Uradni list
Evropske unije

SL
Serija L

2025/2086

20.10.2025

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2025/2086

z dne 17. oktobra 2025

o določitvi postopkovnih pravil za interakcijo med pripravo in posodobitvijo skupnih kliničnih ocen medicinskih pripomočkov in *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov na ravni Unije, izmenjavo informacij o njihovi pripravi in posodobitvi ter sodelovanje pri njihovi pripravi in posodobitvi ter o določitvi predlog za te skupne klinične ocene v skladu z Uredbo (EU) 2021/2282 o vrednotenju zdravstvenih tehnologij

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) 2021/2282 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 15. decembra 2021 o vrednotenju zdravstvenih tehnologij in spremembi Direktive 2011/24/EU ([1]) ter zlasti člena 15(1), točki (b) in (c), člena 25(1), točka (b), in člena 26(1) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) V skladu s členom 7(4) Uredbe (EU) 2021/2282 Komisija po pridobitvi priporočila koordinacijske skupine držav članic za vrednotenje zdravstvenih tehnologij, ustanovljene na podlagi člena 3 navedene uredbe (v nadaljnjem besedilu: koordinacijska skupina), z izvedbenim aktom vsaj vsaki dve leti sprejme sklep o izbiri medicinskih pripomočkov ter *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov (v nadaljnjem besedilu: medicinski pripomočki) za skupno klinično oceno. Komisija izbere tiste pripomočke med medicinskimi pripomočki, za katere so ustrezni strokovni odbori, imenovani v skladu s členom 106(1) Uredbe (EU) 2017/745 Evropskega parlamenta in Sveta ([2]) (v nadaljnjem besedilu: strokovni odbori), predložili znanstveno mnenje ali svoja stališča.

(2) V skladu z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) 2024/2699 ([3]) mora Evropska agencija za zdravila Komisiji v vlogi sekretariata koordinacijske skupine (v nadaljnjem besedilu: sekretariat za vrednotenje zdravstvenih tehnologij) zagotoviti informacije o vseh medicinskih pripomočkih, za katere so strokovni odbori predložili znanstveno mnenje ali svoja stališča, najpozneje 15 dni po koncu vsakega četrtletja za navedeno četrtletje.

(3) Zaradi zaupnosti v zvezi s postopkom certificiranja medicinskih pripomočkov se lahko sklep Komisije iz člena 7(4) Uredbe (EU) 2021/2282 o izbiri medicinskih pripomočkov za skupno klinično oceno sprejme šele po zaključku postopka certificiranja medicinskega pripomočka.

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

([2]) Uredba (EU) 2017/745 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 5. aprila 2017 o medicinskih pripomočkih, spremembi Direktive 2001/83/ES, Uredbe (ES) št. 178/2002 in Uredbe (ES) št. 1223/2009 ter razveljavitvi direktiv Sveta 90/385/EGS in 93/42/EGS (UL L 117, 5.5.2017, str. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj).

([3]) Izvedbena uredba Komisije (EU) 2024/2699 z dne 18. oktobra 2024 o določitvi podrobnih postopkovnih pravil za sodelovanje koordinacijske skupine držav članic za vrednotenje zdravstvenih tehnologij in Komisije z Evropsko agencijo za zdravila v obliki izmenjave informacij glede skupne klinične ocene zdravil, medicinskih pripomočkov in *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov ter glede skupnega znanstvenega posvetovanja o zdravilih in medicinskih pripomočkih na podlagi Uredbe (EU) 2021/2282 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L, 2024/2699, 21.10.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/2699/oj).

(4) Da bi preprečili podvajanje ocen istega medicinskega pripomočka s strani koordinacijske skupine ter organov in teles držav članic za vrednotenje zdravstvenih tehnologij, je ključno, da se skupna klinična ocena teh pripomočkov začne takoj, ko je pripomoček certificiran v skladu z Uredbo (EU) 2017/745 ali Uredbo (EU) 2017/746 Evropskega parlamenta in Sveta ([4]), kot je ustrezno. Zato bi moral sekretariat za vrednotenje zdravstvenih tehnologij po sprejetju priporočila koordinacijske skupine o tem priporočilu in razlogih zanj obvestiti razvijalce zdravstvenih tehnologij medicinskih pripomočkov, ki jih je koordinacijska skupina priporočila za izbiro za skupno klinično oceno. To bo omogočilo tudi ustrezno pripravo razvijalcev zdravstvenih tehnologij na prihodnjo skupno klinično oceno. Drugič, od priglašenih organov, imenovanih v skladu z Uredbo (EU) 2017/745 ali Uredbo (EU) 2017/746 (v nadaljnjem besedilu: priglašeni organi), bi bilo treba zahtevati, da sekretariat za vrednotenje zdravstvenih tehnologij obvestijo o rezultatih postopka certificiranja medicinskih pripomočkov, zajetih v priporočilu koordinacijske skupine. Nazadnje, ko priglašeni organ izda certifikat o skladnosti, bi bilo treba razvijalce zdravstvenih tehnologij pozvati, naj sekretariatu za vrednotenje zdravstvenih tehnologij predložijo informacije, potrebne za razvoj obsega ocenjevanja iz člena 8(6) Uredbe (EU) 2021/2282 (v nadaljnjem besedilu: obseg ocenjevanja).

(5) Da bi preprečili podvajanje predložitev informacij in zmanjšali upravno breme, se od priglašenih organov ne bi smelo zahtevati, da sekretariatu za vrednotenje zdravstvenih tehnologij zagotovijo informacije, ki so že ustrezno in v celoti na voljo v evropski podatkovni zbirki o medicinskih pripomočkih iz člena 33 Uredbe (EU) 2017/745 in člena 30 Uredbe (EU) 2017/746. Razvijalci zdravstvenih tehnologij lahko sekretariatu za vrednotenje zdravstvenih tehnologij predložijo zahtevane informacije s sklicevanjem na njihovo registracijo v navedeni podatkovni zbirki.

(6) Kadar Komisija v posebnih utemeljenih primerih v svojem sklepu iz člena 7(4) Uredbe (EU) 2021/2282, sprejetem v skladu s postopkom pregleda iz člena 33(2) navedene uredbe, za skupno klinično oceno izbere medicinske pripomočke, ki jih koordinacijska skupina ni priporočila za skupno klinično oceno, bi morali razvijalci zdravstvenih tehnologij za navedene pripomočke predložiti informacije, potrebne za razvoj obsega ocenjevanja.

(7) Zaradi posebnosti medicinskih pripomočkov lahko nekateri zahtevani dokazi, kot so dokazi za obravnavo določenih raziskovalnih vprašanj v zvezi z obsegom ocenjevanja, postanejo dostopni šele po tem, ko je bil medicinski pripomoček dan na trg. V takih primerih, kadar se skupna klinična ocena medicinskega pripomočka začne kmalu po njenem certificiranju v skladu z Uredbo (EU) 2017/745 ali Uredbo (EU) 2017/746, bi morala imeti koordinacijska skupina možnost, da oceni dodatne dokaze z začetkom ustreznih posodobitev skupne klinične ocene. Skupna znanstvena posvetovanja lahko olajšajo tudi pripravo ustreznih posodobitev skupne klinične ocene za medicinske pripomočke in, kadar zahteve za skupna znanstvena posvetovanja izpolnjujejo merila za upravičenost in izbor.

(8) Razvijalcem zdravstvenih tehnologij medicinskih pripomočkov, ki jih je koordinacijska skupina ali njena ustrezna podskupina obravnavala pri pripravi svojega priporočila, vendar jih ni priporočila za izbor za skupno klinično oceno, je treba zagotoviti pravno varnost. Zato bi moral sekretariat za vrednotenje zdravstvenih tehnologij razvijalce zdravstvenih tehnologij takih medicinskih pripomočkov obvestiti tudi, da koordinacijska skupina ni priporočila izbire teh pripomočkov za skupno klinično oceno. Vendar se lahko navedeni medicinski pripomočki pozneje še vedno izberejo za skupno klinično oceno, na primer ko so po dajanju na trg na voljo nove informacije v zvezi z njihovo skladnostjo z merili za izbor iz člena 7(4) Uredbe (EU) 2021/2282.

([4]) Uredba (EU) 2017/746 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 5. aprila 2017 o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih ter razveljavitvi Direktive 98/79/ES in Sklepa Komisije 2010/227/EU (UL L 117, 5.5.2017, str. 176, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj).

(9) Za zagotovitev sodelovanja koordinacijske skupine s strokovnimi odbori, zlasti z izmenjavo informacij, pri pripravi in posodabljanju skupnih kliničnih ocen medicinskih pripomočkov, zlasti v zvezi z uporabo meril za izbor iz člena 7(4) Uredbe (EU) 2021/2282, bi moral sekretariat za vrednotenje zdravstvenih tehnologij strokovne odbore obvestiti o priporočilu koordinacijske skupine. Evropska agencija za zdravila na podlagi člena 30 Uredbe (EU) 2022/123 Evropskega parlamenta in Sveta ([5]) deluje kot sekretariat navedenih strokovnih odborov. Zato bi morala izmenjava informacij med koordinacijsko skupino in strokovnimi odbori potekati prek sekretariata za vrednotenje zdravstvenih tehnologij in Evropske agencije za zdravila.

