti tar-rapporti tal-valutazzjonijiet kliniċi konġunti u tar-rapporti ta' sinteżi.

3. Is-segretarjat tal-HTA għandu jikkondividi l-abbozzi riveduti tar-rapporti tal-valutazzjonijiet kliniċi konġunti u tar-rapporti ta' sinteżi mal-esperti individwali magħżula f'konformità mal-Artikolu 8 u għandu jagħtihom l-opportunità li jipprovdu input dwar l-abbozzi riveduti tar-rapporti tal-valutazzjonijiet kliniċi konġunti u tar-rapporti ta' sinteżi.

4. Is-segretarjat tal-HTA għandu jipprovdi l-abbozzi riveduti tar-rapporti tal-valutazzjonijiet kliniċi konġunti u tar-rapporti ta' sinteżi lill-iżviluppatur tat-teknoloġija tas-saħħa. L-iżviluppatur tat-teknoloġija tas-saħħa għandu jindika kwalunkwe ineżattezza purament teknika jew fattwali u kwalunkwe informazzjoni li jqis kunfidenzjali fi żmien 7 ijiem mid-data li fiha jkun irċieva l-abbozzi riveduti tar-rapporti tal-valutazzjonijiet kliniċi konġunti u tar-rapporti ta' sinteżi. L-iżviluppatur tat-teknoloġija tas-saħħa għandu juri n-natura kummerċjalment sensittiva tal-informazzjoni li jqis bħala kunfidenzjali.

5. Meta l-iżviluppatur tat-teknoloġija tas-saħħa jissottometti data klinika ġdida fuq inizjattiva tiegħu stess kif previst fl-Artikolu 11(2) tar-Regolament (UE) 2021/2282, is-Sottogrupp JCA għandu jagħmel l-aħjar sforzi tiegħu sabiex id-data klinika l-ġdida titqies fir-rapport tal-valutazzjoni klinika konġunta. Meta d-data klinika l-ġdida tasal mhux aktar tard minn 60 jum wara l-konferma tal-Kummissjoni li d-dossier jissodisfa r-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 9(2), (3) u (4) tar-Regolament (UE) 2021/2282, is-Sottogrupp JCA għandu jiżgura li d-data klinika l-ġdida titqies fir-rapport tal-valutazzjoni klinika konġunta.

Artikolu 17

Finalizzazzjoni tal-abbozzi riveduti tar-rapporti tal-valutazzjonijiet kliniċi konġunti u tar-rapporti ta' sinteżi

1. Is-Sottogrupp JCA għandu jiddiskuti l-abbozzi riveduti tar-rapporti tal-valutazzjonijiet kliniċi konġunti u tar-rapporti ta' sinteżi, kif ukoll l-input ipprovdut skont l-Artikolu 16(3) u (4), f'laqgħa. Is-Sottogrupp JCA, permezz tas-segretarjat tal-HTA, jista' jistieden lill-esperti individwali f'parti ddedikata tal-laqgħa li fiha jiddiskutu l-abbozzi riveduti tar-rapporti rilevanti.

2. Is-Sottogrupp JCA għandu jiffinalizza l-abbozzi riveduti tar-rapporti tal-valutazzjonijiet kliniċi konġunti u tar-rapporti ta' sinteżi fi żmien 165 jum wara l-konferma tal-Kummissjoni li d-dossier jissodisfa r-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 9(2), (3) u (4) tar-Regolament (UE) 2021/2282. Is-Sottogrupp JCA għandu jissottometti l-abbozzi riveduti tar-rapporti tal-valutazzjonijiet kliniċi konġunti u tar-rapporti ta' sinteżi lill-Grupp ta' Koordinazzjoni għall-approvazzjoni.

3. Meta l-Grupp ta' Koordinazzjoni jerġa' jibda valutazzjoni klinika konġunta skont l-Artikolu 10(7) tar-Regolament (UE) 2021/2282, is-Sottogrupp JCA għandu jiffinalizza l-abbozzi riveduti tar-rapporti tal-valutazzjonijiet kliniċi konġunti u tar-rapporti ta' sinteżi fi żmien 165 jum mid-data tal-bidu mill-ġdid tal-valutazzjoni klinika konġunta u għandu jissottomettihom lill-Grupp ta' Koordinazzjoni għall-approvazzjoni.

4. Meta l-Grupp ta' Koordinazzjoni jibda aġġornament ta' valutazzjoni klinika konġunta skont l-Artikolu 14 tar-Regolament (UE) 2021/2282, u dment li ma jkun neċessarju l-ebda aġġornament tal-ambitu tal-valutazzjoni, is-Sottogrupp JCA għandu jiffinalizza l-abbozzi riveduti tar-rapporti tal-valutazzjonijiet kliniċi konġunti u tar-rapporti ta' sinteżi fi żmien 165 jum mill-konferma tal-Kummissjoni li d-dossier jissodisfa r-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 9(2), (3) u (4) tar-Regolament (UE) 2021/2282. Is-Sottogrupp JCA għandu jissottometti l-abbozzi riveduti aġġornati tal-valutazzjonijiet kliniċi konġunti u tar-rapporti ta' sinteżi lill-Grupp ta' Koordinazzjoni għall-approvazzjoni.

Meta l-Grupp ta' Koordinazzjoni jibda aġġornament ta' valutazzjoni klinika konġunta skont l-Artikolu 14 tar-Regolament (UE) 2021/2282 u dment li jkun neċessarju aġġornament tal-ambitu tal-valutazzjoni, is-Sottogrupp JCA għandu jiffinalizza l-abbozzi riveduti tar-rapporti tal-valutazzjonijiet kliniċi konġunti u tar-rapporti ta' sinteżi fi żmien 345 jum mid-data li fiha l-Grupp ta' Koordinazzjoni jkun beda l-aġġornament tal-valutazzjoni klinika konġunta. Is-Sottogrupp JCA għandu jissottometti l-abbozzi riveduti aġġornati tal-valutazzjonijiet kliniċi konġunti u tar-rapporti ta' sinteżi lill-Grupp ta' Koordinazzjoni għall-approvazzjoni.

5. Il-Grupp ta' Koordinazzjoni għandu japprova l-abbozzi riveduti tar-rapporti ta' valutazzjonijiet kliniċi konġunti u tar-rapporti ta' sinteżi fi żmien 30 jum mill-wasla tagħhom, f'konformità mal-Artikolu 12(2) tar-Regolament (UE) 2021/2282.

Artikolu 18

Bidu mill-ġdid tal-valutazzjonijiet kliniċi konġunti

1. Meta l-valutazzjoni klinika konġunta tkun twaqqfet skont l-Artikolu 10(6) tar-Regolament (UE) 2021/2282, u meta, sa mhux aktar tard minn 5 xhur wara l-iskadenza għas-sottomissjoni stabbilita fl-ewwel talba tal-Kummissjoni msemmija fl-Artikolu 10(1) tar-Regolament (UE) 2021/2282, Stat Membru jikkondividi, permezz tal-pjattaforma tal-IT tal-HTA, l-informazzjoni, id-data, l-analiżijiet u l-evidenza l-oħra li ffurmaw parti mill-ewwel talba tal-Kummissjoni, il-Kummissjoni għandha tivvaluta jekk, abbażi tal-informazzjoni disponibbli, ġewx issodisfati r-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 9(2), (3) u (4) tar-Regolament (UE) 2021/2282.

2. Il-Kummissjoni għandha tipprovdi r-riżultati tal-valutazzjoni msemmija fil-paragrafu 1 fi żmien 10 ijiem tax-xogħol mid-data li fiha l-Istat Membru jkun ikkondivida d-data msemmija fil-paragrafu 1 u kif xieraq f'konsultazzjoni mal-assessur u l-koassessur. Is-segretarjat tal-HTA għandu jinforma lill-Grupp ta' Koordinazzjoni u lill-iżviluppatur tat-teknoloġija tas-saħħa dwar ir-riżultati tal-valutazzjoni tal-Kummissjoni.

3. Meta l-Grupp ta' Koordinazzjoni jiddeċiedi li jerġa' jibda valutazzjoni klinika konġunta skont l-Artikolu 10(7) tar-Regolament (UE) 2021/2282, għandhom japplikaw l-Artikolu 16 u l-Artikolu 17(1), (3) u (5) ta' dan ir-Regolament.

4. Is-segretarjat tal-HTA għandu jinforma lill-iżviluppatur tat-teknoloġija tas-saħħa dwar il-bidu mill-ġdid ta' valutazzjoni klinika konġunta.

Artikolu 19

Aġġornamenti tal-valutazzjonijiet kliniċi konġunti

1. Meta skont l-Artikolu 14(1) tar-Regolament (UE) 2021/2282, ir-rapport tal-valutazzjoni klinika konġunta jispeċifika l-ħtieġa li jsir aġġornament u ssir disponibbli evidenza addizzjonali għal valutazzjoni ulterjuri, l-iżviluppatur tat-teknoloġija tas-saħħa kkonċernat għandu jinforma lill-Grupp ta' Koordinazzjoni dwar dik l-evidenza.

2. L-iżviluppatur tat-teknoloġija tas-saħħa jista' jipprovdi wkoll, fuq inizjattiva tiegħu stess, informazzjoni, data, analiżijiet u evidenza oħra rilevanti ġodda lill-Grupp ta' Koordinazzjoni fil-każijiet fejn ir-rapport tal-valutazzjoni klinika konġunta ma jkunx speċifika l-ħtieġa li jsir aġġornament. Abbażi ta' din l-informazzjoni, id-data, l-analiżijiet u l-evidenza, il-Grupp ta' Koordinazzjoni jista' jiddeċiedi li jinkludi aġġornament tal-valutazzjoni klinika konġunta fil-programm ta' ħidma annwali tiegħu.

3. Is-segretarjat tal-HTA għandu jinforma lill-iżviluppatur tat-teknoloġija tas-saħħa dwar id-deċiżjoni tal-Grupp ta' Koordinazzjoni dwar l-inklużjoni tal-aġġornament tal-valutazzjoni klinika konġunta fil-programm ta' ħidma annwali tal-Grupp ta' Koordinazzjoni.

4. Meta jkun possibbli, is-Sottogrupp JCA għandu jaħtar lill-istess assessur u koassessur biex iwettqu l-aġġornament tal-valutazzjoni klinika konġunta bħall-assessuri fil-valutazzjoni klinika konġunta inizjali u għandu jinvolvi fl-aġġornament l-esperti individwali li ntalbu jipprovdu input għall-valutazzjoni klinika konġunta inizjali. Malli s-Sottogrupp JCA jaħtar l-assessur u l-koassessur biex iwettqu l-aġġornament, is-Segretarjat tal-HTA għandu jinforma lill-iżviluppatur tat-teknoloġija tas-saħħa dwar il-bidu ta' aġġornament tal-valutazzjoni klinika konġunta.

5. Is-Sottogrupp JCA għandu jiddeċiedi jekk huwiex neċessarju aġġornament tal-ambitu tal-valutazzjoni. Jekk is-Sottogrupp JCA jikkonkludi li ma huwiex neċessarju aġġornament tal-ambitu tal-valutazzjoni, is-segretarjat tal-HTA għandu jinforma lill-iżviluppatur tat-teknoloġija tas-saħħa dwar l-ambitu tal-valutazzjoni miżmum u jitlob is-sottomissjoni tad-dossier aġġornat għall-valutazzjoni klinika konġunta tal-apparat mediku. L-iskadenzi msemmija fl-Artikolu 14(6) għandhom japplikaw għal dik it-talba. L-Artikolu 15 għandu japplika għall-konferma mill-Kummissjoni bil-modifiki neċessarji. L-Artikolu 16 u l-Artikolu 17(1), (4) u (5) għandhom japplikaw għat-tħejjija u l-finalizzazzjoni tal-abbozzi aġġornati tar-rapporti tal-valutazzjonijiet kliniċi konġunti u tar-rapporti ta' sinteżi.

6. Jekk is-Sottogrupp JCA jikkonkludi li huwa neċessarju aġġornament tal-ambitu tal-valutazzjoni, is-segretarjat tal-HTA għandu jikkondividi l-ambitu tal-valutazzjoni inizjali għall-iskopijiet tal-ġbir tal-informazzjoni dwar il-ħtiġijiet tal-Istati Membri. Abbażi tal-input riċevut mill-Istati Membri, l-assessur, bl-għajnuna tal-koassessur, għandu jħejji proposta aġġornata tal-ambitu tal-valutazzjoni li tirrifletti l-ħtiġijiet tal-Istati Membri. L-Artikolu 11(2) u (3), u l-Artikolu 12(1) għandhom japplikaw għall-input dwar il-proposta aġġornata tal-ambitu tal-valutazzjoni bil-modifiki neċessarji. Is-Sottogrupp JCA għandu jiffinalizza l-ambitu tal-valutazzjoni aġġornat fi żmien 60 jum mill-bidu tal-aġġornament.