(10) Glede na naloge sekretariata za vrednotenje zdravstvenih tehnologij iz Uredbe (EU) 2021/2282 bi morala izmenjava informacij z razvijalci zdravstvenih tehnologij, priglašenimi organi, pacienti, kliničnimi strokovnjaki in drugimi ustreznimi strokovnjaki (v nadaljnjem besedilu: posamezni strokovnjaki) ter državami članicami o pripravi in posodabljanju skupnih kliničnih ocen potekati prek sekretariata za vrednotenje zdravstvenih tehnologij. Sekretariat za vrednotenje zdravstvenih tehnologij bi moral zagotoviti, da se vse prejete informacije po prejemu navedenih informacij sporočijo koordinacijski skupini, podskupini koordinacijske skupine za skupne klinične ocene (v nadaljnjem besedilu: podskupina za skupne klinične ocene) ter ocenjevalcu in soocenjevalcu za skupno klinično oceno, imenovanima v skladu s členom 8(4) Uredbe (EU) 2021/2282 (v nadaljnjem besedilu: ocenjevalec in soocenjevalec), kot je ustrezno.

(11) Za zagotovitev pravice do dobrega upravljanja bi moral biti razvijalec zdravstvene tehnologije obveščen o začetku postopka določanja obsega, korakih skupne klinične ocene, njeni posodobitvi in ponovnem začetku njenega izvajanja v skladu s členom 10(7) Uredbe (EU) 2021/2282. Obveščen bi moral biti tudi o odločitvi koordinacijske skupine, da posodobitev skupne klinične ocene v skladu s členom 14 navedene uredbe vključi v svoj letni delovni program.

(12) Za zagotovitev učinkovitega vključevanja posameznih strokovnjakov v skupno klinično oceno medicinskih pripomočkov bi morala podskupina za skupne klinične ocene čim prej opredeliti informacije, potrebne za njihovo identifikacijo, kadar koordinacijska skupina priporoča izbiro medicinskega pripomočka za skupno klinično oceno. Sekretariat za vrednotenje zdravstvenih tehnologij bi moral na podlagi teh informacij opredeliti posamezne strokovnjake.

(13) Za opredelitev posameznih strokovnjakov z ustreznim poglobljenim specializiranim strokovnim znanjem bi moral imeti sekretariat za vrednotenje zdravstvenih tehnologij možnost, da se posvetuje z deležniško mrežo, vzpostavljeno v skladu s členom 29 Uredbe (EU) 2021/2282, evropskimi referenčnimi mrežami za redke in kompleksne bolezni ter drugimi ustreznimi viri, agencijami in organizacijami. Za zagotovitev najvišje znanstvene kakovosti skupne klinične ocene bi morala podskupina za skupne klinične ocene pri končnem izboru dati prednost posameznim strokovnjakom iz več držav članic, ki imajo strokovno znanje glede zdravstvenega stanja, ki ga je treba zdraviti, terapevtskega področja, vrste zdravstvene tehnologije, ki je predmet skupne klinične ocene, ali drugo posebno strokovno znanje. S temi strokovnjaki bi se bilo treba posvetovati med izvajanjem skupne klinične ocene.

(14) Za zagotovitev, da posamezni strokovnjaki pri skupnih kliničnih ocenah sodelujejo neodvisno, pregledno in brez nasprotja interesov, bi morali biti izbrani in vključeni v skupne klinične ocene šele po tem, ko Komisija oceni njihove prijavljene interese v skladu s členom 5(5) Uredbe (EU) 2021/2282 in členom 4 Izvedbene uredbe Komisije (EU) 2024/2745 ([6]).

(15) Podskupina za skupne klinične ocene lahko za zagotovitev preglednosti in ustrezne vključenosti deležniških organizacij v svoje delo organizacijam pacientov, organizacijam zdravstvenih delavcev ter kliničnim in znanstvenim združenjem omogoči, da prispevajo k skupnim kliničnim ocenam.

([5]) Uredba (EU) 2022/123 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 25. januarja 2022 o okrepljeni vlogi Evropske agencije za zdravila pri pripravljenosti na krize in kriznem upravljanju na področju zdravil in medicinskih pripomočkov (UL L 20, 31.1.2022, str. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/123/oj).

([6]) Izvedbena uredba Komisije (EU) 2024/2745 z dne 25. oktobra 2024 o določitvi pravil za uporabo Uredbe (EU) 2021/2282 Evropskega parlamenta in Sveta glede obvladovanja nasprotij interesov pri skupnem delu koordinacijske skupine držav članic za vrednotenje zdravstvenih tehnologij in njenih podskupin (UL L, 2024/2745, 28.10.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/2745/oj).

(16) Da bi dosegli cilj, da se med določanjem obsega ocenjevanja iz potreb držav članic oblikuje najmanjše možno število nizov parametrov za skupno klinično oceno v smislu populacije pacientov, intervencije, primerjalnih tehnologij in zdravstvenih izidov, bi moral ocenjevalec s pomočjo soocenjevalca pripraviti predlog obsega ocenjevanja, ki bo državam članicam služil kot podlaga za izražanje njihovih potreb.

(17) Za zagotovitev, da je obseg ocenjevanja vključujoč in ustreza potrebam držav članic, bi bilo treba predlog obsega ocenjevanja, ki ga pripravi ocenjevalec ob pomoči soocenjevalca, deliti s člani podskupine za skupne klinične ocene.

(18) Zagotoviti bi bilo treba, da se pri določitvi obsega ocenjevanja spoštuje pravica do dobrega upravljanja in upoštevajo informacije, ki jih predloži razvijalec zdravstvene tehnologije, ter prispevki posameznih strokovnjakov.

(19) Določiti bi bilo treba roke, do katerih mora podskupina za skupne klinične ocene dokončati določitev obsega ocenjevanja in osnutke poročil o skupnih kliničnih ocenah, da se zagotovi pravočasna razpoložljivost poročil o skupnih kliničnih ocenah medicinskih pripomočkov. Da bi čim bolj povečali razpoložljive vire, bi morala podskupina za skupne klinične ocene določitev obsega ocenjevanja dokončati šele po sprejetju sklepa Komisije iz člena 7(4) Uredbe (EU) 2021/2282 o izbiri medicinskega pripomočka za skupno klinično oceno.

(20) Da bi prispevali k celovitosti in visoki kakovosti dokumentacije ter nemotenemu izvajanju skupne klinične ocene, bi bilo treba razvijalcu zdravstvene tehnologije omogočiti, da zaprosi za sestanek s podskupino za skupne klinične ocene zaradi obrazložitve obsega ocenjevanja.

(21) Za zagotovitev visoke kakovosti dokumentacije za skupno klinično oceno in poročila o skupni klinični oceni ter za zagotovitev varstva zaupnih podatkov iz komercialnih razlogov bi bilo treba določiti roke, v katerih bi moral imeti razvijalec zdravstvene tehnologije dovolj časa za pripravo in predložitev navedene dokumentacije ter za sprejetje naslednjih ukrepov: (a) predložitev manjkajočih informacij, podatkov, analiz in drugih dokazov, kot je navedeno v drugi zahtevi Komisije iz člena 10(5) Uredbe (EU) 2021/2282; (b) predložitev dodatnih specifikacij ali dodatnih informacij, podatkov, analiz ali drugih dokazov, kot je določeno v členu 11(2) Uredbe (EU) 2021/2282; (c) posodobitev predhodno predloženih informacij iz člena 10(8) Uredbe (EU) 2021/2282; (d) navedbo tehničnih ali stvarnih netočnosti v osnutkih poročila o skupni klinični oceni in zbirnega poročila ter vseh informacijah, ki se štejejo za zaupne.

(22) Za zagotovitev dobrega upravljanja in pravočasne razpoložljivosti poročil o skupni klinični oceni medicinskih pripomočkov bi bilo treba določiti roke za oceno Komisije o tem, ali dokumentacija, ki jo predloži razvijalec zdravstvene tehnologije za skupno klinično oceno medicinskega pripomočka, izpolnjuje zahteve iz člena 9(2), (3) in (4) Uredbe (EU) 2021/2282. Za zagotovitev nemotenega izvajanja skupne klinične ocene bi se morala Komisija pri izvajanju ocene po potrebi posvetovati z ocenjevalcem in soocenjevalcem.

(23) Za zagotovitev najvišje znanstvene kakovosti skupne klinične ocene bi bilo treba posamezne strokovnjake vključiti v postopek priprave skupne klinične ocene tako, da se jim omogoči, da prispevajo k osnutkom poročila o skupni klinični oceni in zbirnega poročila.

(24) V členu 11(2) Uredbe (EU) 2021/2282 je določeno, da mora razvijalec zdravstvene tehnologije proaktivno obvestiti koordinacijsko skupino, kadar so med postopkom priprave skupne klinične ocene na voljo novi klinični podatki. Za zagotovitev nemotenega izvajanja skupne klinične ocene in upoštevanja rokov za dokončanje poročila o skupni klinični oceni na eni strani ter pravne varnosti za razvijalca zdravstvene tehnologije na drugi strani bi bilo treba določiti rok, do katerega mora podskupina za skupne klinične ocene zagotoviti, da se novi klinični podatki, prejeti do navedenega datuma, upoštevajo v osnutkih poročila o skupni klinični oceni in zbirnega poročila.

(25) Da se zagotovi pravočasna predložitev poročil o skupni klinični oceni, bi bilo treba določiti roke za dokončno oblikovanje revidiranih osnutkov poročila o skupni klinični oceni in zbirnega poročila podskupine za skupne klinične ocene ter za potrditev revidiranih osnutkov poročila o skupni klinični oceni in zbirnega poročila koordinacijske skupine.

(26) Člen 10(7) in člen 14 Uredbe (EU) 2021/2282 določata ponoven začetek izvajanja in posodobitev skupne klinične ocene. Za zagotovitev učinkovite uporabe teh določb je treba sprejeti nekatera podrobna postopkovna pravila in roke, ki bi se morali uporabljati v teh primerih.

(27) Za zagotovitev preglednosti, sledljivosti in poslovne skrivnosti ter prispevanja k postopkovni skladnosti poročil o skupni klinični oceni bi bilo treba vso dokumentacijo iz Uredbe (EU) 2021/2282 in te uredbe poslati v digitalni obliki in bi jo bilo treba med izvajanjem skupnih kliničnih ocen medicinskih pripomočkov izmenjevati s koordinacijsko skupino, podskupino za skupne klinične ocene, sekretariatom za vrednotenje zdravstvenih tehnologij, razvijalcem zdravstvene tehnologije in posameznimi strokovnjaki prek informacijske platforme iz člena 30 Uredbe (EU) 2021/2282 (v nadaljnjem besedilu: informacijska platforma za vrednotenje zdravstvenih tehnologij) ter med njimi.

(28) Za zagotovitev preglednosti na eni strani in varstva zaupnih podatkov iz komercialnih razlogov na drugi strani bi bilo treba poročilo o skupni klinični oceni in zbirno poročilo skupaj z dokumentacijo iz člena 30(3), točki (d) in (i), Uredbe (EU) 2021/2282 objaviti po preučitvi stališč podskupine za skupne klinične ocene glede poslovnih občutljivih informacij iz navedene dokumentacije, za katere je razvijalec zdravstvene tehnologije zahteval, da se obravnavajo kot zaupne.

(29) Ta uredba v skladu s členom 5(1), točka (a), Uredbe (EU) 2018/1725 Evropskega parlamenta in Sveta določa ([7]) pravila za obdelavo osebnih podatkov za namene izvajanja skupnih kliničnih ocen medicinskih pripomočkov in njihovih posodobitev. Zlasti določa, kateri osebni podatki se lahko obdelujejo, in sicer nekateri osebni podatki v zvezi s posameznimi strokovnjaki, vključenimi v skupne klinične ocene in njihove posodobitve, ter nekateri osebni podatki v zvezi s predstavniki, imenovanimi v koordinacijsko skupino in podskupino za skupne klinične ocene, predstavniki razvijalcev zdravstvenih tehnologij in predstavniki deležniške mreže, vzpostavljene v skladu s členom 29 Uredbe (EU) 2021/2282.

(30) Za zagotovitev obdelave osebnih podatkov za namene izvajanja skupnih kliničnih ocen medicinskih pripomočkov in njihovih posodobitev bi bilo treba Komisijo šteti za upravljavca te obdelave osebnih podatkov v smislu člena 3, točka (8), Uredbe (EU) 2018/1725. Vsaka obdelava osebnih podatkov, ki jo izvajajo člani koordinacijske skupine in podskupine za skupne klinične ocene ter njihovi predstavniki zunaj informacijske platforme za vrednotenje zdravstvenih tehnologij, mora potekati v skladu z Uredbo (EU) 2016/679 Evropskega parlamenta in Sveta ([8]).

(31) Identiteta pacienta lahko razkrije njegovo zdravstveno stanje v zvezi s predmetom skupne klinične ocene, zato bi jo bilo treba šteti za posebno vrsto osebnih podatkov v skladu s členom 10 Uredbe (EU) 2018/1725. Taki podatki bi se lahko obdelovali le, če so izpolnjena merila iz člena 10(2), točka (i), navedene uredbe. Zagotoviti je treba ustrezne in posebne ukrepe za zaščito pravic in svoboščin pacienta. Zlasti ne bi smeli biti javno dostopni osebni podatki pacientov. Poleg tega morajo v skladu s členom 5(6) Uredbe (EU) 2021/2282 predstavniki, imenovani v koordinacijsko skupino in podskupino za skupne klinične ocene, pa tudi posamezni strokovnjaki, ki sodelujejo pri pripravi skupne klinične ocene in njihove posodobitve, tudi po prenehanju svojih dolžnosti spoštovati obveznost varovanja poslovne skrivnosti. Za zagotovitev varstva osebnih podatkov in zaupnih informacij je treba določiti, da so v skupne klinične ocene in njihove posodobitve lahko vključeni samo posamezni strokovnjaki, ki so podpisali sporazume o zaupnosti.

([7]) Uredba (EU) 2018/1725 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 23. oktobra 2018 o varstvu posameznikov pri obdelavi osebnih podatkov v institucijah, organih, uradih in agencijah Unije in o prostem pretoku takih podatkov ter o razveljavitvi Uredbe (ES) št. 45/2001 in Sklepa št. 1247/2002/ES (UL L 295, 21.11.2018, str. 39, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/1725/oj).

([8]) Uredba (EU) 2016/679 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 27. aprila 2016 o varstvu posameznikov pri obdelavi osebnih podatkov in o prostem pretoku takih podatkov ter o razveljavitvi Direktive 95/46/ES (Splošna uredba o varstvu podatkov) (UL L 119, 4.5.2016, str. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj).

(32) Da se zagotovi možnost preverjanja, ali so bile skupne klinične ocene izvedene postopkovno ustrezno, zlasti v primeru pritožb ali sporov, je primerno določiti obdobje hrambe osebnih podatkov in njihov redni pregled. Za zagotovitev ustreznega poglobljenega specializiranega strokovnega znanja pri skupni klinični oceni, na primer ko izbrani posamezni strokovnjaki odstopijo od svojih vlog in odgovornosti, je primerno določiti obdobje hrambe osebnih podatkov posameznih strokovnjakov, ki niso bili izbrani za sodelovanje v skupni klinični oceni.

(33) V skladu s členom 42(1) Uredbe (EU) 2018/1725 je bilo opravljeno posvetovanje z Evropskim nadzornikom za varstvo podatkov, ki je mnenje podal 15. julija 2025.

(34) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem odbora iz člena 33(1) Uredbe (EU) 2021/2282 –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Predmet urejanja

Ta uredba določa podrobna postopkovna pravila za skupne klinične ocene medicinskih pripomočkov in *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov (v nadaljnjem besedilu: medicinski pripomočki) na ravni Unije za:

(a) sodelovanje koordinacijske skupine držav članic za vrednotenje zdravstvenih tehnologij, ustanovljene na podlagi člena 3 Uredbe (EU) 2021/2282 (v nadaljnjem besedilu: koordinacijska skupina), in Komisije v vlogi sekretariata koordinacijske skupine (v nadaljnjem besedilu: sekretariat za vrednotenje zdravstvenih tehnologij) s priglašenimi organi, imenovanimi v skladu z Uredbo (EU) 2017/745 ali Uredbo (EU) 2017/746 (v nadaljnjem besedilu: priglašeni organi), in strokovnimi odbori, imenovanimi v skladu s členom 106(1) Uredbe (EU) 2017/745 (v nadaljnjem besedilu: strokovni odbori), v obliki izmenjave informacij v zvezi s pripravo in posodabljanjem skupnih kliničnih ocen;

(b) interakcijo, vključno s časovnim usklajevanjem, s koordinacijsko skupino in njenimi podskupinami, z razvijalci zdravstvenih tehnologij, pacienti ter kliničnimi strokovnjaki in drugimi ustreznimi strokovnjaki (v nadaljnjem besedilu: posamezni strokovnjaki) ter tudi med njimi med izvajanjem in posodabljanjem skupnih kliničnih ocen;

(c) splošna postopkovna pravila o izbori deležniških organizacij in posameznih strokovnjakov za skupne klinične ocene ter posvetovanju z njimi;

(d) obliko in predloge dokumentacije z informacijami, podatki, analizami in drugimi dokazi, ki jih morajo razvijalci zdravstvenih tehnologij zagotoviti za skupne klinične ocene;

(e) obliko in predloge poročil o skupni klinični oceni in zbirnih poročil.