7. Jekk l-ambitu tal-valutazzjoni jiġi aġġornat, is-segretarjat tal-HTA għandu jinforma lill-iżviluppatur tat-teknoloġija tas-saħħa dwar l-ambitu tal-valutazzjoni aġġornat u għandu jitlob is-sottomissjoni tad-dossier aġġornat għall-valutazzjoni klinika konġunta tal-apparat mediku. L-Artikolu 14(1) sa (5) u (7) u l-Artikolu 15 għandhom japplikaw għas-sottomissjoni tad-dossier aġġornat għall-valutazzjoni klinika konġunta u l-konferma tiegħu mill-Kummissjoni bil-modifiki neċessarji.

8. Jekk ir-rapport tal-valutazzjoni jiġi aġġornat u jekk il-Kummissjoni tikkonferma li r-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 9(2), (3) u (4) tar-Regolament (UE) 2021/2282 huma ssodisfati, l-assessur, bl-għajnuna tal-koassessur, għandu jħejji abbozzi aġġornati tar-rapporti tal-valutazzjonijiet kliniċi konġunti u abbozzi aġġornati tar-rapporti ta' sinteżi. L-Artikolu 16 u l-Artikolu 17(1), (4) u (5) għandhom japplikaw għat-tħejjija u l-finalizzazzjoni tal-abbozzi aġġornati tar-rapporti tal-valutazzjonijiet kliniċi konġunti u tar-rapporti ta' sinteżi bil-modifiki neċessarji.

9. Meta jiddeċiedi jekk aġġornament tal-ambitu tal-valutazzjoni huwiex neċessarju skont il-paragrafu 5 ta' dan l-Artikolu, is-Sottogrupp JCA għandu jikkonsulta d-dokument tal-eżitu tal-konsultazzjoni xjentifika, jekk l-apparat mediku kien soġġett għall-konsultazzjoni xjentifika konġunta mwettqa skont l-Artikoli 16 sa 21 tar-Regolament (UE) 2021/2282. Is-segretarjat tal-HTA għandu jagħmel dak id-dokument disponibbli għas-Sottogrupp JCA.

Artikolu 20

Korrispondenza matul il-valutazzjonijiet kliniċi konġunti

Kwalunkwe dokumentazzjoni msemmija fir-Regolament (UE) 2021/2282 u f'dan ir-Regolament għandha tintbagħat f'format diġitali u għandha tiġi skambjata mal-Grupp ta' Koordinazzjoni, is-Sottogrupp JCA, is-segretarjat tal-HTA, l-iżviluppatur tat-teknoloġija tas-saħħa u l-esperti individwali u bejniethom matul il-valutazzjonijiet kliniċi konġunti u l-aġġornamenti tal-valutazzjonijiet kliniċi konġunti permezz tal-pjattaforma tal-IT tal-HTA.

Artikolu 21

Talbiet għall-kunfidenzjalità

1. Il-Kummissjoni għandha tippubblika r-rapporti tal-valutazzjonijiet kliniċi konġunti u r-rapporti ta' sinteżi kif imsemmija fl-Artikolu 12(4) tar-Regolament (UE) 2021/2282, flimkien ma' dokumentazzjoni oħra elenkata fl-Artikolu 30(3), il-punti (d) u (i) tiegħu, wara li tkun qieset il-fehmiet tas-Sottogrupp JCA dwar in-natura kummerċjalment sensittiva tal-informazzjoni li tinsab f'dik id-dokumentazzjoni, li l-iżviluppatur tat-teknoloġija tas-saħħa jkun talab li tiġi ttrattata bħala kunfidenzjali.

2. Qabel ma tippubblika d-dokumentazzjoni msemmija fil-paragrafu 1, il-Kummissjoni għandha tipprovdi lill-iżviluppatur tat-teknoloġija tas-saħħa l-lista ta' informazzjoni li ma tqisx bħala kunfidenzjali, wara li tkun ivvalutat il-ġustifikazzjoni pprovduta mill-iżviluppatur tat-teknoloġija tas-saħħa u qieset il-fehmiet tas-Sottogrupp JCA. Għandha tinforma lill-iżviluppatur tat-teknoloġija tas-saħħa bid-dritt li jappella r-rifjut li tiġi redatta dik l-informazzjoni.

Artikolu 22

Ipproċessar tad-data personali

1. Il-Kummissjoni għandha tkun il-kontrollur tal-ipproċessar ta' data personali miġbura għall-iskop tat-twettiq tal-valutazzjonijiet kliniċi konġunti tal-apparati mediċi u l-aġġornamenti tagħhom skont dan ir-Regolament.

2. Il-kategoriji ta' data personali neċessarji għall-iskop imsemmi fil-paragrafu 1 għandhom ikunu:

(a) l-identità, l-indirizz tal-posta elettronika u l-affiljazzjoni tar-rappreżentanti maħtura fil-Grupp ta' Koordinazzjoni u fis-Sottogrupp JCA;

(b) l-identità u l-indirizz tal-posta elettronika tal-esperti individwali fi kwalunkwe wieħed mill-każijiet li ġejjin:

(1) jiġu identifikati bħala rilevanti għall-valutazzjoni klinika konġunta jew għall-aġġornament tagħha;

(2) jintgħażlu biex jiġu kkonsultati f'valutazzjoni klinika konġunta jew fl-aġġornament tagħha;

(3) jiġu kkonsultati f'valutazzjoni klinika konġunta jew fl-aġġornament tagħha;

(c) l-identità, l-indirizz tal-posta elettronika u l-affiljazzjoni tar-rappreżentanti tal-iżviluppaturi tat-teknoloġija tas-saħħa tal-apparati mediċi;

(d) l-identità, l-indirizz tal-posta elettronika u l-affiljazzjoni tar-rappreżentanti tal-membri tan-network tal-partijiet ikkonċernati stabbilit skont l-Artikolu 29 tar-Regolament (UE) 2021/2282.

3. Ir-rappreżentanti maħtura fil-Grupp ta' Koordinazzjoni u fis-Sottogrupp JCA għandu jkollhom aċċess biss għall-partijiet tas-sistema sigura tal-pjattaforma tal-IT tal-HTA li huma rilevanti għat-twettiq tal-kompiti tagħhom. Ir-rappreżentanti jistgħu jikkollaboraw, permezz tal-pjattaforma tal-IT tal-HTA, ma' rappreżentanti oħra maħturin fil-Grupp ta' Koordinazzjoni, jew mas-Sottogrupp JCA li jappartjenu għalih, għall-finijiet tat-twettiq tal-valutazzjonijiet kliniċi konġunti tal-apparati mediċi u l-aġġornamenti tagħhom.

4. Id-data personali tal-pazjenti involuti fil-valutazzjonijiet kliniċi konġunti u l-aġġornamenti tagħhom ma għandhiex tiġi ppubblikata.

5. Il-Kummissjoni għandha żżomm id-data personali elenkata fil-paragrafu 2 biss sakemm ikun neċessarju għall-iskop imsemmi fil-paragrafu 1 u mhux aktar minn 15-il sena wara d-data li fiha s-suġġett tad-data ma jibqax jipparteċipa fil-valutazzjonijiet kliniċi konġunti. Il-Kummissjoni għandha tirrieżamina l-ħtieġa li tinħażen id-data personali kull sentejn.

Il-Kummissjoni għandha żżomm id-data personali ta' esperti individwali mhux magħżula biex jieħdu sehem f'valutazzjoni klinika konġunta biss sakemm ikun neċessarju sabiex tiżgura l-għarfien espert speċjalizzat fil-fond rilevanti fil-valutazzjoni klinika konġunta u mhux aktar minn 3 snin wara d-data li fiha l-Kummissjoni tkun irċeviet din id-data.

Artikolu 23

Dħul fis-seħħ

Dan ir-Regolament għandu jidħol fis-seħħ fl-għoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussell, is-17 ta' Ottubru 2025.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN

ANNESS I

MUDELL GĦAD-DOSSIER GĦALL-VALUTAZZJONI KLINIKA KONĠUNTA TA' APPARAT MEDIKU

L-għoti ta' informazzjoni, data, analiżi u evidenza oħra fid-dossier għandu jsegwi l-istandards internazzjonali tal-mediċina bbażata fuq l-evidenza. L-iżviluppatur tat-teknoloġija tas-saħħa għandu jikkonsulta, jekk disponibbli, il-gwida metodoloġika adottata mill-Grupp ta' Koordinazzjoni tal-Istati Membri għall-Valutazzjoni tat-Teknoloġija tas-Saħħa ("Grupp ta' Koordinazzjoni") skont l-Artikolu 3(7), il-punt (d) tar-Regolament (UE) 2021/2282 meta jkun applikabbli u jiddeskrivi u jiġġustifika kwalunkwe devjazzjoni minn dik il-gwida. L-informazzjoni mitluba fil-mudell tad-dossier għandha tiġi pprovduta f'format ċar, preferibbilment f'format tabulari meta jkun possibbli.

Storja ta' reviżjoni

Il-linji mhux neċessarji għandhom jitħassru. Jekk ikun meħtieġ, jistgħu jiżdiedu l-linji.

Verżjoni	Dokument	Referenza legali	Data tas-sottomissjoni	Data tal-verifika tal-Kummissjoni
V0.1	Dossier inizjali	L-Artikolu 10(2) tar-Regolament (UE) 2021/2282		
V0.2	(Dossier aġġornat wara t-tieni talba tal-Kummissjoni)	L-Artikolu 10(5) tar-Regolament (UE) 2021/2282		
V0.3	(Dossier aġġornat wara t-talba tal-assessuri għal aktar speċifikazzjonijiet, kjarifiki jew informazzjoni addizzjonali)	L-Artikolu 11(2) tar-Regolament (UE) 2021/2282		Mhux applikabbli
V0.4	(Dossier aġġornat wara l-bidu mill-ġdid ta' JCA)	L-Artikolu 10(8) tar-Regolament (UE) 2021/2282		Mhux applikabbli
V0.5	(Dossier bl-indikazzjonijiet tal-HTD u l-ġustifikazzjoni tal-informazzjoni kunfidenzjali)	L-Artikolu 11(5) tar-Regolament (UE) 2021/2282		Mhux applikabbli
V1.0	Dossier għall-pubblikazzjoni (mingħajr informazzjoni kunfidenzjali)	L-Artikolu 21 tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2025/2086	Mhux applikabbli	
V1.0.1	(Dossier aġġornat fejn ir-rapport dwar il-valutazzjoni klinika konġunta jispeċifika l-ħtieġa li jsir aġġornament u fejn issir disponibbli evidenza addizzjonali għal valutazzjoni ulterjuri)	L-Artikolu 19(1) tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2025/2086		Mhux applikabbli
V1.0.2	(Dossier aġġornat ipprovdut fuq l-inizjattiva tal-HTD fejn issir disponibbli evidenza addizzjonali għal valutazzjoni ulterjuri)	L-Artikolu 19(2) tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2025/2086		Mhux applikabbli

Verżjoni	Dokument	Referenza legali	Data tas-sottomissjoni	Data tal-verifika tal-Kummissjoni
V1.0.3	(Dossier aġġornat wara l-bidu ta' aġġornament ta' JCA – aġġornament tal-ambitu tal-valutazzjoni mhux meħtieġ)	L-Artikolu 19(5) tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2025/2086		
V1.0.4	(Dossier aġġornat wara l-bidu ta' aġġornament ta' JCA – aġġornament tal-ambitu tal-valutazzjoni meħtieġ)	L-Artikolu 19(6) tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2025/2086		
V1.0.5	(Dossier aġġornat wara l-bidu ta' aġġornament ta' JCA bl-indikazzjonijiet tal-HTD u l-ġustifikazzjoni tal-informazzjoni kunfidenzjali)	L-Artikolu 11(5) tar-Regolament (UE) 2021/2282		Mhux applikabbli
V2.0	(Dossier għall-pubblikazzjoni wara l-finalizzazzjoni ta' aġġornament ta' JCA (mingħajr informazzjoni kunfidenzjali))	L-Artikolu 21 tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2025/2086	Mhux applikabbli	

Lista ta' taqsiriet

Il-lista li ġejja tippreżenta suġġerimenti għat-taqsiriet. Tista' tiġi adattata għad-dossier. Jekk ikun meħtieġ, jistgħu jiżdiedu linji supplimentari.

Taqsira	Tifsira
CER (Clinical Evaluation Report)	Rapport tal-evalwazzjoni klinika kif imsemmi fl-Artikolu 61(12) tar-Regolament (UE) 2017/745 u fil-parti A tal-Anness XIV tar-Regolament (UE) 2017/745
CIP (Clinical Investigation Plan)	Pjan ta' investigazzjoni klinika kif imsemmi fit-Taqsima 3 tal-Kapitolu II tal-Anness XV tar-Regolament (UE) 2017/745
CIR (Clinical Investigation Report)	Rapport tal-investigazzjoni klinika kif imsemmi fit-Taqsima 7 tal-Kapitolu III tal-Anness XV tar-Regolament (UE) 2017/745
ŻEE	Żona Ekonomika Ewropea
HTA (Health Technology Assessment)	Valutazzjoni tat-Teknoloġija tas-Saħħa
HTD (Health Technology Developer)	Żviluppatur tat-Teknoloġija tas-Saħħa
JCA (Joint Clinical Assessment)	Valutazzjoni Klinika Konġunta
JSC (Joint Scientific Consultation)	Konsultazzjoni Xjentifika Konġunta
MD (Medical Device)	Apparat Mediku
PMCF (Post-Market Clinical Follow-up)	Segwitu Kliniku ta' Wara t-Tqegħid fis-Suq
PICO (Population, Intervention, Comparator and Outcomes)	Sett ta' parametri għall-valutazzjoni klinika konġunta f'termini ta': Popolazzjoni tal-Pazjenti – Intervent(i) – Komparatur(i) – Eżiti tas-Saħħa

Werrej

Lista ta' tabelli

1. Ħarsa ġenerali

1.1. Informazzjoni dwar l-apparat mediku li qiegħed jiġi vvalutat ("l-apparat mediku") u l-HTD

Din it-taqsima għandha tipprovdi:

(a) l-isem kummerċjali tal-apparat mediku;

(b) l-isem korporattiv u l-indirizz permanenti tal-HTD li jissottometti d-dossier għall-JCA. F'każ li l-manifattur li għalih ikun inħareġ iċ-ċertifikat ta' konformità għall-apparat mediku jkun differenti mill-HTD li jissottometti d-dossier, għandhom jiġu speċifikati l-isem korporattiv u l-indirizz kemm tal-manifattur kif ukoll tal-HTD.