Člen 2

Zagotavljanje informacij razvijalcem zdravstvenih tehnologij o izboru medicinskih pripomočkov za skupno klinično oceno

1. Ko koordinacijska skupina sprejme priporočilo iz člena 7(4) Uredbe (EU) 2021/2282, sekretariat za vrednotenje zdravstvenih tehnologij sprejme naslednje ukrepe:

(a) obvesti razvijalce zdravstvenih tehnologij za medicinske pripomočke, za katere so v obdobju, zajetem v priporočilu, ustrezni strokovni odbori predložili znanstveno mnenje ali svoja stališča iz člena 7(1), točki (c) in (d), Uredbe (EU) 2021/2282, ne glede na to, ali je koordinacijska skupina priporočila, da se njihov medicinski pripomoček izbere za skupno klinično oceno, ali ne. Kadar koordinacijska skupina priporoči, da se njihov medicinski pripomoček izbere za skupno klinično oceno, sekretariat za vrednotenje zdravstvenih tehnologij o razlogih za to priporočilo obvesti tudi razvijalce zdravstvenih tehnologij;

(b) pozove razvijalce zdravstvenih tehnologij za medicinske pripomočke, za katere koordinacijska skupina priporoči, da se izberejo za skupno klinično oceno, naj predložijo informacije iz člena 3(1) te uredbe.

2. Kadar Komisija v svojem sklepu iz člena 7(4) Uredbe (EU) 2021/2282 za skupno klinično oceno izbere medicinske pripomočke, za katere koordinacijska skupina ni priporočila, da se izberejo, sekretariat za vrednotenje zdravstvenih tehnologij o tem nemudoma obvesti razvijalce zdravstvenih tehnologij za te medicinske pripomočke in od njih zahteva, da predložijo informacije iz člena 3(1) te uredbe.

Razvijalci zdravstvenih tehnologij morajo zahtevane informacije predložiti v sedmih dneh od zadnjega od naslednjih dogodkov:

(a) izdaja certifikata o skladnosti s strani priglašenega organa;

(b) prejem zahtevka od sekretariata za vrednotenje zdravstvenih tehnologij.

Informacije iz člena 3(1) te uredbe se lahko predložijo s sklicevanjem na njihovo registracijo v evropski podatkovni zbirki o medicinskih pripomočkih iz člena 33 Uredbe (EU) 2017/745 in člena 30 Uredbe (EU) 2017/746, če so te informacije že ustrezno in v celoti na voljo v navedeni podatkovni zbirki.

Člen 3

Zagotavljanje informacij s strani razvijalca zdravstvene tehnologije ob certificiranju pripomočka

1. Sekretariat za vrednotenje zdravstvenih tehnologij pozove razvijalca zdravstvene tehnologije za medicinski pripomoček, za katerega je koordinacijska skupina v priporočilu iz člena 7(4) Uredbe (EU) 2021/2282 priporočila, da se izbere za skupno klinično oceno, naj sekretariatu za vrednotenje zdravstvenih tehnologij predloži naslednje informacije:

(a) potrdilo o skladnosti iz člena 56 Uredbe (EU) 2017/745 ali člena 51 Uredbe (EU) 2017/746, kot je ustrezno;

(b) navodila za uporabo iz Priloge I, oddelek 23.4, k Uredbi (EU) 2017/745 ali Priloge I, oddelek 20.4.1, k Uredbi (EU) 2017/746, kot je ustrezno.

2. Sekretariat za vrednotenje zdravstvenih tehnologij pozove razvijalca zdravstvene tehnologije, naj predloži informacije iz odstavka 1 v sedmih dneh od zadnjega od naslednjih dogodkov:

(a) izdaja certifikata o skladnosti s strani priglašenega organa;

(b) prejem zahtevka sekretariata za vrednotenje zdravstvenih tehnologij iz člena 2(1), točka (b).

3. Če podskupina koordinacijske skupine za skupne klinične ocene (v nadaljnjem besedilu: podskupina za skupne klinične ocene) meni, da je to potrebno, sekretariat za vrednotenje zdravstvenih tehnologij pozove razvijalca zdravstvene tehnologije, naj zagotovi druge informacije, ki niso navedene v odstavku 1 in so potrebne za razvoj obsega ocenjevanja. Podskupina za skupne klinične ocene v pozivu navede, ali se razvijalca zdravstvene tehnologije poziva, da te informacije predloži na sestanku s podskupino za skupne klinične ocene ali v pisni obliki.

4. Informacije iz odstavka 1 se lahko predložijo s sklicevanjem na njihovo registracijo v evropski podatkovni zbirki o medicinskih pripomočkih iz člena 33 Uredbe (EU) 2017/745 in člena 30 Uredbe (EU) 2017/746, če so te informacije že ustrezno in v celoti na voljo v navedeni podatkovni zbirki.

Člen 4

Izmenjava informacij s priglašenim organom

1. Sekretariat za vrednotenje zdravstvenih tehnologij hkrati s pošiljanjem informacij iz člena 2(1) razvijalcu zdravstvene tehnologije za medicinski pripomoček obvesti priglašeni organ, odgovoren za ugotavljanje skladnosti tega pripomočka, ali je koordinacijska skupina priporočila izbor medicinskega pripomočka za skupno klinično oceno. Kadar koordinacijska skupina priporoči, da se medicinski pripomoček izbere za skupno klinično oceno, sekretariat za vrednotenje zdravstvenih tehnologij o razlogih za to priporočilo obvesti tudi priglašeni organ.

Sekretariat za vrednotenje zdravstvenih tehnologij hkrati s pošiljanjem informacij iz člena 2(2) razvijalcu zdravstvene tehnologije za medicinski pripomoček obvesti priglašeni organ, ki je izdal certifikat o skladnosti, o izboru tega pripomočka za skupno klinično oceno.

2. Glede medicinskih pripomočkov, za katere koordinacijska skupina priporoča, da se izberejo za skupno klinično oceno, priglašeni organ obvesti sekretariat za vrednotenje zdravstvenih tehnologij o naslednjem:

(a) izdaji certifikata o skladnosti pripomočka;

(b) zavrnitvi certificiranja pripomočka;

(c) umiku vloge za certificiranje pripomočka s strani razvijalca zdravstvene tehnologije.

Priglašeni organ zagotovi informacije iz prvega pododstavka v sedmih dneh po katerem koli od naslednjih dogodkov:

(a) izdaja certifikata o skladnosti;

(b) zavrnitev certificiranja;

(c) umik vloge za certificiranje;

(d) prejem informacij iz odstavka 1 od sekretariata za vrednotenje zdravstvenih tehnologij, če je bil certifikat o skladnosti v času prejema izdan ali zavrnjen ali če je razvijalec zdravstvene tehnologije umaknil vlogo za certificiranje.

3. Odstavek 2 se ne uporablja, če so zahtevane informacije že ustrezno in v celoti na voljo v evropski podatkovni zbirki o medicinskih pripomočkih iz člena 33 Uredbe (EU) 2017/745 in člena 30 Uredbe (EU) 2017/746.

Člen 5

Zagotavljanje informacij strokovnim odborom

Sekretariat za vrednotenje zdravstvenih tehnologij hkrati s pošiljanjem informacij iz člena 2(1) razvijalcu zdravstvene tehnologije za medicinski pripomoček prek Evropske agencije za zdravila obvesti strokovni odbor, ki je predložil svoje znanstveno mnenje ali stališča, o priporočilu koordinacijske skupine. Kadar koordinacijska skupina priporoči, da se medicinski pripomoček izbere za skupno klinično oceno, sekretariat za vrednotenje zdravstvenih tehnologij o razlogih za to priporočilo obvesti tudi strokovni odbor.

Sekretariat za vrednotenje zdravstvenih tehnologij hkrati s pošiljanjem informacij iz člena 2(2) razvijalcu zdravstvene tehnologije za medicinski pripomoček prek Evropske agencije za zdravila obvesti strokovni odbor, ki je predložil svoje znanstveno mnenje ali stališča, o izboru pripomočka za skupno klinično oceno.

Člen 6

Zagotavljanje informacij koordinacijski skupini

Sekretariat za vrednotenje zdravstvenih tehnologij zagotovi, da se vse informacije, prejete od razvijalca zdravstvene tehnologije, priglašenega organa, posameznih strokovnjakov in držav članic v zvezi s skupnimi kliničnimi ocenami in posodobitvami skupnih kliničnih ocen nemudoma po prejemu navedenih informacij sporočijo koordinacijski skupini, podskupini za skupne klinične ocene ter ocenjevalcu in soocenjevalcu za skupno klinično oceno, imenovanima v skladu s členom 8(4) Uredbe (EU) 2021/2282 (v nadaljnjem besedilu: ocenjevalec in soocenjevalec), kot je ustrezno.

Člen 7

Zagotavljanje informacij razvijalcu zdravstvene tehnologije o začetku postopka določanja obsega

Ko podskupina za skupne klinične ocene imenuje ocenjevalca in soocenjevalca, sekretariat za vrednotenje zdravstvenih tehnologij nemudoma obvesti razvijalca zdravstvene tehnologije o začetku postopka določanja obsega.

Člen 8

Izbor posameznih strokovnjakov za skupne klinične ocene

1. Podskupina za skupne klinične ocene brez nepotrebnega odlašanja po tem, ko koordinacijska skupina sprejme priporočilo iz člena 7(4) Uredbe (EU) 2021/2282, za vsak medicinski pripomoček navede naslednje informacije:

(a) zdravstveno stanje, ki ga je treba zdraviti;

(b) terapevtsko področje;

(c) drugo posebno strokovno znanje posameznih strokovnjakov, če je potrebno za izvedbo skupne klinične ocene, po potrebi vključno s strokovnim znanjem o vrsti medicinskega pripomočka, ki se ocenjuje.

2. Sekretariat za vrednotenje zdravstvenih tehnologij na podlagi informacij iz odstavka 1 določi posamezne strokovnjake, s katerimi se je treba posvetovati med skupno klinično oceno, in po posvetovanju s podskupino za skupne klinične ocene ter ocenjevalcem in soocenjevalcem pripravi seznam ustreznih posameznih strokovnjakov. Sekretariat za vrednotenje zdravstvenih tehnologij se lahko pri pripravi seznama posvetuje z enim ali več naslednjimi viri informacij:

(a) člani deležniške mreže, vzpostavljene na podlagi člena 29 Uredbe (EU) 2021/2282;

(b) evropskimi referenčnimi mrežami za redke in kompleksne bolezni ter evropskimi skupinami zastopnikov pacientovih pravic;

(c) portalom za redke bolezni in zdravila sirote;

(d) nacionalnimi kontaktnimi točkami, določenimi v skladu s členom 83 Uredbe (EU) št. 536/2014 Evropskega parlamenta in Sveta ([9]);

(e) Evropsko agencijo za zdravila.

3. Kadar se pri posvetovanju z viri iz odstavka 2 ne opredeli zadostno število ustreznih posameznih strokovnjakov, se lahko sekretariat za vrednotenje zdravstvenih tehnologij pri pripravi seznama posameznih strokovnjakov posvetuje z naslednjimi viri:

(a) drugimi zbirkami podatkov ali imeniki, ki niso navedeni v odstavku 2;

(b) člani koordinacijske skupine in njenih podskupin;

(c) ustreznimi agencijami in organizacijami Unije ter mednarodnimi agencijami in organizacijami.

4. Potem ko Komisija v skladu s pravili iz člena 5(5) Uredbe (EU) 2021/2282 in člena 4 Izvedbene uredbe (EU) 2024/2745 oceni prijavljene interese posameznih strokovnjakov s seznama, ki ga pripravi sekretariat za vrednotenje zdravstvenih tehnologij v skladu z odstavki 1, 2 in 3 tega člena, sekretariat za vrednotenje zdravstvenih tehnologij podskupini za skupne klinične ocene predloži seznam razpoložljivih posameznih strokovnjakov.

5. Podskupina za skupne klinične ocene opravi končni izbor posameznih strokovnjakov, s katerimi se bo treba posvetovati med izvajanjem skupne klinične ocene, s seznama posameznih strokovnjakov, ki ga v skladu z odstavkom 4 zagotovi sekretariat za vrednotenje zdravstvenih tehnologij. Podskupina za skupne klinične ocene pri končnem izboru da prednost posameznim strokovnjakom iz več držav članic, ki imajo strokovno znanje glede bolezenskega stanja, terapevtskega področja ali vrste zdravstvene tehnologije, ki je predmet skupne klinične ocene.

([9]) Uredba (EU) št. 536/2014 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. aprila 2014 o kliničnem preskušanju zdravil za uporabo v humani medicini in razveljavitvi Direktive 2001/20/ES (UL L 158, 27.5.2014, str. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2014/536/oj).

Člen 9

Obveznosti posameznih strokovnjakov glede varovanja poslovne skrivnosti

Sekretariat za vrednotenje zdravstvenih tehnologij zagotovi, da so v skupne klinične ocene medicinskih pripomočkov vključeni samo posamezni strokovnjaki, ki so podpisali sporazum o zaupnosti.

Člen 10

Posvetovanje z deležniškimi organizacijami med izvedbo skupnih kliničnih ocen

Podskupina za skupne klinične ocene lahko v posebnih korakih in časovnih okvirih med skupno klinično oceno, za katere meni, da so ustrezni, organizacijam pacientov, zdravstvenim strokovnim organizacijam ali kliničnim in znanstvenim združenjem prek članov deležniške mreže, vzpostavljene v skladu s členom 29 Uredbe (EU) 2021/2282, omogoči, da prispevajo h kateri koli od naslednjih zadev:

(a) zdravstveno stanje;

(b) terapevtsko področje;

(c) medicinski pripomoček, ki se ocenjuje;

(d) primerljive zdravstvene tehnologije;

(e) druga področja, pomembna za skupno klinično oceno medicinskega pripomočka.

Prispevek iz prvega pododstavka se pridobi in zagotovi prek sekretariata za vrednotenje zdravstvenih tehnologij.

Člen 11

Predlog obsega ocenjevanja

1. Ocenjevalec ob pomoči soocenjevalca pripravi predlog obsega ocenjevanja z nizom parametrov za skupno klinično oceno v smislu populacije pacientov, intervencije, primerjalnih tehnologij in zdravstvenih izidov, pri čemer upošteva informacije, ki so bile prejete v skladu s členom 3.

Ocenjevalec in soocenjevalec pri pripravi predloga obsega ocenjevanja upoštevata sklepni dokument znanstvenega posvetovanja, če je bilo za medicinski pripomoček opravljeno skupno znanstveno posvetovanje v skladu s členi 16 do 21 Uredbe (EU) 2021/2282. Sekretariat za vrednotenje zdravstvenih tehnologij ta dokument da na voljo celotni podskupini za skupne klinične ocene.

Ocenjevalec in soocenjevalec imata pri pripravi predloga obsega ocenjevanja dostop do ustreznega znanstvenega mnenja ali stališč strokovnega odbora, ki so bila posredovana sekretariatu za vrednotenje zdravstvenih tehnologij na podlagi člena 3(1) Izvedbene uredbe (EU) 2024/2699. Sekretariat za vrednotenje zdravstvenih tehnologij to mnenje ali stališča da na voljo celotni podskupini za skupne klinične ocene.

Ocenjevalec in soocenjevalec lahko kadar koli med pripravo predloga obsega ocenjevanja prek sekretariata za vrednotenje zdravstvenih tehnologij zaprosita posamezne strokovnjake, izbrane v skladu s členom 8, za prispevke o obsegu ocenjevanja. Sekretariat za vrednotenje zdravstvenih tehnologij te prispevke da na voljo celotni podskupini za skupne klinične ocene.

2. Sekretariat za vrednotenje zdravstvenih tehnologij predlog obsega ocenjevanja deli s člani podskupine za skupne klinične ocene. Ocenjevalec na podlagi prispevkov članov podskupine za skupne klinične ocene ob pomoči soocenjevalca pripravi konsolidirani predlog obsega ocenjevanja, ki ustreza potrebam držav članic.

3. Sekretariat za vrednotenje zdravstvenih tehnologij po tem, ko ocenjevalec ob pomoči soocenjevalca pripravi konsolidirani predlog obsega ocenjevanja, ta predlog posreduje posameznim strokovnjakom, izbranim v skladu s členom 8, in jim omogoči, da predložijo svoje prispevke.

Člen 12

Dokončno oblikovanje obsega ocenjevanja

1. Podskupina za skupne klinične ocene na sestanku za konsolidacijo obsega ocenjevanja razpravlja o konsolidiranem predlogu obsega ocenjevanja iz člena 11(2) ter o prispevkih posameznih strokovnjakov iz člena 11(3). Prek sekretariata za vrednotenje zdravstvenih tehnologij lahko povabi posamezne strokovnjake, da predložijo svoje prispevke na namenskem delu sestanka za konsolidacijo obsega ocenjevanja.

2. Podskupina za skupne klinične ocene dokončno oblikuje obseg ocenjevanja najpozneje 60 dni po prejemu informacij iz člena 3(1) ali deset dni po sprejetju sklepa Komisije iz člena 7(4) Uredbe (EU) 2021/2282 o izbiri navedenega medicinskega pripomočka za skupno klinično oceno, kar koli je pozneje.

3. Sekretariat za vrednotenje zdravstvenih tehnologij obseg ocenjevanja, ki ga je dokončno oblikovala podskupina za skupne klinične ocene, deli z razvijalcem zdravstvene tehnologije v prvi zahtevi Komisije iz člena 10(1) Uredbe (EU) 2021/2282.