1.2. Valutazzjonijiet preċedenti skont ir-Regolament (UE) 2021/2282 (il-punt e tal-Anness II.1 tar-Regolament (UE) 2021/2282)

Din it-taqsima għandha tindika jekk l-apparat mediku kienx soġġett għal valutazzjoni preċedenti skont ir-Regolament (UE) 2021/2282, jew għall-istess indikazzjoni medika jew għal indikazzjoni medika oħra. Jekk it-tweġiba tkun pożittiva, it-taqsima għandha tipprovdi l-indikazzjoni medika, id-data u r-referenza tar-rapport tal-JCA preċedenti.

1.3. Sommarju eżekuttiv (il-punti j sa m tal-Anness II.1 tar-Regolament (UE) 2021/2282)

Din it-taqsima għandha tipprovdi sommarju eżekuttiv konċiż tad-dossier li jiffoka fuq l-ambitu tal-valutazzjoni kif stabbilit skont l-Artikolu 8(6) tar-Regolament (UE) 2021/2282 u kondiviż mal-HTD fl-ewwel talba tal-Kummissjoni msemmija fl-Artikolu 10(1) tar-Regolament (UE) 2021/2282 ("l-ambitu tal-valutazzjoni"). Is-sommarju eżekuttiv għandu jinkludi:

(a) l-identifikazzjoni ta' kwalunkwe PICO li għalih ma tkun ġiet sottomessa l-ebda data;

(b) sommarju tad-data analizzata (eż. twettiq tal-miżuri bi preċiżjoni statistika għal kull eżitu) fir-rigward tal-ambitu tal-valutazzjoni, li jindika jekk ir-riżultati kinux ibbażati fuq evidenza diretta jew indiretta. Id-data għandha tiġi pprovduta separatament għal kull PICO;

(c) il-grad ta' ċertezza fir-rigward tal-PICO(s).

2. Sfond

2.1. Il-karatterizzazzjoni tal-kundizzjoni medika li għandha tiġi ttrattata, ipprevenuta jew dijanjostikata (il-punt h tal-Anness II.1 tar-Regolament (UE) 2021/2282)

2.1.1. Ħarsa ġenerali lejn il-kundizzjoni medika

Din it-taqsima għandha:

(a) tiddeskrivi l-kundizzjoni medika, li l-apparat mediku għandu l-ħsieb li jittratta, jimmonitorja, itaffi, jikkumpensa, jipprevjeni jew jiddijanjostika, inklużi l-kriterji għad-dijanjożi tagħha, jekk disponibbli, permezz ta' kodiċi standardizzat bħall-kodiċi tal-Klassifikazzjoni Internazzjonali Statistika tal-Mard u ta' Problemi tas-Saħħa Relatati ("ICD", International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems) jew il-kodiċi tal-Manwal Dijanjostiku u Statistiku tad-Disturbi Mentali ("DSM", Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders) u l-verżjoni tal-kodiċi;

(b) meta jkun rilevanti, tiddeskrivi l-istadji u/jew is-sottotipi prinċipali tal-kundizzjoni medika;

(c) tinkludi kwalunkwe fattur pronjostiku li jista' jaffettwa l-kors tal-marda jew tal-kundizzjoni medika u l-pronjożi tal-kundizzjoni medika mingħajr it-trattament il-ġdid;

(d) tippreżenta stima tal-prevalenza u/jew l-inċidenza l-aktar reċenti għall-kundizzjoni medika fl-Istati taż-ŻEE u, meta jkun rilevanti, tiddeskrivi kwalunkwe differenza profonda bejn dawn l-Istati taż-ŻEE;

(e) tiddeskrivi s-sintomi u l-piż tal-kundizzjoni medika għall-pazjenti, inklużi l-aspetti bħall-uġigħ, id-diżabbiltà, il-problemi psikosoċjali, u determinanti oħra tal-morbożità u tal-kwalità tal-ħajja mill-perspettiva tal-pazjent;

(f) għall-kundizzjonijiet mediċi li jirriżultaw f'diżabbiltà u/jew ħtieġa ta' indokratur tal-familja, u għat-trattamenti li jirriżultaw f'bidliet organizzattivi kbar fis-sistema tal-kura tas-saħħa (eż., minħabba restrizzjonijiet tal-manifattura) jew fi proċeduri assoċjati ewlenin: tiddeskrivi fil-qosor l-impatt organizzattiv u fuq is-soċjetà tal-kundizzjoni medika u t-trattament tagħha, filwaqt li tagħti xi kuntest għall-interpretazzjoni tal-eżiti.

Għandhom jiġu pprovduti referenzi għad-dikjarazzjonijiet. It-testi sħaħ tar-referenzi għandhom jiġu pprovduti fl-Appendiċi D.1.

2.1.2. Karatterizzazzjoni tal-popolazzjoni ta' pazjenti fil-mira

Fil-każ li l-popolazzjoni fil-mira tkun aktar speċifika mill-kundizzjoni medika ġenerali, din it-taqsima għandha:

(a) issemmi u tiddeskrivi l-popolazzjoni(jiet) prestabbilita/i ta' pazjenti fil-mira għall-indikazzjoni(jiet), f'konformità mal-iskop maħsub speċifikat fiċ-ċertifikat tal-prodott u s-sommarju tas-sikurezza u tal-prestazzjoni klinika tal-apparat (meta jkun rilevanti);

(b) tiddeskrivi u tiġġustifika l-pożizzjoni proposta tal-popolazzjoni(jiet) ta' pazjenti fil-mira fil-perkors tal-kura tal-pazjent;

(c) meta jkun rilevanti, tqis is-sess, l-età u karatteristiċi speċifiċi oħra;

(d) tiddeskrivi kwalunkwe sottopopolazzjoni ta' pazjenti, inklużi l-kriterji għall-identifikazzjoni tagħhom, jekk definiti b'mod speċifiku fl-ambitu tal-valutazzjoni, u aktar sottopopolazzjonijiet ta' pazjenti, jekk xieraq;

(e) tiddeskrivi l-progressjoni naturali tal-kundizzjoni medika (skont is-sottopopolazzjoni ta' pazjenti, jekk xieraq).

Għandhom jiġu pprovduti referenzi għad-dikjarazzjonijiet. It-testi sħaħ tar-referenzi għandhom jiġu pprovduti fl-Appendiċi D.1.

2.1.3. Ġestjoni klinika tal-kundizzjoni medika

Din it-taqsima għandha:

(a) tiddeskrivi l-perkors tal-kura għall-kundizzjoni medika li l-apparat mediku għandu l-ħsieb li jittratta, jimmonitorja, itaffi, jikkumpensa, jipprevjeni jew jiddijanjostika meta jkun rilevanti, għal stadji u/jew sottotipi differenti tal-marda jew tal-kundizzjoni medika jew sottopopolazzjonijiet ta' pazjenti, b'dijagrammi tal-perkors(i) tal-kura li jinkludu l-komparatur(i);

(b) fejn il-perkorsi tal-kura jkunu jvarjaw sostanzjalment bejn l-Istati taż-ŻEE, tiddeskrivi fil-qosor dawn il-varjazzjonijiet fil-kura;

(c) tinkludi lista ta' linji gwida kliniċi rilevanti fil-livell Ewropew, eż. minn assoċjazzjonijiet jew soċjetajiet mediċi Ewropej, jekk disponibbli.

Għandhom jiġu pprovduti referenzi għad-dikjarazzjonijiet. It-testi sħaħ tar-referenzi għandhom jiġu pprovduti fl-Appendiċi D.1.

2.2. Karatterizzazzjoni tal-apparat mediku (il-punt i tal-Anness II.1 tar-Regolament (UE) 2021/2282)

2.2.1. Karatteristiċi tal-apparat mediku

Din it-taqsima għandha tiddeskrivi l-karatteristiċi tal-apparat mediku u, b'mod partikolari, tirrapporta l-informazzjoni li ġejja:

(a) il-mudell(i) tal-apparat mediku inkluża d-deskrizzjoni tar-referenzi / tan-numru/i ta' referenza / tal-verżjoni tas-software differenti;

(b) il-UDI-DI(s) bażiċi li jissemmew fiċ-ċertifikat ta' konformità attwali;

(c) il-klassi tar-riskju tal-apparat mediku;

(d) deskrizzjoni tan-Nomenklatura Ewropea tal-Apparati Mediċi (EMDN) ([1]) (l-aktar livell granulari, kif rilevanti);

(e) l-iskop maħsub;

(f) deskrizzjoni qasira tal-apparat mediku inklużi l-kostitwenti tiegħu;

(g) il-mod(i) ta' azzjoni;

(h) il-frekwenza u kemm idum jintuża;

(i) it-tul tal-ħajja tal-apparat iddikjarata;

(j) meta jkunu disponibbli verżjonijiet preċedenti tal-apparat mediku, deskrizzjoni tal-bidliet ewlenin li saru f'dawn il-verżjonijiet differenti;

(k) jekk applikabbli, deskrizzjoni speċifika għat-teknoloġija konnessa;

(l) għall-apparati mediċi b'sistema inkorporata tat-teħid tad-deċiżjonijiet ibbażata fuq proċessi ta' apprendiment awtomatiku u ta' intelliġenza artifiċjali, deskrizzjoni tal-funzjonijiet inkorporati jew li qegħdin jevolvu permezz ta' dawn it-teknoloġiji.

Għandhom jiġu pprovduti referenzi għad-dikjarazzjonijiet. It-testi sħaħ tar-referenzi għandhom jiġu pprovduti fl-Appendiċi D.1.

2.2.2. Sommarju tar-rekwiżiti ewlenin għall-użu

Din it-taqsima għandha:

(a) tiddeskrivi l-proċeduri li jinkludu proċeduri kirurġiċi, u s-servizzi assoċjati mal-użu tal-apparat mediku;

(b) tiddeskrivi l-aspetti organizzattivi assoċjati mal-użu tal-apparat mediku, b'mod partikolari kwalunkwe persunal speċifikament kwalifikat, taħriġ tal-utenti, tagħmir speċifiku u faċilitajiet speċjali meħtieġa biex jintuża l-apparat mediku, inkluż kwalunkwe test jew investigazzjoni speċifika meħtieġa. Meta tali tagħmir ikun ġie deskritt b'mod sħiħ fit-Taqsima 2.2.1, it-taqsima attwali għandha tirreferi għad-deskrizzjoni ta' hawn fuq u tiddikjara li ma hemm l-ebda rekwiżit addizzjonali;

(c) tiddeskrivi kwalunkwe provvista (ħlief il-provvisti ġeneriċi) meħtieġa għall-użu tal-apparat mediku, meta jkun applikabbli.

Dawn il-karatteristiċi għandhom jiġu speċifikati mis-sottopopolazzjoni, jekk xieraq.

Għandhom jiġu pprovduti referenzi għad-dikjarazzjonijiet. It-testi sħaħ tar-referenzi għandhom jiġu pprovduti fl-Appendiċi D.1.

2.2.3. Status regolatorju tal-apparat mediku

Din it-taqsima għandha:

(a) tipprovdi l-istatus regolatorju tal-apparat mediku fl-indikazzjoni kkunsidrata għal din il-JCA fl-Awstralja, il-Kanada, iċ-Ċina, il-Ġappun, ir-Renju Unit, l-Istati Uniti tal-Amerka u f'pajjiżi oħra jekk rilevanti;

(b) tindika d-data li fiha l-apparat mediku ġie introdott fis-suq tal-UE, meta jkun applikabbli;

(c) tagħti d-dettalji dwar il-programmi ta' aċċess bikri/użu ħanin li jkunu għaddejjin jew ippjanati fl-Istati taż-ŻEE;

(d) tispeċifika jekk l-apparat mediku ġiex iċċertifikat skont ir-Regolament (UE) 2017/745 għal indikazzjonijiet oħra għajr l-indikazzjoni kkunsidrata għal din il-JCA.

Għandhom jiġu pprovduti referenzi għad-dikjarazzjonijiet. It-testi sħaħ tar-referenzi għandhom jiġu pprovduti fl-Appendiċi D.1.

([1]) In-Nomenklatura Ewropea tal-Apparat Mediku (EMDN) - EUDAMED.

2.3. JSC relatata mal-JCA (il-punt g tal-Anness II.1 tar-Regolament (UE) 2021/2282)

Meta l-apparat mediku jkun ġie soġġett għal JSC skont ir-Regolament (UE) 2021/2282, din it-taqsima għandha tispjega kwalunkwe devjazzjoni mill-proposta rakkomandata għall-ġenerazzjoni tal-evidenza. Ir-rakkomandazzjonijiet għandhom jiġu ddokumentati fl-Appendiċi D.8.

3. Ambitu tal-valutazzjoni (il-punt j tal-Anness II.1 tar-Regolament (UE) 2021/2282)

Din it-taqsima għandha:

— tirriproduċi l-ambitu tal-valutazzjoni fil-format kondiviż mal-HTD fl-ewwel talba tal-Kummissjoni msemmija fl-Artikolu 10(1) tar-Regolament (UE) 2021/2282;

— tidentifika b'mod ċar kwalunkwe PICO, li għalih ma ġietx sottomessa d-data u tispjega r-raġunijiet għal din l-ommissjoni.

4. Deskrizzjoni tal-metodi użati fl-iżvilupp tal-kontenut tad-dossier (il-punt k tal-Anness II.1 tar-Regolament (UE) 2021/2282)

Din it-taqsima għandha tiddeskrivi l-metodi li ntużaw fl-iżvilupp tal-kontenut tad-dossier. L-HTD għandu jikkonsulta, jekk disponibbli, il-gwida metodoloġika adottata mill-Grupp ta' Koordinazzjoni skont l-Artikolu 3(7), il-punt (d) tar-Regolament (UE) 2021/2282.

4.1. Kriterji għall-għażla tal-istudji għall-JCA

Din it-taqsima għandha tispeċifika l-kriterji ta' inklużjoni u esklużjoni għall-istudji li għandhom jitqiesu għal din il-JCA abbażi tal-ambitu tal-valutazzjoni. L-HTD għandu jikkonsulta, jekk disponibbli, il-gwida metodoloġika adottata mill-Grupp ta' Koordinazzjoni skont l-Artikolu 3(7), il-punt (d) tar-Regolament (UE) 2021/2282. L-ispeċifikazzjoni għall-kriterji ta' inklużjoni u esklużjoni għandha tiġi pprovduta għal kull PICO, kif xieraq.

4.2. Irkupru tal-informazzjoni u għażla tal-istudji rilevanti

4.2.1. Irkupru tal-informazzjoni

L-HTD għandu jispjega t-twettiq tal-proċess tal-irkupru tal-informazzjoni bl-objettiv li tiġi identifikata l-evidenza li għandha tintuża għat-thejjija tad-dossier, filwaqt li jitqiesu sistematikament is-sorsi ta' informazzjoni li ġejjin:

(a) studji kliniċi dwar l-effikaċja u s-sikurezza u meta jkun rilevanti, studji applikabbli oħra mwettqa jew sponsorjati mill-HTD jew minn partijiet terzi, inklużi studji li jkunu għaddejjin, sabiex tiġi inkluża l-informazzjoni aġġornata kollha ppubblikata u mhux ippubblikata (data, analiżijiet u kwalunkwe evidenza oħra) minn studji dwar l-apparat mediku li għalih l-HTD kien sponsor u l-informazzjoni korrispondenti dwar l-istudji minn partijiet terzi, jekk disponibbli;

(b) bażijiet tad-data bibljografika, inklużi mill-inqas il-bażi tad-data bibljografika tal-Librerija Nazzjonali tal-Mediċina (MEDLINE) u l-bażi tad-data tar-Reġistru Ċentrali tal-Provi Kkontrollati ta' Cochrane;

(c) reġistri tal-istudji u reġistri tar-riżultati tal-istudji (bażijiet tad-data tal-provi kliniċi);

(d) rapporti tal-HTA dwar l-apparat mediku soġġett għall-JCA mill-Istati taż-ŻEE u mill-Awstralja, il-Kanada, ir-Renju Unit u l-Istati Uniti tal-Amerka;

(e) rapport ta' evalwazzjoni klinika (CER);

(f) apparat mediku u reġistri tal-pazjenti.

Din it-taqsima għandha:

(a) tipprovdi lista tas-sorsi li fihom saret tfittxija b'mod sistematiku għal studji li huma rilevanti għall-JCA skont l-ambitu tal-valutazzjoni u tindika d-data ta' kull tfittxija, b'data ta' skadenza għat-tfittxijiet ta' massimu ta' 3 xhur qabel is-sottomissjoni tad-dossier;

(b) tirrapporta jekk u meta tista' ssir disponibbli data ġdida b'rilevanza għall-ambitu tal-valutazzjoni.

L-istrateġiji ta' tiftix kollha għandhom jiġu ddokumentati bis-sħiħ fl-Appendiċi D.2.

4.2.2. Għażla tal-istudji rilevanti

Din it-taqsima għandha tiddokumenta l-approċċ għall-għażla tal-istudji rilevanti mir-riżultati tal-irkupru ta' informazzjoni skont il-kriterji ta' inklużjoni u esklużjoni definiti fit-Taqsima 4.1. Dik l-ispeċifikazzjoni għandha tiġi pprovduta għal kull PICO, kif xieraq. L-HTD għandu jikkonsulta l-proċess tal-għażla ssuġġerit fil-gwida metodoloġika adottata mill-Grupp ta' Koordinazzjoni skont l-Artikolu 3(7), il-punt (d) tar-Regolament (UE) 2021/2282.

4.3. Metodi għall-analiżi u s-sinteżi tad-data

Din it-taqsima għandha tiddeskrivi l-metodi li ntużaw għall-analiżi u s-sinteżi tad-data skont l-istandards internazzjonali tal-mediċina bbażata fuq l-evidenza. L-HTD għandu jikkonsulta, jekk disponibbli, il-gwida metodoloġika adottata mill-Grupp ta' Koordinazzjoni skont l-Artikolu 3(7), il-punt (d) tar-Regolament (UE) 2021/2282 u jiddeskrivi u jiġġustifika kwalunkwe devjazzjoni minn dik il-gwida.

Id-dokumentazzjoni sottostanti għal kwalunkwe analiżi, jiġifieri l-protokolli tal-istudju u l-pjanijiet tal-analiżi statistika (inkluż għas-sinteżi tal-evidenza) u d-dettalji dwar is-software kollu użat, kif ukoll il-kodiċi tal-programm rispettiv u l-output rilevanti għandhom jiġu pprovduti fil-partijiet rilevanti tal-Appendiċi D.

Din it-taqsima għandha tkopri l-aspetti metodoloġiċi li ġejjin fis-sottotaqsimiet rispettivi li ġejjin, meta jkun rilevanti:

4.3.1. Deskrizzjoni tad-disinn u l-metodoloġija tal-istudji kliniċi oriġinali inklużi

4.3.2. Tqabbil dirett permezz tal-metaanaliżijiet fil-livell tal-pari

Il-protokoll għas-sinteżi tal-evidenza, inkluż il-pjan ta' analiżi statistika rilevanti, għandu jiġi pprovdut fl-Appendiċi D.5.

4.3.3. Tqabbil indirett

Il-protokoll għas-sinteżi tal-evidenza, inkluż il-pjan ta' analiżi statistika rilevanti, għandu jiġi pprovdut fl-Appendiċi D.5.

4.3.4. Analiżijiet tas-sensittività

Din it-taqsima għandha tiddeskrivi u tiġġustifika l-metodi tal-analiżijiet tas-sensittività kollha mwettqa. Għandha tiddeskrivi l-iskop jew il-parametru metodoloġiku li tindirizza l-analiżi tas-sensittività, kif ukoll is-suppożizzjonijiet sottostanti.

4.3.5. Analiżijiet tas-sottogrupp u modifikaturi oħra tal-effetti

4.3.6. Speċifikazzjoni ta' aktar metodi kif meħtieġ

Din it-taqsima għandha tiddeskrivi kwalunkwe metodu ieħor li ntuża fil-ħruġ tar-riżultati li ntużaw fid-dossier.

5. Riżultati (il-punt l tal-Anness II.1 tar-Regolament (UE) 2021/2282)

Ir-riżultati ppreżentati fid-dossier għandhom isegwu l-istandards internazzjonali tal-mediċina bbażata fuq l-evidenza. L-HTD għandu jikkonsulta, jekk disponibbli, il-gwida metodoloġika adottata mill-Grupp ta' Koordinazzjoni skont l-Artikolu 3(7), il-punt (d) tar-Regolament (UE) 2021/2282 u jiddeskrivi u jiġġustifika kwalunkwe devjazzjoni minn dik il-gwida.

Il-preżentazzjoni tar-riżultati għandha tuża test, figuri u tabelli kif xieraq.

5.1. Riżultati mill-proċess tal-irkupru tal-informazzjoni

Ir-riżultati mill-passi differenti tal-proċess tal-irkupru tal-informazzjoni għandhom jiġu ppreżentati b'mod trasparenti. Għal kull studju, għandha tiġi indikata l-informazzjoni li ġejja: l-ID ta' referenza tal-istudju, l-istatus tal-istudju, it-tul ta' żmien tal-istudju bil-limitu tad-data jekk applikabbli, u l-fergħat tal-istudju. Għal kull wieħed mill-passi tal-irkupru tal-informazzjoni, l-istudji li ma tqisux fid-dossier għandhom jiġu identifikati u elenkati. Għal kull wieħed minnhom, għandha tiġi speċifikata r-raġuni għall-esklużjoni.

Fis-sottotaqsimiet rispettivi li ġejjin, il-preżentazzjoni tar-riżultati għandha tinkludi:

5.1.1. Lista ta' studji mwettqa jew sponsorjati mill-HTD jew minn partijiet terzi

Din it-taqsima għandha tirrapporta informazzjoni dwar l-istudji kollha, inklużi l-istudji li jkunu għaddejjin, imwettqa jew sponsorjati mill-HTD u minn partijiet terzi, imsemmija fil-punt d tal-Anness II.1 tar-Regolament (UE) 2021/2282, inklużi l-istudji kollha li jippruvdu data dwar is-sikurezza klinika u l-prestazzjoni klinika mis-CER. L-elenkar għandu jkun ristrett għal studji li jinvolvu l-pazjenti fl-indikazzjoni medika li għaliha jitħejja d-dossier. It-taqsima għandha tirrapporta wkoll jekk u meta data ġdida b'rilevanza għall-ambitu tal-valutazzjoni tista' ssir disponibbli matul jew wara l-perjodu ta' valutazzjoni.

5.1.2. Studji identifikati fit-tiftix ta' bażijiet tad-data bibljografiċi

Din it-taqsima għandha tippreżenta r-riżultati mit-tiftix għal studji dwar l-apparat mediku u l-komparatur(i) tiegħu meta jkun rilevanti (eż. għal metaanaliżijiet indiretti) f'bażijiet tad-data bibljografiċi.

5.1.3. Studji fir-reġistri tal-istudji u fir-reġistri tar-riżultati tal-istudji (bażijiet tad-data tal-provi kliniċi)

F'konformità mal-punt f tal-Anness II.1 tar-Regolament (UE) 2021/2282, din it-taqsima għandha tippreżenta r-riżultati minn tiftix għal studji għall-apparat mediku u l-komparatur(i) tiegħu meta jkun rilevanti fir-reġistri tal-istudju/fir-reġistri tar-riżultati tal-istudju.

5.1.4. Rapporti tal-HTA

F'konformità mal-punt e tal-Anness II.1 tar-Regolament (UE) 2021/2282, din it-taqsima għandha telenka r-rapporti tal-HTA disponibbli dwar l-apparat mediku soġġett għall-JCA mill-Istati taż-ŻEE u mill-Awstralja, mill-Kanada, mir-Renju Unit u mill-Istati Uniti tal-Amerka. Ir-rapporti tal-HTA għandhom jiġu pprovduti fl-Appendiċi D.6. Għandha tiġi elenkata kwalunkwe evidenza rilevanti addizzjonali identifikata f'dawk ir-rapporti tal-HTA li ma ġietx identifikata f'sorsi oħra.

5.1.5. Studji mis-CER

Din it-taqsima għandha telenka l-istudji kliniċi kollha dwar il-prestazzjoni u s-sikurezza u meta jkun rilevanti, studji applikabbli oħra li ġew inklużi fis-CER. Jekk l-istudji prinċipali ma jindirizzaw l-ebda PICO, dawn għandhom jiġu ppreżentati fl-Appendiċi C u għandhom jiġu pprovduti fl-Appendiċi D.10.

5.1.6. Studji mill-apparat mediku u mir-reġistri tal-pazjenti

Din it-taqsima għandha tippreżenta r-riżultati mit-tiftix għal studji għall-apparat mediku u l-komparatur(i) tiegħu, meta jkun rilevanti, fir-reġistri tal-apparati mediċi u tal-pazjenti.

5.1.7. Lista ta' studji inklużi b'mod ġenerali u skont il-PICO

Din it-taqsima għandha tiddefinixxi l-lista ta' studji inklużi fid-dossier li jinfluwenzaw kull PICO. Jekk ma tkun disponibbli l-ebda evidenza għal mistoqsija speċifika tal-PICO fl-ambitu tal-valutazzjoni, dan għandu jiġi rrapportat b'mod ċar fid-dossier ("L-ebda evidenza pprovduta mill-HTD") u debitament ġustifikati.