Člen 13

Sestanek za obrazložitev obsega ocenjevanja

Sekretariat za vrednotenje zdravstvenih tehnologij na zahtevo razvijalca zdravstvene tehnologije povabi tega razvijalca na sestanek s podskupino za skupne klinične ocene zaradi obrazložitve obsega ocenjevanja. Sestanek se skliče najpozneje 20 dni od dneva, ko podskupina za skupne klinične ocene dokončno oblikuje obseg ocenjevanja.

Člen 14

Dokumentacija in dodatni podatki za skupno klinično oceno, ki jih predloži razvijalec zdravstvene tehnologije

1. Razvijalec zdravstvene tehnologije dokumentacijo za skupno klinično oceno medicinskega pripomočka, ki jo zahteva Komisija v svoji prvi zahtevi iz člena 10(1) Uredbe (EU) 2021/2282, predloži sekretariatu za vrednotenje zdravstvenih tehnologij v digitalni obliki. Razvijalec zdravstvene tehnologije za skupno klinično oceno medicinskega pripomočka in njeno posodobitev predloži dokumentacijo ter vse dodatne informacije, podatke, analize in druge dokaze v skladu s predlogo iz Priloge I za medicinske pripomočke in iz Priloge II za *in vitro* diagnostične medicinske pripomočke.

2. Rok za predložitev dokumentacije iz odstavka 1 je 100 dni od datuma uradnega obvestila razvijalcu zdravstvene tehnologije o prvi zahtevi.

3. Sekretariat za vrednotenje zdravstvenih tehnologij lahko v utemeljenih primerih s soglasjem ocenjevalca in soocenjevalca rok iz odstavka 2 podaljša za največ 30 dni.

4. Razvijalec zdravstvene tehnologije predloži manjkajoče informacije, podatke, analize in druge dokaze, navedene v drugi zahtevi Komisije iz člena 10(5) Uredbe (EU) 2021/2282, v 15 dneh od datuma uradnega obvestila razvijalcu zdravstvene tehnologije o drugi zahtevi Komisije. Ta rok pa je sedem dni, če manjkajo le manjše informacije.

5. Kadar v skladu s členom 11(2) Uredbe (EU) 2021/2282 ocenjevalec, ki mu pomaga soocenjevalec, kadar koli med pripravo osnutkov poročila o skupni klinični oceni in zbirnega poročila meni, da so potrebne dodatne specifikacije ali pojasnila ali dodatne informacije, podatki, analize ali drugi dokazi, sekretariat za vrednotenje zdravstvenih tehnologij od razvijalca zdravstvene tehnologije zahteva, da take informacije, podatke, analize ali druge dokaze predloži v roku, ki ga določita ocenjevalec in soocenjevalec glede na naravo zahtevanih informacij. Ta rok se določi na najmanj sedem dni in največ 30 dni od datuma uradnega obvestila razvijalcu zdravstvene tehnologije o zahtevi.

6. Kadar se koordinacijska skupina odloči za ponovni začetek izvedbe skupne klinične ocene v skladu s členom 10(7) Uredbe (EU) 2021/2282, razvijalec zdravstvene tehnologije na zahtevo sekretariata za vrednotenje zdravstvenih tehnologij predloži posodobitve predhodno predloženih informacij, podatkov, analiz in drugih dokazov v skladu s členom 10(8) navedene uredbe v roku, ki ga določita ocenjevalec in soocenjevalec glede na naravo zahtevanih informacij, podatkov, analiz ali drugih dokazov. Ta rok se določi na najmanj sedem dni in največ 30 dni od datuma uradnega obvestila razvijalcu zdravstvene tehnologije o zahtevi.

7. Ko sekretariat za vrednotenje zdravstvenih tehnologij prejme dokumentacijo in dodatne podatke, ki jih predloži razvijalec zdravstvene tehnologije v skladu z odstavki 1, 4, 5 in 6, jih hkrati da na voljo ocenjevalcu, soocenjevalcu in podskupini za skupne klinične ocene.

Člen 15

Potrditev dokumentacije za skupno klinično oceno s strani Komisije

Komisija v 15 delovnih dneh od datuma, ko je razvijalec zdravstvene tehnologije predložil dokumentacijo, ter po potrebi po posvetovanju z ocenjevalcem in soocenjevalcem potrdi, ali dokumentacija za skupno klinično oceno medicinskega pripomočka na podlagi takrat razpoložljivih informacij izpolnjuje zahteve iz člena 9(2), (3) in (4) Uredbe (EU) 2021/2282.

Člen 16

Osnutka poročila o skupni klinični oceni in zbirnega poročila

1. Ocenjevalec ob pomoči soocenjevalca pripravi osnutek poročil o skupni klinični oceni z uporabo predloge iz Priloge III za medicinske pripomočke in predloge iz Priloge IV za *in vitro* medicinske pripomočke ter osnutek zbirnega poročila z uporabo predloge iz Priloge V. Ocenjevalec in soocenjevalec lahko kadar koli med pripravo osnutkov poročila o skupni klinični oceni in zbirnega poročila prek sekretariata za vrednotenje zdravstvenih tehnologij zaprosi za prispevke posameznih strokovnjakov, izbranih v skladu s členom 8. Sekretariat za vrednotenje zdravstvenih tehnologij te prispevke nemudoma da na voljo celotni podskupini za skupne klinične ocene.

2. Sekretariat za vrednotenje zdravstvenih tehnologij osnutka poročila o skupni klinični oceni in zbirnega poročila, ki ju pripravi ocenjevalec ob pomoči soocenjevalca, nemudoma posreduje podskupini za skupne klinične ocene, da bi predložila pripombe. Ocenjevalec ob pomoči soocenjevalca po preučitvi pripomb članov podskupine za skupne klinične ocene in vseh prispevkov posameznih strokovnjakov iz odstavka 1 pripravi revidirani osnutek poročila o skupni klinični oceni in revidirani osnutek zbirnega poročila.

3. Sekretariat za vrednotenje zdravstvenih tehnologij revidirana osnutka poročila o skupni klinični oceni in zbirnega poročila posreduje posameznim strokovnjakom, izbranim v skladu s členom 8, ter jim da možnost, da prispevajo k njima.

4. Sekretariat za vrednotenje zdravstvenih tehnologij razvijalcu zdravstvene tehnologije predloži revidirana osnutka poročila o skupni klinični oceni in zbirnega poročila. Razvijalec zdravstvene tehnologije v sedmih dneh od datuma prejema revidiranih osnutkov poročila o skupni klinični oceni in zbirnega poročila sporoči vse izključno tehnične ali stvarne netočnosti in vse informacije, za katere meni, da so zaupne. Razvijalec zdravstvene tehnologije dokaže poslovno občutljivo naravo informacij, za katere meni, da so zaupne.

5. Kadar razvijalec zdravstvene tehnologije predloži nove klinične podatke na lastno pobudo, kot je določeno v členu 11(2) Uredbe (EU) 2021/2282, si podskupina za skupne klinične ocene po najboljših močeh prizadeva, da se novi klinični podatki upoštevajo v poročilu o skupni klinični oceni. Kadar so novi klinični podatki prejeti najpozneje 60 dni po potrditvi Komisije, da dokumentacija izpolnjuje zahteve iz člena 9(2), (3) in (4) Uredbe (EU) 2021/2282, podskupina za skupne klinične ocene zagotovi, da se novi klinični podatki upoštevajo v poročilu o skupni klinični oceni.

Člen 17

Dokončno oblikovanje revidiranih osnutkov poročila o skupni klinični oceni in zbirnega poročila

1. Podskupina za skupne klinične ocene na sestanku razpravlja o revidiranih osnutkih poročila o skupni klinični oceni in zbirnega poročila ter prispevkih, predloženih v skladu s členom 16(3) in (4). Podskupina za skupne klinične ocene lahko prek sekretariata za vrednotenje zdravstvenih tehnologij povabi posamezne strokovnjake na namenski del sestanka, na katerem razpravlja o ustreznih revidiranih osnutkih poročil.

2. Podskupina za skupne klinične ocene dokončno oblikuje revidirani osnutek poročila o skupni klinični oceni in zbirnega poročila v 165 dneh po tem, ko Komisija potrdi, da dokumentacija izpolnjuje zahteve iz člena 9(2), (3) in (4) Uredbe (EU) 2021/2282. Podskupina za skupne klinične ocene predloži revidirana osnutka poročila o skupni klinični oceni in zbirnega poročila koordinacijski skupini v potrditev.

3. Kadar koordinacijska skupina ponovno začne izvajati skupno klinično oceno v skladu s členom 10(7) Uredbe (EU) 2021/2282, podskupina za skupne klinične ocene v 165 dneh od datuma ponovnega začetka izvajanja skupne klinične ocene dokončno oblikuje revidirana osnutka poročila o skupni klinični oceni in zbirnega poročila ter ju predloži koordinacijski skupini v potrditev.