5.2. Karatteristiċi tal-istudji inklużi

F'konformità mal-punt m tal-Anness II.1 tar-Regolament (UE) 2021/2282, din it-taqsima għandha tipprovdi ħarsa ġenerali f'format tabulari tad-disinn tal-istudju u tal-popolazzjoni tal-istudju għall-istudji kollha inklużi fid-dossier biex jiġi indirizzat kwalunkwe wieħed mill-PICO(s). Għandha tingħata speċifikament informazzjoni dwar:

(a) it-tip u d-disinn tal-istudju;

(b) id-data u t-tul ta' żmien tal-istudju;

(c) il-popolazzjoni rreġistrata fl-istudju inklużi l-kriterji ta' eliġibbiltà u l-postijiet ewlenin;

(d) il-karatteristiċi tal-intervent u tal-komparatur(i);

(e) l-eżiti tal-istudju;

(f) jekk applikabbli, il-limitu tad-data;

(g) id-daqs tal-kampjun;

(h) il-metodi tal-analiżi.

L-interventi tal-istudju għandhom jiġu kkaratterizzati u għandha tiġi pprovduta informazzjoni dwar il-kors tal-istudju (jiġifieri, iż-żminijiet ippjanati u reali ta' segwitu għal kull eżitu).

L-istudji inklużi fid-dossier għandhom jiġu deskritti fil-qosor. Għandha tiġi pprovduta deskrizzjoni dettaljata tal-metodoloġija tal-istudju fl-Appendiċi A.

5.3. Analiżi tad-data

F'konformità mal-Artikoli 9(2) u (3) tar-Regolament (UE) 2021/2282, din it-taqsima għandha tippreżenta d-data analizzata biex tiġi indirizzata kull waħda mill-kwistjonijiet ta' riċerka tal-ambitu tal-valutazzjoni. Id-data għandha tiġi ppreżentata skont il-PICO. Il-preżentazzjoni għandha ssegwi l-istandards internazzjonali tal-mediċina bbażata fuq l-evidenza. L-HTD għandu jikkonsulta, jekk disponibbli, il-gwida metodoloġika adottata mill-Grupp ta' Koordinazzjoni skont l-Artikolu 3(7), il-punt (d) tar-Regolament (UE) 2021/2282 u jiddeskrivi u jiġġustifika kwalunkwe devjazzjoni minn dik il-gwida.

Din it-taqsima għandha tipprovdi wkoll l-informazzjoni kollha li hija meħtieġa biex jiġi vvalutat il-grad ta' ċertezza fir-rigward tal-PICO(s), filwaqt li jitqiesu l-aspetti pożittivi u l-limitazzjonijiet tal-evidenza disponibbli, inkluż, iżda mhux limitat, għar-riskju ta' preġudizzji.

Id-dettalji għandhom jiġu pprovduti fl-Appendiċijiet rilevanti.

6. Lista ta' referenzi

Appendiċijiet

Appendiċi A. Elenkar tabulari u informazzjoni dwar il-metodi tal-istudji kollha inklużi fil-JCA

L-appendiċi għandu jinkludi elenkar tal-istudji kollha inklużi fid-dossier li jinfluwenza kull PICO fl-ambitu tal-valutazzjoni. Barra minn hekk, għandha tiġi pprovduta l-informazzjoni dwar il-metodi tal-istudju u dijagramma sekwenzjali tal-pazjenti għal kull wieħed mill-istudji elenkati.

Appendiċi B. Informazzjoni biex jiġi vvalutat il-grad ta' ċertezza fir-rigward tal-PICO(s) (inkluż, iżda mhux limitat, għar-riskju ta' preġudizzji)

Appendiċi C. Riżultati tal-istudju/studji prinċipali mill-programm ta' żvilupp kliniku tal-apparat mediku (jekk mhux inklużi fil-preżentazzjoni skont il-mistoqsija/mistoqsijiet tal-PICO)

Appendiċi D. Dokumentazzjoni sottostanti

D.1.	Testi sħaħ ta' referenzi
D.2.	Dokumentazzjoni tal-irkupru tal-informazzjoni
D.2.1.	Dokumentazzjoni tal-istrateġiji ta' tiftix għal kull sors ta' informazzjoni
D.2.2.	Riżultati tal-irkupru tal-informazzjoni f'format standard
D.3.	Kodiċi tal-ipprogrammar għall-programmi użati għall-analiżijiet Dan l-appendiċi għandu jipprovdi kodiċi tal-programm u output rilevanti jekk l-analiżijiet u l-kalkoli korrispondenti ma jistgħux jiġu deskritti b'metodu standard speċifiku.
D.4.	Rapporti ta' studju għal studji kliniċi oriġinali Dan l-appendiċi għandu jipprovdi rapporti ta' studju kliniku, protokolli ta' studju kliniku u pjanijiet ta' analiżi statistika, imsemmija fil-punt d tal-Anness II.1 tar-Regolament (UE) 2021/2282.
D.5.	Rapporti ta' studju għal studji ta' sinteżi tal-evidenza Dan l-appendiċi għandu jipprovdi l-informazzjoni u l-analiżijiet tad-data aġġornati kollha ppubblikati u mhux ippubblikati, inklużi l-protokolli ta' studju u l-pjanijiet ta' analiżi statistika, imsemmija fil-punt (d) tal-Anness II.1 tar-Regolament (UE) 2021/2282 li huma meħtieġa għal studji ta' sinteżi tal-evidenza. Għal kull studju, ir-rapport dwar l-istudju kliniku għandu jiġi pprovdut darba biss.
D.6.	Rapporti tal-HTA tal-apparat mediku soġġetti għall-JCA (meta jkun xieraq)
D.7.	Informazzjoni dwar data minn reġistri u studji bbażati fuq reġistri Dan l-appendiċi għandu jinkludi data u studji bl-apparat mediku mir-reġistri tal-pazjenti, jekk disponibbli.
D.8.	Informazzjoni dwar il-JSCs (meta jkun xieraq)
D.9.	Rapport ta' valutazzjoni dwar l-evalwazzjoni klinika (CEAR, Clinical Evaluation Assessment Report)
D.10.	Rapport tal-evalwazzjoni klinika (CER) u l-aġġornamenti tiegħu (meta jkunu disponibbli) imsemmija fl-Artikolu 61(12) tar-Regolament (UE) 2017/745 u fil-Parti A tal-Anness XIV tar-Regolament (UE) 2017/745
D.11.	Pjan ta' evalwazzjoni klinika (CEP, Clinical Evaluation Plan) imsemmi fil-Parti A tal-Anness XIV tar-Regolament (UE) 2017/745
D.12.	Il-pjan PMCF u r-rapport ta' evalwazzjoni PMCF (meta jkun disponibbli) imsemmi fil-Parti B tal-Anness XIV tar-Regolament (UE) 2017/745 jew ġustifikazzjoni għaliex PMCF ma huwiex applikabbli
D.13.	Opinjoni tal-gruppi ta' esperti pprovduta fil-qafas tal-proċedura ta' konsultazzjoni tal-evalwazzjoni klinika

ANNESS II

MUDELL GĦAD-DOSSIER GĦALL-VALUTAZZJONI KLINIKA KONĠUNTA TA' APPARAT MEDIKU DIJANJOSTIKU *IN VITRO*

L-għoti ta' informazzjoni, data, analiżi u evidenza oħra fid-dossier għandu jsegwi l-istandards internazzjonali tal-mediċina bbażata fuq l-evidenza. L-iżviluppatur tat-teknoloġija tas-saħħa għandu jikkonsulta, jekk disponibbli, il-gwida metodoloġika adottata mill-Grupp ta' Koordinazzjoni tal-Istati Membri għall-Valutazzjoni tat-Teknoloġija tas-Saħħa ("il-Grupp ta' Koordinazzjoni") skont l-Artikolu 3(7), il-punt (d) tar-Regolament (UE) 2021/2282 meta jkun applikabbli u jiddeskrivi u jiġġustifika kwalunkwe devjazzjoni minn dik il-gwida. L-informazzjoni mitluba fil-mudell tad-dossier għandha tiġi pprovduta f'format ċar, preferibbilment f'format tabulari meta jkun possibbli.

Storja ta' reviżjoni

Il-linji mhux neċessarji għandhom jitħassru. Jekk ikun meħtieġ, jistgħu jiżdiedu l-linji.

Verżjoni	Dokument	Referenza legali	Data tas-sottomissjoni	Data tal-verifika tal-Kummissjoni
V0.1	Dossier inizjali	L-Artikolu 10(2) tar-Regolament (UE) 2021/2282		
V0.2	(Dossier aġġornat wara t-tieni talba tal-Kummissjoni)	L-Artikolu 10(5) tar-Regolament (UE) 2021/2282		
V0.3	(Dossier aġġornat wara t-talba tal-assessuri għal aktar speċifikazzjonijiet, kjarifiki jew informazzjoni addizzjonali)	L-Artikolu 11(2) tar-Regolament (UE) 2021/2282		Mhux applikabbli
V0.4	(Dossier aġġornat wara l-bidu mill-ġdid ta' JCA)	L-Artikolu 10(8) tar-Regolament (UE) 2021/2282		Mhux applikabbli
V0.5	(Dossier bl-indikazzjonijiet tal-HTD u l-ġustifikazzjoni tal-informazzjoni kunfidenzjali)	L-Artikolu 11(5) tar-Regolament (UE) 2021/2282		Mhux applikabbli
V1.0	Dossier għall-pubblikazzjoni (mingħajr informazzjoni kunfidenzjali)	L-Artikolu 21 tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2025/2086	Mhux applikabbli	
V1.0.1	(Dossier aġġornat fejn ir-rapport dwar il-valutazzjoni klinika konġunta jispeċifika l-ħtieġa li jsir aġġornament u fejn issir disponibbli evidenza addizzjonali għal valutazzjoni ulterjuri)	L-Artikolu 19(1) tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2025/2086		Mhux applikabbli
V1.0.2	(Dossier aġġornat ipprovdut fuq l-inizjattiva tal-HTD fejn issir disponibbli evidenza addizzjonali għal valutazzjoni ulterjuri)	L-Artikolu 19(2) tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2025/2086		Mhux applikabbli

Verżjoni	Dokument	Referenza legali	Data tas-sottomissjoni	Data tal-verifika tal-Kummissjoni
V1.0.3	(Dossier aġġornat wara l-bidu ta' aġġornament ta' JCA – aġġornament tal-ambitu tal-valutazzjoni mhux meħtieġ)	L-Artikolu 19(5) tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2025/2086		
V1.0.4	(Dossier aġġornat wara l-bidu ta' aġġornament ta' JCA – aġġornament tal-ambitu tal-valutazzjoni meħtieġ)	L-Artikolu 19(6) tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2025/2086		
V1.0.5	(Dossier aġġornat wara l-bidu ta' aġġornament ta' JCA bl-indikazzjonijiet tal-HTD u l-ġustifikazzjoni tal-informazzjoni kunfidenzjali)	L-Artikolu 11(5) tar-Regolament (UE) 2021/2282		Mhux applikabbli
V2.0	(Dossier għall-pubblikazzjoni wara l-finalizzazzjoni ta' aġġornament ta' JCA (mingħajr informazzjoni kunfidenzjali))	L-Artikolu 21 tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2025/2086	Mhux applikabbli	

Lista ta' taqsiriet

Il-lista li ġejja tippreżenta suġġerimenti għat-taqsiriet. Tista' tiġi adattata għad-dossier. Jekk ikun meħtieġ, jistgħu jiżdiedu linji supplimentari.

Taqsira	Tifsira
ŻEE	Żona Ekonomika Ewropea
HTA	Valutazzjoni tat-Teknoloġija tas-Saħħa
HTD	Żviluppatur tat-Teknoloġija tas-Saħħa
IVD *(In vitro* Diagnostic Medical Device)	Apparat Mediku Dijanjostiku *in vitro*
JCA	Valutazzjoni Klinika Konġunta
JSC	Konsultazzjoni Xjentifika Konġunta
PCR (Polymerase Chain Reaction)	Reazzjoni Katina bil-Polimeraż
PER (Performance Evaluation Report)	Rapport dwar l-evalwazzjoni tal-prestazzjoni msemmi fl-Artikolu 56(6) tar-Regolament (UE) 2017/746 u fit-Taqsima 1.3 tal-Anness XIII tar-Regolament (UE) 2017/746
PICO	Sett ta' parametri għall-valutazzjoni klinika konġunta f'termini ta': Popolazzjoni tal-Pazjenti – Intervent(i) – Komparatur(i) – Eżiti tas-Saħħa

Werrej

Lista ta' tabelli

1. Ħarsa ġenerali

1.1. Informazzjoni dwar l-apparat mediku dijanjostiku *in vitro* li qiegħed jiġi vvalutat ("l-IVD") u l-HTD

Din it-taqsima għandha tipprovdi:

(a) l-isem kummerċjali tal-IVD;

(b) l-isem korporattiv u l-indirizz permanenti tal-HTD li jissottometti d-dossier għall-JCA. F'każ li l-manifattur li għalih ikun inħareġ iċ-ċertifikat ta' konformità għall-IVD ikun differenti mill-HTD li jissottometti d-dossier, għandhom jiġu speċifikati l-isem korporattiv u l-indirizz kemm tal-manifattur kif ukoll tal-HTD.

1.2. Sommarju eżekuttiv

Din it-taqsima għandha tipprovdi sommarju eżekuttiv konċiż tad-dossier li jiffoka fuq l-ambitu tal-valutazzjoni kif stabbilit skont l-Artikolu 8(6) tar-Regolament (UE) 2021/2282 u kondiviż mal-HTD fl-ewwel talba tal-Kummissjoni msemmija fl-Artikolu 10(1) tar-Regolament (UE) 2021/2282 ("l-ambitu tal-valutazzjoni"). Is-sommarju eżekuttiv għandu jinkludi:

(a) sommarju tad-data analizzata fir-rigward tal-ambitu tal-valutazzjoni. Id-data għandha tiġi pprovduta għal kull PICO separatament;

(b) il-grad ta' ċertezza fir-rigward tal-PICO(s).

2. Sfond

2.1. Karatterizzazzjoni tal-popolazzjoni ta' pazjenti fil-mira

Din it-taqsima għandha ssemmi u tiddeskrivi l-popolazzjoni(jiet) ta' pazjenti fil-mira għall-indikazzjoni(jiet) li jkunu qegħdin jiġu vvalutati, f'konformità mal-iskop maħsub tal-IVD kif deskritt fil-PER.

Għandhom jiġu pprovduti referenzi għad-dikjarazzjonijiet.

2.2. Karatterizzazzjoni tal-IVD

Din it-taqsima għandha tiddeskrivi l-karatteristiċi tal-IVD inkluża l-informazzjoni li ġejja, fejn disponibbli fl-PER, il-pjan tal-istudju dwar il-prestazzjoni klinika (CPSP, Clinical Performance Study Plan) jew ir-rapport rigward studju dwar il-prestazzjoni klinika:

(a) mudell(i) tal-IVD inkluża deskrizzjoni tar-referenzi / numru/i ta' referenza/ verżjoni tas-software differenti;

(b) deskrizzjoni tan-Nomenklatura Ewropea tal-Apparati Mediċi (EMDN) ([1]) (l-aktar livell granulari, kif rilevanti);

(c) deskrizzjoni qasira tal-apparat inkluż il-komponenti tiegħu f'każ li l-IVD ikun kit;

(d) speċifikazzjoni tal-analita jew tal-markatur li għandu jiġi ddeterminat mill-IVD (eż. il-proteina spika SARS-CoV-2, Kel1 (K));

(e) il-prinċipju tal-metodu ta' assaġġ jew il-prinċipji tat-tħaddim tal-istrument (eż. PCR f'ħin reali, PCR kwalitattiv, PCR diġitali, immunoassaġġ sandwich, immunoassaġġ kompetittiv, assaġġ immunoturbidimetriku eċċ.);

([1]) In-Nomenklatura Ewropea tal-Apparat Mediku (EMDN) - EUDAMED.

(f) jekk jaħdimx awtomatikament jew le;

(g) jekk huwiex kwalitattiv, semikwantitattiv jew kwantitattiv;

(h) it-tip ta' kampjun(i) meħtieġ(a) (eż. demm sħiħ, seru, saliva, eċċ.);

(i) l-utent maħsub (eż. awtottestjar, ittestjar qrib il-pazjent u użu professjonali f'laboratorju, professjonisti fil-kura tas-saħħa);

(j) struzzjonijiet għall-użu, taħriġ u esperjenza neċessarji tal-utent, proċeduri ta' kalibrazzjoni xierqa u mezzi ta' kontroll, indikazzjoni ta' kwalunkwe apparat, apparat mediku, prodott mediċinali jew oġġett ieħor li għandu jiġi inkluż jew esklużż.

Għandhom jiġu pprovduti referenzi għad-dikjarazzjonijiet.

3. Deskrizzjoni tal-metodi li ntużaw fl-iżvilupp tal-kontenut tad-dossier

F'konformità mal-Artikoli 9(2) u (3) tar-Regolament (UE) 2021/2282, din it-taqsima għandha tiddeskrivi l-metodi li ntużaw fl-iżvilupp tal-kontenut tad-dossier filwaqt li jiġi żgurat li l-evidenza sottomessa tkun kompluta u li d-data disponibbli tiġi analizzata kif xieraq biex twieġeb il-mistoqsijiet tar-riċerka tal-ambitu tal-valutazzjoni. L-HTD għandu jikkonsulta, jekk disponibbli, il-gwida metodoloġika adottata mill-Grupp ta' Koordinazzjoni skont l-Artikolu 3(7), il-punt (d) tar-Regolament (UE) 2021/2282.

3.1. Kriterji għall-għażla tal-istudji għall-JCA

Din it-taqsima għandha tispeċifika l-kriterji ta' inklużjoni u esklużjoni għall-istudji li għandhom jitqiesu għal din il-JCA abbażi tal-ambitu tal-valutazzjoni. L-ispeċifikazzjoni għall-kriterji ta' inklużjoni u esklużjoni għandha tiġi pprovduta għal kull PICO, kif xieraq.

3.2. Għażla tal-istudji rilevanti

L-HTD għandu juża r-rapport tat-tiftix tal-letteratura inkluż fil-PER bl-objettiv li tiġi identifikata l-evidenza li għandha tintuża għat-tħejjija tad-dossier tal-JCA.

L-HTD għandu jiddokumenta l-approċċ għall-għażla tal-istudji rilevanti biex jiġi indirizzat l-ambitu tal-valutazzjoni skont il-kriterji ta' inklużjoni u esklużjoni definiti fit-Taqsima 3.1.

Sabiex jiżviluppa l-proċess tal-għażla tiegħu, l-HTD għandu jikkonsulta, jekk disponibbli, il-gwida metodoloġika adottata mill-Grupp ta' Koordinazzjoni skont l-Artikolu 3(7), il-punt (d) tar-Regolament (UE) 2021/2282.

4. Riżultati

4.1. Ir-riżultati mill-proċess tal-għażla

F'konformità mal-Artikoli 9(2) u (3) tar-Regolament (UE) 2021/2282, din it-taqsima għandha tippreżenta b'mod trasparenti r-riżultati mill-proċess tal-għażla. L-istudji kollha disponibbli għandhom jiġu identifikati b'mod ċar permezz ta' eż. l-ID ta' referenza tal-istudju, l-istatus tal-istudju, id-durata tal-istudju u l-partijiet tal-istudju. L-istudji li ma tqisux fid-dossier għandhom jiġu elenkati, għal kull wieħed minnhom, bir-raġuni għall-esklużjoni.

Il-preżentazzjoni tar-riżultati għandha tipprovdi l-lista ta' studji inklużi fid-dossier, u tinfluwenza kull PICO. Jekk ma tkun disponibbli l-ebda evidenza mill-PER għal mistoqsija speċifika tal-PICO tal-ambitu tal-valutazzjoni, dan għandu jiġi rrapportat b'mod ċar fid-dossier ("L-ebda evidenza pprovduta mill-HTD") u ġġustifikat.

4.2. Karatteristiċi tal-istudji inklużi

F'konformità mal-Artikoli 9(2) u (3) tar-Regolament (UE) 2021/2282, din it-taqsima għandha tipprovdi ħarsa ġenerali f'format tabulari tal-istudji kollha inklużi fid-dossier biex jiġi indirizzat kwalunkwe wieħed mill-PICO(s). Skont l-informazzjoni disponibbli fil-PER u fis-CPSP, għandha tiġi pprovduta informazzjoni dwar:

(a) it-tip u d-disinn tal-istudju;

(b) id-data u t-tul ta' żmien tal-istudju;

(c) il-popolazzjoni rreġistrata fl-istudju inklużi l-kriterji ta' eliġibbiltà u l-postijiet ewlenin;

(d) il-karatteristiċi tal-intervent, u tal-komparatur(i);

(e) l-eżiti tal-istudju;

(f) jekk applikabbli, il-limitu tad-data;

(g) id-daqs tal-kampjun;

(h) il-metodi tal-analiżi.

L-istudji inklużi fid-dossier għandhom jiġu deskritti fil-qosor skont l-informazzjoni disponibbli fil-PER u fis-CPSP. Għandha tiġi pprovduta deskrizzjoni dettaljata tal-metodoloġija tal-istudju fl-Appendiċi A.

4.3. Analiżi tad-data

F'konformità mal-Artikoli 9(2) u (3) tar-Regolament (UE) 2021/2282, din it-taqsima għandha tippreżenta d-data analizzata biex jiġu indirizzati l-kwistjonijiet ta' riċerka tal-ambitu tal-valutazzjoni. Il-preżentazzjoni għandha ssegwi l-istandards internazzjonali tal-mediċina bbażata fuq l-evidenza. L-HTD għandu jikkonsulta, jekk disponibbli, il-gwida metodoloġika adottata mill-Grupp ta' Koordinazzjoni skont l-Artikolu 3(7), il-punt (d) tar-Regolament (UE) 2021/2282 u jiddeskrivi u jiġġustifika kwalunkwe devjazzjoni minn dik il-gwida.

Din it-taqsima għandha tipprovdi wkoll l-informazzjoni kollha li hija meħtieġa biex jiġi vvalutat il-grad ta' ċertezza fir-rigward tal-PICO(s), kif disponibbli mill-PER jew mis-CPSP.

5. Lista ta' referenzi

Appendiċijiet

Appendiċi A. Elenkar tabulari u informazzjoni dwar il-metodi tal-istudji kollha inklużi fil-JCA

L-appendiċi għandu jinkludi elenkar tal-istudji kollha inklużi fid-dossier biex tiġi indirizzata l-kwistjoni tar-riċerka.

Appendiċi B. Informazzjoni biex jiġi vvalutat il-grad ta' ċertezza fir-rigward tal-PICO(s)

Appendiċi C. Dokumentazzjoni sottostanti

C.1. Ir-riżultati tal-proċess tal-għażla

C.2. Ir-rapport dwar l-evalwazzjoni tal-prestazzjoni (PER), inklużi r-rapport dwar il-validità xjentifika, ir-rapport dwar il-prestazzjoni analitika u r-rapport dwar il-prestazzjoni klinika, flimkien ma' valutazzjoni ta' dawk ir-rapporti, kif imsemmi fit-Taqsima 1.3.2 tal-Anness XIII tar-Regolament (UE) 2017/746

C.3. Il-pjan(ijiet) tal-studju dwar il-prestazzjoni klinika (CPSP) u r-rapport(i) rigward studju dwar il-prestazzjoni klinika msemmija fit-Taqsimiet 2.3.2 u 2.3.3 tal-Anness XIII tar-Regolament (UE) 2017/746

C.4. Il-fehmiet tal-grupp ta' esperti pprovduti fil-qafas tal-proċedura ta' konsultazzjoni dwar l-evalwazzjoni tal-prestazzjoni

C.5. Ir-rapport tal-laboratorju ta' referenza tal-Unjoni Ewropea

ANNESS III

MUDELL GĦAR-RAPPORT TAL-VALUTAZZJONI KLINIKA KONĠUNTA TA' APPARAT MEDIKU

L-għoti ta' informazzjoni, data, analiżi u evidenza oħra fir-rapport għandu jsegwi l-istandards internazzjonali tal-mediċina bbażata fuq l-evidenza. L-informazzjoni għandha tiġi pprovduta f'format ċar, preferibbilment f'format tabulari meta jkun possibbli.

Lista ta' taqsiriet

Il-lista li ġejja tippreżenta suġġerimenti għat-taqsiriet. Din tista' tiġi adattata għar-rapport. Jekk ikun meħtieġ, jistgħu jiżdiedu linji supplimentari.

Taqsira	Tifsira
CER	Rapport dwar l-evalwazzjoni klinika msemmi fl-Artikolu 61(12) u fit-Taqsima 4 tal-Anness XIV tar-Regolament (UE) 2017/745
CIP	Pjan ta' investigazzjoni klinika msemmi fit-Taqsima 3, il-Kapitolu II, tal-Anness XV tar-Regolament (UE) 2017/745
CIR	Rapport dwar l-investigazzjoni klinika msemmi fit-Taqsima 7, il-Kapitolu III tal-Anness XV tar-Regolament (UE) 2017/745
ŻEE	Żona Ekonomika Ewropea
HTA	Valutazzjoni tat-Teknoloġija tas-Saħħa
HTD	Żviluppatur tat-Teknoloġija tas-Saħħa
JCA	Valutazzjoni Klinika Konġunta
JSC	Konsultazzjoni Xjentifika Konġunta
MD	Apparat Mediku
PMCF	Segwitu Kliniku ta' Wara t-Tqegħid fis-Suq
PICO	Sett ta' parametri għall-valutazzjoni klinika konġunta f'termini ta': Popolazzjoni tal-Pazjenti – Intervent(i) – Komparatur(i) – Eżiti tas-Saħħa
RCT (Randomised Controlled Trial)	Prova Kontrollata Aleatorja

Werrej

Lista ta' tabelli

1. Informazzjoni ġenerali dwar il-JCA

   Din it-taqsima għandha tipprovdi:

   (a) l-informazzjoni dwar l-assessur u l-koassessur;

   (b) ħarsa ġenerali lejn il-passi proċedurali u d-dati tagħhom;

   (c) l-informazzjoni dwar l-involviment tal-pazjenti, l-esperti kliniċi u esperti rilevanti oħra, kif ukoll dwar l-input riċevut minn organizzazzjonijiet tal-pazjenti, organizzazzjonijiet professjonali tal-kura tas-saħħa u soċjetajiet kliniċi u mgħallma. L-input mill-esperti u l-partijiet ikkonċernati għandu jiġi pprovdut fl-Appendiċi A;

   (d) l-informazzjoni dwar il-JCA preċedenti skont ir-Regolament (UE) 2021/2282 (l-istess indikazzjoni jew indikazzjoni ġdida) meta jkun rilevanti;

   (e) l-informazzjoni dwar il-JSC preċedenti skont ir-Regolament (UE) 2021/2282 meta jkun rilevanti.