4. Ko koordinacijska skupina začne posodabljati skupno klinično oceno v skladu s členom 14 Uredbe (EU) 2021/2282 in če ni potrebna posodobitev obsega ocenjevanja, podskupina za skupne klinične ocene dokončno oblikuje revidirana osnutka poročila o skupni klinični oceni in zbirnega poročila v 165 dneh od potrditve Komisije, da dokumentacija izpolnjuje zahteve iz člena 9(2), (3) in (4) Uredbe (EU) 2021/2282. Podskupina za skupne klinične ocene predloži revidirana posodobljena osnutka poročila o skupni klinični oceni in zbirnega poročila koordinacijski skupini v potrditev.

Ko koordinacijska skupina začne posodabljati skupno klinično oceno v skladu s členom 14 Uredbe (EU) 2021/2282 in je potrebna posodobitev obsega ocenjevanja, podskupina za skupne klinične ocene dokončno oblikuje revidirana posodobljena osnutka poročila o skupni klinični oceni in zbirnega poročila v 345 dneh od datuma, ko je koordinacijska skupina začela posodabljati skupno klinično oceno. Podskupina za skupne klinične ocene predloži revidirana posodobljena osnutka poročila o skupni klinični oceni in zbirnega poročila koordinacijski skupini v potrditev.

5. Koordinacijska skupina potrdi revidirana osnutka poročila o skupni klinični oceni in zbirnega poročila v 30 dneh od njunega prejema v skladu s členom 12(2) Uredbe (EU) 2021/2282.

Člen 18

Ponovni začetek izvajanja skupnih kliničnih ocen

1. Kadar je bila v skladu s členom 10(6) Uredbe (EU) 2021/2282 skupna klinična ocena prekinjena in kadar država članica najpozneje pet mesecev po roku za predložitev, določenem v prvi zahtevi Komisije iz člena 10(1) Uredbe (EU) 2021/2282, prek informacijske platforme za vrednotenje zdravstvenih tehnologij deli informacije, podatke, analize in druge dokaze, ki so bili del prve zahteve Komisije, Komisija na podlagi razpoložljivih informacij oceni, ali so zahteve iz člena 9(2), (3) in (4) Uredbe (EU) 2021/2282 izpolnjene.

2. Komisija rezultate ocene iz odstavka 1 predloži v 10 delovnih dneh od datuma, ko je država članica posredovala podatke iz odstavka 1, ter po potrebi po posvetovanju z ocenjevalcem in soocenjevalcem. Sekretariat za vrednotenje zdravstvenih tehnologij obvesti koordinacijsko skupino in razvijalca zdravstvene tehnologije o rezultatih ocene Komisije.

3. Kadar se koordinacijska skupina odloči za ponovno izvedbo skupne klinične ocene v skladu s členom 10(7) Uredbe (EU) 2021/2282, se uporabljata člen 16 in člen 17(1), (3) in (5) te uredbe.

4. Sekretariat za vrednotenje zdravstvenih tehnologij obvesti razvijalca zdravstvene tehnologije o ponovnem začetku izvajanja skupne klinične ocene.

Člen 19

Posodobitve skupnih kliničnih ocen

1. Kadar je v skladu s členom 14(1) Uredbe (EU) 2021/2282 v poročilu o skupni klinični oceni navedeno, da je potrebna posodobitev, in so na voljo dodatni dokazi za nadaljnje ocenjevanje, zadevni razvijalec zdravstvene tehnologije o teh dokazih obvesti koordinacijsko skupino.

2. Tudi kadar v poročilu o skupni klinični oceni ni bila navedena potreba po posodobitvi, lahko razvijalec zdravstvene tehnologije koordinacijski skupini na lastno pobudo predloži nove ustrezne informacije, podatke, analize in druge dokaze. Na podlagi teh informacij, podatkov, analiz in dokazov se lahko koordinacijska skupina odloči, da v svoj letni delovni program vključi posodobitev.

3. Sekretariat za vrednotenje zdravstvenih tehnologij obvesti razvijalca zdravstvene tehnologije o odločitvi koordinacijske skupine glede vključitve posodobitve skupne klinične ocene v njen letni delovni program.

4. Kadar je mogoče, podskupina za skupne klinične ocene za izvedbo posodobitve skupne klinične ocene imenuje istega ocenjevalca in soocenjevalca, kot sta izvedla začetno skupno klinično oceno, ter v posodobitev vključi posamezne strokovnjake, ki so bili pozvani, naj prispevajo k začetni skupni klinični oceni. Ko podskupina za skupne klinične ocene imenuje ocenjevalca in soocenjevalca za izvedbo posodobitve, sekretariat za vrednotenje zdravstvenih tehnologij obvesti razvijalca zdravstvene tehnologije o začetku izvajanja posodobitve skupne klinične ocene.

5. Podskupina za skupne klinične ocene odloči, ali je potrebna posodobitev obsega ocenjevanja. Če ugotovi, da posodobitev obsega ocenjevanja ni potrebna, sekretariat za vrednotenje zdravstvenih tehnologij obvesti razvijalca zdravstvene tehnologije, da se obseg ocenjevanja ohrani, in zahteva predložitev posodobljene dokumentacije za skupno klinično oceno medicinskega pripomočka. V zvezi s to zahtevo se uporabljajo roki iz člena 14(6). Za potrditev s strani Komisije s potrebnimi spremembami se uporablja člen 15. Za pripravo in dokončanje posodobljenih osnutkov poročila o skupni klinični oceni in zbirnega poročila se uporabljata člen 16 ter člen 17(1), (4) in (5).

6. Če podskupina za skupne klinične ocene ugotovi, da je treba posodobiti obseg ocenjevanja, sekretariat za vrednotenje zdravstvenih tehnologij deli začetni obseg ocenjevanja, da bi se zbrale informacije o potrebah držav članic. Ocenjevalec na podlagi prispevkov držav članic ob pomoči soocenjevalca pripravi posodobljen predlog obsega ocenjevanja, ki ustreza potrebam držav članic. Za prispevek k posodobljenemu predlogu obsega ocenjevanja s potrebnimi spremembami se uporabljata člen 11(2) in (3) ter člen 12(1). Podskupina za skupne klinične ocene dokončno oblikuje posodobljeni obseg ocenjevanja v 60 dneh od začetka izvajanja posodobitve.

7. Če se obseg ocenjevanja posodobi, sekretariat za vrednotenje zdravstvenih tehnologij obvesti razvijalca zdravstvene tehnologije o posodobljenem obsegu ocenjevanja in zahteva predložitev posodobljene dokumentacije za skupno klinično oceno medicinskega pripomočka. Za predložitev posodobljene dokumentacije za skupno klinično oceno in njeno potrditev s strani Komisije s potrebnimi spremembami se uporabljata člen 14(1) do (5) in (7) ter člen 15.

8. Če je poročilo o oceni posodobljeno in Komisija potrdi, da so zahteve iz člena 9(2), (3) in (4) Uredbe (EU) 2021/2282 izpolnjene, ocenjevalec ob pomoči soocenjevalca pripravi posodobljen osnutek poročila o skupni klinični oceni in posodobljen osnutek zbirnega poročila. Za pripravo in dokončanje posodobljenih osnutkov poročil o skupni klinični oceni in zbirnih poročil s potrebnimi spremembami se uporabljata člen 16 ter člen 17(1), (4) in (5).

9. Podskupina za skupne klinične ocene pri odločanju, ali je potrebna posodobitev obsega ocenjevanja v skladu z odstavkom 5 tega člena, upošteva sklepni dokument znanstvenega posvetovanja, če je bilo za medicinski pripomoček opravljeno skupno znanstveno posvetovanje v skladu s členi 16 do 21 Uredbe (EU) 2021/2282. Sekretariat za vrednotenje zdravstvenih tehnologij ta dokument da na voljo podskupini za skupne klinične ocene.

Člen 20

Korespondenca med izvajanjem skupnih kliničnih ocen

Vsa dokumentacija iz Uredbe (EU) 2021/2282 in te uredbe se pošlje v digitalni obliki ter se med skupnimi kliničnimi ocenami in posodobitvami skupnih kliničnih ocen prek informacijske platforme za vrednotenje zdravstvenih tehnologij izmenja s koordinacijsko skupino, podskupino za skupne klinične ocene, sekretariatom za vrednotenje zdravstvenih tehnologij, razvijalcem zdravstvene tehnologije in posameznimi strokovnjaki.

Člen 21

Zahteve za varovanje zaupnosti

1. Komisija objavi poročilo o skupni klinični oceni in zbirno poročilo, kot je navedeno v členu 12(4) Uredbe (EU) 2021/2282, skupaj z drugo dokumentacijo iz člena 30(3), točki (d) in (i), navedene uredbe, potem ko preuči stališča podskupine za skupne klinične ocene glede poslovno občutljivih informacij iz navedene dokumentacije, za katere je razvijalec zdravstvene tehnologije zahteval, da se obravnavajo kot zaupne.