2. Sfond

2.1. Ħarsa ġenerali lejn il-kundizzjoni medika

Din it-taqsima għandha tipprovdi:

(a) sommarju tal-kundizzjoni medika, inklużi s-sintomi u l-piż u l-progressjoni naturali tal-kundizzjoni medika, il-prevalenza jew l-inċidenza tagħha fl-Istati taż-ŻEE, kif disponibbli;

(b) deskrizzjoni qasira tal-popolazzjoni tal-pazjenti fil-mira u l-karatteristiċi tagħha riflessi fl-ambitu tal-valutazzjoni kif stabbilit skont l-Artikolu 8(6) tar-Regolament (UE) 2021/2282;

(c) deskrizzjoni qasira tal-perkors tal-kura għall-kundizzjoni medika u jekk ivarjax sostanzjalment bejn l-Istati taż-ŻEE, kif ukoll, jekk rilevanti, għal stadji u/jew sottotipi jew sottopopolazzjonijiet differenti tal-kundizzjoni medika.

2.2. Karatterizzazzjoni tal-apparat mediku

2.2.1. Karatteristiċi tal-apparat mediku

Din it-taqsima għandha tiddeskrivi l-karatteristiċi tal-apparat mediku li jkun qiegħed jiġi vvalutat ("l-apparat mediku") u tirrapporta l-informazzjoni li ġejja:

(a) il-manifattur (kif imsemmi fiċ-ċertifikat ta' konformità) u l-HTD li jissottometti d-dossier tal-JCA jekk ikun differenti mill-manifattur;

(b) l-isem kummerċjali tal-apparat mediku;

(c) il-mudell(i) tal-apparat / in-numru/i ta' referenza / il-verżjoni tas-software;

(d) Il-UDI-DI(s) bażiċi msemmija fiċ-ċertifikat attwali;

(e) il-klassi tar-riskju tal-apparat mediku;

(f) deskrizzjoni tan-Nomenklatura Ewropea tal-Apparati Mediċi (EMDN) ([1]) (l-aktar livell granulari, kif rilevanti);

(g) l-iskop maħsub;

(h) deskrizzjoni qasira tal-apparat mediku inklużi l-kostitwenti tiegħu;

(i) il-mod(i) ta' azzjoni;

(j) il-frekwenza u t-tul tal-użu, jekk applikabbli;

(k) it-tul tal-ħajja tal-apparat mediku ddikjarata.

(l) meta jkunu disponibbli verżjonijiet preċedenti tal-apparat mediku, deskrizzjoni tal-bidliet ewlenin li saru f'dawn il-verżjonijiet differenti;

(m) jekk applikabbli, deskrizzjoni speċifika għat-teknoloġija konnessa;

(n) għall-apparati mediċi b'sistema inkorporata tat-teħid tad-deċiżjonijiet ibbażata fuq proċessi ta' apprendiment awtomatiku u ta' intelliġenza artifiċjali, deskrizzjoni tal-funzjonijiet inkorporati jew li qegħdin jevolvu permezz ta' dawn it-teknoloġiji.

2.2.2. Sommarju tar-rekwiżiti ewlenin għall-użu

Din it-taqsima għandha tinkludi deskrizzjoni tal-proċeduri u tas-servizzi, kif ukoll tal-aspetti organizzattivi ewlenin assoċjati mal-użu tal-apparat mediku.

2.2.3. Status regolatorju tal-apparat mediku

Din it-taqsima għandha tiddeskrivi l-informazzjoni regolatorja dwar l-apparat mediku. Għandha tipprovdi wkoll id-dettalji tal-programmi ta' aċċess bikri/użu ħanin li jkunu għaddejjin jew ippjanati fl-Istati taż-ŻEE.

([1]) In-Nomenklatura Ewropea tal-Apparat Mediku (EMDN) - EUDAMED.

3. Ambitu tal-valutazzjoni

Din it-taqsima għandha tirriproduċi l-ambitu tal-valutazzjoni kif stabbilit skont l-Artikolu 8(6) tar-Regolament (UE) 2021/2282.

4. Riżultati

Ir-riżultati ppreżentati f'din it-taqsima għandhom isegwu l-istandards internazzjonali li ġejjin tal-mediċina bbażata fuq l-evidenza.

4.1. Irkupru tal-informazzjoni

Din it-taqsima għandha tinkludi:

(a) deskrizzjoni tal-irkupru tal-informazzjoni mwettaq mill-HTD;

(b) valutazzjoni tal-adegwatezza tas-sorsi u tal-istrateġiji ta' tiftix tal-HTD.

Din għandha tipprovdi d-data tal-lista tal-istudji, imwettqa jew sponsorjati mill-HTD jew minn partijiet terzi, imsemmija fl-Anness II.1 tar-Regolament (UE) 2021/2282, kif ukoll id-data tal-aħħar tfittxijiet għall-apparat mediku u l-komparatur(i) f'bażijiet tad-data bibljografiċi u f'reġistri tal-istudji u f'reġistri tar-riżultati tal-istudji (bażijiet tad-data tal-provi kliniċi).

L-informazzjoni dettaljata għandha tiġi pprovduta fl-Appendiċi B.

4.1.1. Il-lista li tirriżulta ta' studji inklużi b'mod ġenerali u skont il-PICO

Din it-taqsima għandha tipprovdi f'format tabulari:

(a) ħarsa ġenerali lejn l-istudji kollha inklużi u r-referenzi assoċjati għal dawn l-istudji b'mod ġenerali u skont il-PICO;

(b) il-lista ta' studji inklużi mill-HTD li ġew esklużi mill-valutazzjoni, b'ġustifikazzjoni għall-esklużjoni tagħhom.

4.2. Karatteristiċi tal-istudji inklużi

4.2.1. Studji inklużi

Din it-taqsima għandha tipprevedi l-istudji inklużi fil-valutazzjoni:

(a) informazzjoni dwar id-disinn tal-istudju (eż. dwar il-każwalizzazzjoni, il-ħabi, jew studji ta' osservazzjoni parallela, u l-kriterji ewlenin ta' inklużjoni u esklużjoni);

(b) informazzjoni dwar il-popolazzjonijiet irreġistrati fl-istudji (eż. id-dijanjożi, il-gravità ġenerali tal-kundizzjoni medika, u l-linja ta' terapija);

(c) karatteristiċi tal-interventi tal-istudju;

(d) informazzjoni dwar il-kors tal-istudju (eż. iż-żminijiet ippjanati u reali ta' segwitu għal kull eżitu);

(e) informazzjoni dwar it-tul tal-istudju.

4.2.2. Grad ta' ċertezza fir-rigward tal-PICO(s)

Din it-taqsima għandha tiddeskrivi l-valutazzjoni tal-grad ta' ċertezza fir-rigward tal-PICO(s).

4.3. Riżultati tal-istudju dwar l-effettività relattiva u s-sikurezza relattiva

Ir-riżultati dwar l-effettività relattiva u s-sikurezza relattiva għandhom jiġu ppreżentati skont l-ambitu tal-valutazzjoni kif stabbilit skont l-Artikolu 8(6) tar-Regolament (UE) 2021/2282, għal kull PICO.

4.3.1. Riżultati għall-popolazzjoni tal-pazjenti <Z-1>

Din it-taqsima għandha tiddiskuti sa liema punt il-popolazzjonijiet tal-pazjenti u/jew il-komparatur(i) inklużi għal kull studju jkopru l-popolazzjoni tal-pazjenti/il-komparatur(i) rilevanti skont l-ambitu tal-valutazzjoni kif stabbilit skont l-Artikolu 8(6) tar-Regolament (UE) 2021/2282.

Għandha tiġi pprovduta taqsima separata għal kull popolazzjoni tal-pazjenti speċifikata fil-PICO(s). F'din it-taqsima, ir-riżultati għall-PICO(s) kollha li jindirizzaw din il-popolazzjoni tal-pazjenti għandhom jiġu ppreżentati fis-sottotaqsimiet li ġejjin.

4.3.1.1. Karatteristiċi tal-pazjenti

Din it-taqsima għandha tippreżenta karatteristiċi tal-pazjenti mill-istudji kollha li jkopru l-popolazzjoni tal-pazjenti rilevanti inkluża fi kwalunkwe PICO li jindirizza din il-popolazzjoni tal-pazjenti.

4.3.1.2. Metodi ta' sinteżi tal-evidenza

Din it-taqsima għandha tiddeskrivi fil-qosor, meta jkun applikabbli, il-metodi ta' sinteżi tal-evidenza użati mill-HTD, inklużi l-aspetti pożittivi u l-limitazzjonijiet assoċjati, u kwalunkwe fattur li jirriżulta minn dawn il-metodi u l-applikazzjoni tagħhom li jista' jaffettwa ċ-ċertezza tal-evidenza.

4.3.1.3. Riżultati tal-eżitu tas-saħħa għall-PICO <1> u inċertezzi fir-riżultati

Fil-popolazzjoni tal-pazjenti partikolari <Z-1>, ir-riżultati dwar l-eżiti tas-saħħa li jiddeskrivu l-effettività relattiva u s-sikurezza relattiva għandhom jiġu deskritti skont il-PICO.

Is-sottotaqsima għandha tibda mid-deskrizzjoni u l-ġustifikazzjoni tal-għażla tal-evidenza (tip ta' tqabbil) sottomessa biex tindirizza l-PICO <1> partikolari.

Is-sottotaqsima għandha tippreżenta ħarsa ġenerali lejn l-eżiti disponibbli mitluba fl-ambitu tal-valutazzjoni għal kull studju.

Ir-riżultati dwar l-effettività relattiva u s-sikurezza relattiva (jiġifieri l-effetti relattivi tal-apparat mediku kontra l-komparatur) għandhom jinkludu r-riżultati mill-istudji individwali kollha, kif ukoll kwalunkwe sinteżi kwantitattiva tar-riżultati, eż. mill-metaanaliżijiet.

Ir-riżultati tal-analiżijiet ta' kull wieħed mill-eżiti ppreżentati għandhom jiġu deskritti fil-qosor.

Id-deskrizzjoni għandha tindirizza kwalunkwe kwistjoni li taffettwa l-grad ta' inċertezza tal-effetti relattivi.

Għal kwalunkwe mistoqsija addizzjonali tal-PICO relatata mal-popolazzjoni tal-pazjenti partikolari <Z-1>, għandha tiżdied sottotaqsima ġdida li tippreżenta r-riżultati f'termini ta' eżiti tas-saħħa għal din il-mistoqsija tal-PICO.

4.3.2. Riżultati tal-istudju prinċipali mill-programm ta' żvilupp kliniku tal-apparat mediku (jekk mhux indirizzati minn xi PICO)

4.3.2.1. Il-karatteristiċi tal-istudju

4.3.2.2. Karatteristiċi tal-pazjenti

4.3.2.3. Riżultati tal-eżitu tas-saħħa tal-istudju u inċertezzi fir-riżultati

5. Referenzi

Appendiċijiet

Appendiċi A. Input minn esperti u partijiet ikkonċernati

Appendiċi B. Valutazzjoni tal-irkupru tal-informazzjoni

Appendiċi C. Informazzjoni u data addizzjonali tal-istudju, inklużi l-inċertezzi fir-riżultati

ANNESS IV

MUDELL GĦAR-RAPPORT DWAR IL-VALUTAZZJONI KLINIKA KONĠUNTA TA' APPARAT MEDIKU DIJANJOSTIKU *IN VITRO*

L-għoti ta' informazzjoni, data, analiżi u evidenza oħra fir-rapport għandu jsegwi l-istandards internazzjonali tal-mediċina bbażata fuq l-evidenza. L-informazzjoni għandha tiġi pprovduta f'format ċar, preferibbilment f'format tabulari meta jkun possibbli.

Lista ta' taqsiriet

Il-lista li ġejja tippreżenta suġġerimenti għat-taqsiriet. Din tista' tiġi adattata għar-rapport. Jekk ikun meħtieġ, jistgħu jiżdiedu linji supplimentari.

Taqsira	Tifsira
CPR	Rapport dwar il-prestazzjoni klinika msemmi fit-Taqsima 1.3.2 tal-Anness XIII tar-Regolament (UE) 2017/746
ŻEE	Żona Ekonomika Ewropea
HTA	Valutazzjoni tat-Teknoloġija tas-Saħħa
HTD	Żviluppatur tat-Teknoloġija tas-Saħħa
IVD	Apparat Mediku Dijanjostiku *in vitro*
JCA	Valutazzjoni Klinika Konġunta
JSC	Konsultazzjoni Xjentifika Konġunta
PER	Rapport dwar l-evalwazzjoni tal-prestazzjoni msemmi fl-Artikolu 56(6) tar-Regolament (UE) 2017/746 u fit-Taqsima 1.3 tal-Anness XIII tar-Regolament (UE) 2017/746
PMCF	Segwitu Kliniku ta' Wara t-Tqegħid fis-Suq
PICO	Sett ta' parametri għall-valutazzjoni klinika konġunta f'termini ta': Popolazzjoni tal-Pazjenti – Intervent(i) – Komparatur(i) – Eżiti tas-Saħħa
RCT	Prova Kontrollata Aleatorja

Werrej

Lista ta' tabelli

1. Informazzjoni ġenerali dwar il-JCA

Din it-taqsima għandha tipprovdi:

(a) l-informazzjoni dwar l-assessur u l-koassessur;

(b) ħarsa ġenerali lejn il-passi proċedurali u d-dati tagħhom;

(c) l-informazzjoni dwar l-involviment tal-pazjenti, l-esperti kliniċi u esperti rilevanti oħra, kif ukoll dwar l-input riċevut minn organizzazzjonijiet tal-pazjenti, organizzazzjonijiet professjonali tal-kura tas-saħħa u soċjetajiet kliniċi u mgħallma. L-input mill-esperti u l-partijiet ikkonċernati għandu jiġi pprovdut fl-Appendiċi A;

(d) l-informazzjoni dwar il-JCA preċedenti skont ir-Regolament (UE) 2021/2282 (l-istess indikazzjoni jew indikazzjoni ġdida) meta jkun rilevanti;

(e) l-informazzjoni dwar il-JSC preċedenti skont ir-Regolament (UE) 2021/2282 meta jkun rilevanti.

2. Sfond

2.1. Karatterizzazzjoni tal-popolazzjoni ta' pazjenti fil-mira

Din it-taqsima għandha tipprovdi deskrizzjoni qasira tal-popolazzjoni(jiet) tal-pazjenti fil-mira għall-indikazzjoni(jiet) li jkunu qegħdin jiġu vvalutati, f'konformità mal-iskop maħsub tal-IVD.

2.2. Karatterizzazzjoni tal-apparat mediku dijanjostiku *in vitro*

Din it-taqsima għandha tiddeskrivi l-karatteristiċi tal-apparat mediku dijanjostiku *in vitro* li jkun qiegħed jiġi vvalutat ("l-IVD") u tirrapporta l-informazzjoni li ġejja:

(a) il-manifattur (kif imsemmi fiċ-ċertifikat ta' konformità) u l-HTD li jissottometti d-dossier tal-JCA, jekk ikun differenti mill-manifattur;

(b) l-isem kummerċjali tal-IVD;

(c) l-iskop maħsub;

(d) mudell(i) tal-IVD inkluża deskrizzjoni tar-referenzi / numru/i ta' referenza/ verżjoni tas-software differenti;

(e) deskrizzjoni tan-Nomenklatura Ewropea tal-Apparati Mediċi (EMDN) ([1]) (l-aktar livell granulari, kif rilevanti);

(f) deskrizzjoni qasira tal-IVD inklużi l-komponenti tiegħu f'każ li l-IVD ikun kit;

(g) speċifikazzjoni tal-analita jew tal-markatur li għandu jiġi ddeterminat mill-IVD (eż. il-proteina spika SARS-CoV-2, Kel1 (K));

(h) il-prinċipju tal-metodu ta' assaġġ jew il-prinċipji tat-tħaddim tal-istrument (eż. PCR f'ħin reali, PCR kwalitattiv, PCR diġitali, immunoassaġġ sandwich, immunoassaġġ kompetittiv, assaġġ immunoturbidimetriku eċċ.);

(i) jekk jaħdimx awtomatikament jew le;

(j) jekk huwiex kwalitattiv, semikwantitattiv jew kwantitattiv;

(k) it-tip ta' kampjun(i) meħtieġ(a) (eż. demm sħiħ, seru, saliva, eċċ.);

(l) l-utent maħsub (eż. awtottestjar, ittestjar qrib il-pazjent u użu professjonali f'laboratorju, professjonisti fil-kura tas-saħħa);

(m) struzzjonijiet għall-użu, taħriġ u esperjenza neċessarji tal-utent, proċeduri ta' kalibrazzjoni xierqa u mezzi ta' kontroll, indikazzjoni ta' kwalunkwe apparat, apparat mediku, prodott mediċinali jew oġġett ieħor li għandu jiġi inkluż jew eskluż.

2.3. Status regolatorju tal-IVD

Din it-taqsima għandha tiddeskrivi l-informazzjoni regolatorja dwar l-IVD.

3. Ambitu tal-valutazzjoni

Din it-taqsima għandha tirriproduċi l-ambitu tal-valutazzjoni kif stabbilit skont l-Artikolu 8(6) tar-Regolament (UE) 2021/2282.

4. Riżultati

Ir-riżultati ppreżentati f'din it-taqsima għandhom isegwu l-istandards internazzjonali li ġejjin tal-mediċina bbażata fuq l-evidenza.

([1]) In-Nomenklatura Ewropea tal-Apparat Mediku (EMDN) - EUDAMED.

4.1. Irkupru tal-informazzjoni

Din it-taqsima għandha tinkludi:

(a) deskrizzjoni tal-irkupru tal-informazzjoni mwettaq mill-HTD;

(b) valutazzjoni tal-istrateġija tat-tiftix tal-HTD.

L-informazzjoni dettaljata għandha tiġi pprovduta fl-Appendiċi B.

4.1.1. Il-lista li tirriżulta ta' studji inklużi b'mod ġenerali u skont il-PICO

Din it-taqsima għandha tipprovdi f'format tabulari:

(a) ħarsa ġenerali lejn l-istudji kollha inklużi u r-referenzi assoċjati għal dawn l-istudji b'mod ġenerali u skont il-PICO;

(b) il-lista ta' studji inklużi mill-HTD li ġew esklużi mill-valutazzjoni, b'ġustifikazzjoni għall-esklużjoni tagħhom.

4.2. Karatteristiċi tal-istudji inklużi

4.2.1. Studji inklużi

Din it-taqsima għandha tipprevedi l-istudji inklużi fil-valutazzjoni:

(a) informazzjoni dwar it-tul tal-istudju;

(b) informazzjoni dwar popolazzjonijiet ta' studju rreġistrati;

(c) karatteristiċi tal-interventi tal-istudju;

(d) informazzjoni dwar il-kors tal-istudju;

(e) informazzjoni dwar it-tul tal-istudju.

4.2.2. Grad ta' ċertezza fir-rigward tal-PICO(s)

Din it-taqsima għandha tiddeskrivi l-valutazzjoni tal-grad ta' ċertezza fir-rigward tal-PICO(s).

4.3. Riżultati tal-istudju dwar l-effettività relattiva u s-sikurezza relattiva

Ir-riżultati dwar l-effettività relattiva u s-sikurezza relattiva għandhom jiġu ppreżentati skont l-ambitu tal-valutazzjoni kif stabbilit skont l-Artikolu 8(6) tar-Regolament (UE) 2021/2282, għal kull PICO.

Valutazzjoni tal-grad ta' ċertezza tal-effetti relattivi u tas-sikurezza relattiva, filwaqt li jitqiesu l-aspetti pożittivi u l-limitazzjonijiet tal-evidenza disponibbli.

4.3.1. Riżultati għall-popolazzjoni tal-pazjenti <Z-1>

Din it-taqsima għandha tiddiskuti sa liema punt il-popolazzjonijiet tal-pazjenti u/jew il-komparatur(i) inklużi għal kull studju jkopru l-popolazzjoni tal-pazjenti/il-komparatur(i) rilevanti skont l-ambitu tal-valutazzjoni kif stabbilit skont l-Artikolu 8(6) tar-Regolament (UE) 2021/2282.

Għandha tiġi pprovduta taqsima separata għal kull popolazzjoni tal-pazjenti speċifikata fil-PICO(s). F'din it-taqsima, ir-riżultati għall-PICO(s) kollha li jindirizzaw din il-popolazzjoni tal-pazjenti għandhom jiġu ppreżentati fis-sottotaqsimiet li ġejjin.

4.3.1.1. Karatteristiċi tal-pazjenti

Din it-taqsima għandha tippreżenta karatteristiċi tal-pazjenti mill-istudji kollha li jkopru l-popolazzjoni tal-pazjenti rilevanti inkluża fi kwalunkwe PICO li jindirizza din il-popolazzjoni tal-pazjenti.

4.3.1.2. Metodi ta' sinteżi tal-evidenza

Din it-taqsima għandha tiddeskrivi fil-qosor, meta jkun applikabbli, il-metodi ta' sinteżi tal-evidenza użati mill-HTD, inklużi l-aspetti pożittivi u l-limitazzjonijiet assoċjati, u kwalunkwe fattur li jirriżulta minn dawn il-metodi u l-applikazzjoni tagħhom li jista' jaffettwa ċ-ċertezza tal-evidenza.

4.3.1.3. Riżultati tal-eżitu għall-PICO <1> u inċertezzi fir-riżultati

Fil-popolazzjoni tal-pazjenti partikolari <Z-1>, ir-riżultati dwar l-eżiti li jiddeskrivu l-effettività relattiva u s-sikurezza relattiva għandhom jiġu deskritti skont il-PICO.

Is-sottotaqsima għandha tibda mid-deskrizzjoni u l-ġustifikazzjoni tal-għażla tal-evidenza (tip ta' tqabbil) sottomessa biex tindirizza l-PICO <1> partikolari.

Is-sottotaqsima għandha tippreżenta ħarsa ġenerali lejn l-eżiti disponibbli mitluba fl-ambitu tal-valutazzjoni għal kull studju.

Ir-riżultati dwar l-effettività relattiva u s-sikurezza relattiva (jiġifieri l-effetti relattivi tal-IVD kontra l-komparatur) għandhom jinkludu r-riżultati mill-istudji individwali kollha u jekk disponibbli kwalunkwe sinteżi kwantitattiva tar-riżultati, eż. mill-metaanaliżijiet.

Ir-riżultati tal-analiżijiet ta' kull wieħed mill-eżiti ppreżentati għandhom jiġu deskritti fil-qosor.

Id-deskrizzjoni għandha tindirizza kwalunkwe kwistjoni li taffettwa l-grad ta' inċertezza tal-effetti relattivi.

Għal kull mistoqsija addizzjonali tal-PICO relatata mal-popolazzjoni partikolari ta' pazjenti <Z-1>, għandha tinħoloq sottotaqsima ġdida biex jiġu ppreżentati r-riżultati f'termini ta' eżiti għal din il-mistoqsija tal-PICO.

4.3.2. Riżultati tal-istudju prinċipali mill-PER tal-IVD (jekk mhux indirizzati minn kwalunkwe PICO)

4.3.2.1. Il-karatteristiċi tal-istudju

4.3.2.2. Karatteristiċi tal-pazjenti

4.3.2.3. Riżultati tal-eżitu tal-istudju u inċertezzi fir-riżultati

5. Referenzi

Appendiċijiet

Appendiċi A. Input minn esperti u partijiet ikkonċernati

Appendiċi B. Valutazzjoni tal-irkupru tal-informazzjoni

Appendiċi C. Informazzjoni u data addizzjonali tal-istudju, inklużi l-inċertezzi fir-riżultati

ANNESS V

MUDELL GĦAR-RAPPORT TA' SINTEŻI DWAR IL-VALUTAZZJONI KLINIKA KONĠUNTA DWAR APPARAT MEDIKU/APPARAT MEDIKU DIJANJOSTIKU *IN VITRO*

Ir-rapport ta' sinteżi għandu jkun konċiż u jagħti ħarsa ġenerali lejn il-valutazzjoni li tista' tinqara b'mod indipendenti.

Ir-rapport ta' sinteżi għandu jinkludi tal-inqas l-informazzjoni li ġejja:

(a) deskrizzjoni tal-intervent, tal-kundizzjoni medika u/jew tal-popolazzjoni fil-mira;

(b) l-ambitu tal-valutazzjoni kif previst fl-Artikolu 8(6) tar-Regolament (UE) 2021/2282;

(c) l-informazzjoni dwar l-involviment tal-pazjenti, l-esperti kliniċi u esperti rilevanti oħra, kif ukoll dwar l-input riċevut minn organizzazzjonijiet tal-pazjenti, organizzazzjonijiet professjonali tal-kura tas-saħħa u soċjetajiet kliniċi u mgħallma;

(d) tabelli sommarji inklużi inċertezzi tal-evidenza għal kull sett ta' parametri għall-valutazzjoni klinika konġunta f'termini tal-popolazzjoni tal-pazjenti, l-intervent, il-komparaturi u l-eżiti, b'deskrizzjoni qasira tar-riżultati.