2. Komisija pred objavo dokumentacije iz odstavka 1 in po oceni utemeljitve, ki jo je predložil razvijalec zdravstvene tehnologije, ter po upoštevanju stališč podskupine za skupne klinične ocene razvijalcu zdravstvene tehnologije predloži seznam informacij, ki jih ne šteje za zaupne. Razvijalca zdravstvene tehnologije obvesti o pravici do pritožbe zoper zavrnitev redigiranja navedenih informacij.

Člen 22

Obdelava osebnih podatkov

1. Komisija je upravljavec obdelave osebnih podatkov, zbranih za namene izvajanja skupnih kliničnih ocen medicinskih pripomočkov in njihovih posodobitev v skladu s to uredbo.

2. Vrste osebnih podatkov, potrebnih za namen iz odstavka 1, so:

(a) identiteta, elektronski naslov in afiliacija predstavnikov, imenovanih v koordinacijsko skupino in podskupino za skupne klinične ocene;

(b) identiteta in elektronski naslov posameznih strokovnjakov v katerem koli od naslednjih primerov:

  (1) opredeljeni so kot pomembni za skupno klinično oceno ali njeno posodobitev;

  (2) izbrani so za posvetovanje pri skupni klinični oceni ali njeni posodobitvi;

  (3) z njimi se opravi posvetovanje v okviru skupne klinične ocene ali njene posodobitve;

(c) identiteta, elektronski naslov in afiliacija predstavnikov razvijalcev zdravstvenih tehnologij za medicinske pripomočke;

(d) identiteta, elektronski naslov in afiliacija predstavnikov članov deležniške mreže, vzpostavljene na podlagi člena 29 Uredbe (EU) 2021/2282.

3. Predstavniki, imenovani v koordinacijsko skupino in podskupino za skupne klinične ocene, imajo dostop samo do delov varnega sistema informacijske platforme za vrednotenje zdravstvenih tehnologij, ki so pomembni za opravljanje njihovih nalog. Predstavniki lahko za namene izvajanja skupnih kliničnih ocen medicinskih pripomočkov in njihovih posodobitev prek informacijske platforme za vrednotenje zdravstvenih tehnologij sodelujejo z drugimi predstavniki, imenovanimi v koordinacijsko skupino ali podskupino za skupne klinične ocene, ki ji pripadajo.

4. Osebni podatki pacientov, vključenih v skupne klinične ocene in njihove posodobitve, se ne objavijo.

5. Komisija hrani osebne podatke iz odstavka 2 le toliko časa, kolikor je potrebno za namen iz odstavka 1, in največ 15 let po datumu, ko posameznik, na katerega se nanašajo osebni podatki, ne sodeluje več pri skupni klinični oceni. Komisija vsaki dve leti preveri potrebo po hrambi osebnih podatkov.

Komisija hrani osebne podatke posameznih strokovnjakov, ki niso bili izbrani za sodelovanje pri skupni klinični oceni, le toliko časa, kolikor je potrebno za zagotovitev ustreznega poglobljenega specializiranega strokovnega znanja pri skupni klinični oceni, in ne dlje kot tri leta po datumu, ko je Komisija prejela te podatke.

Člen 23

Začetek veljavnosti

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 17. oktobra 2025

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOGA I

PREDLOGA ZA DOKUMENTACIJO SKUPNE KLINIČNE OCENE MEDICINSKEGA PRIPOMOČKA

Pri zagotavljanju informacij, podatkov, analiz in drugih dokazov v dokumentaciji se upoštevajo mednarodni standardi z dokazi podprte medicine. Razvijalec zdravstvene tehnologije po potrebi upošteva metodološke smernice, ki jih je sprejela koordinacijska skupina držav članic za vrednotenje zdravstvenih tehnologij (v nadaljnjem besedilu: koordinacijska skupina) v skladu s členom 3(7), točka (d), Uredbe (EU) 2021/2282, ter opiše in utemelji morebitna odstopanja od navedenih smernic. Informacije, zahtevane v predlogi dokumentacije, se predložijo v jasni obliki, po možnosti v obliki preglednice, kadar je to mogoče.

Zgodovina revizij

Nepotrebne vrstice se odstranijo. Vrstice se lahko po potrebi dodajo.

Različica	Dokument	Pravni vir	Datum predložitve	Datum preverjanja pri Komisiji
V0.1	začetna dokumentacija	člen 10(2) Uredbe (EU) 2021/2282		
V0.2	(posodobljena dokumentacija po drugi zahtevi Komisije)	člen 10(5) Uredbe (EU) 2021/2282		
V0.3	(posodobljena dokumentacija na zahtevo ocenjevalcev po dodatnih specifikacijah, pojasnilih ali dodatnih informacijah)	člen 11(2) Uredbe (EU) 2021/2282		n. r.
V0.4	(posodobljena dokumentacija po ponovnem začetku izvedbe skupne klinične ocene)	člen 10(8) Uredbe (EU) 2021/2282		n. r.
V0.5	(dokumentacija, v kateri razvijalec zdravstvene tehnologije navede, katere informacije šteje za zaupne, in utemelji zakaj)	člen 11(5) Uredbe (EU) 2021/2282		n. r.
V1.0	dokumentacija za objavo (brez zaupnih informacij)	člen 21 Izvedbene uredbe (EU) 2025/2086	n. r.	
V1.0.1	(posodobljena dokumentacija, kadar je v poročilu o skupni klinični oceni navedena potreba po posodobitvi in so na voljo dodatni dokazi za nadaljnjo oceno)	člen 19(1) Izvedbene uredbe (EU) 2025/2086		n. r.
V1.0.2	(posodobljena dokumentacija, predložena na pobudo razvijalca zdravstvene tehnologije, kadar so na voljo dodatni dokazi za nadaljnjo oceno)	člen 19(2) Izvedbene uredbe (EU) 2025/2086		n. r.

Različica	Dokument	Pravni vir	Datum predložitve	Datum preverjanja pri Komisiji
V1.0.3	(posodobljena dokumentacija po začetku izvajanja posodobitve skupne klinične ocene – posodobitev obsega ocenjevanja ni potrebna)	člen 19(5) Izvedbene uredbe (EU) 2025/2086		
V1.0.4	(posodobljena dokumentacija po začetku izvajanja posodobitve skupne klinične ocene – potrebna je posodobitev obsega ocenjevanja)	člen 19(6) Izvedbene uredbe (EU) 2025/2086		
V1.0.5	(posodobljena dokumentacija po začetku izvajanja posodobitve skupne klinične ocene, v kateri razvijalec zdravstvene tehnologije navede, katere informacije šteje za zaupne, in utemelji zakaj)	člen 11(5) Uredbe (EU) 2021/2282		n. r.
V2.0	(dokumentacija za objavo po dokončnem oblikovanju posodobitve skupne klinične ocene (brez zaupnih informacij))	člen 21 Izvedbene uredbe (EU) 2025/2086	n. r.	

Seznam okrajšav

Naslednji seznam vsebuje predloge okrajšav. Lahko se prilagodi dokumentaciji. Dodatne vrstice se lahko po potrebi dodajo.

Okrajšava	Pomen
CER	poročilo o klinični oceni iz člena 61(12) Uredbe (EU) 2017/745 in Priloge XIV, del A, k Uredbi (EU) 2017/745
CIP	načrt kliničnih raziskav iz Priloge XV, poglavje II, oddelek 3, k Uredbi (EU) 2017/745
CIR	poročilo o klinični raziskavi iz Priloge XV, poglavje III, oddelek 7, k Uredbi (EU) 2017/745
EGP	Evropski gospodarski prostor
HTA	vrednotenje zdravstvenih tehnologij
HTD	razvijalec zdravstvene tehnologije
JCA	skupna klinična ocena
JSC	skupno znanstveno posvetovanje
MD	medicinski pripomoček
PMCF	klinično spremljanje po dajanju na trg
PICO	niz parametrov za skupno klinično oceno v smislu: populacije pacientov – intervencij – primerjalnih tehnologij – zdravstvenih izidov

Kazalo

Seznam preglednic

1. Pregled

1.1. Informacije o medicinskem pripomočku, ki se ocenjuje (v nadaljnjem besedilu: medicinski pripomoček), in razvijalcu zdravstvene tehnologije

V tem oddelku se navedejo:

(a) trgovsko ime medicinskega pripomočka;

(b) ime in sedež podjetja razvijalca zdravstvene tehnologije, ki predloži dokumentacijo za skupno klinično oceno. Če se proizvajalec, ki mu je bil izdan certifikat o skladnosti za medicinski pripomoček, razlikuje od razvijalca zdravstvene tehnologije, ki predloži dokumentacijo, se navedeta ime in sedež podjetja proizvajalca in razvijalca zdravstvene tehnologije.

1.2. Prejšnje ocene v skladu z Uredbo (EU) 2021/2282 (Priloga II.1, točka (e), k Uredbi (EU) 2021/2282)

V tem oddelku se navede, ali je bil medicinski pripomoček predhodno ocenjen v skladu z Uredbo (EU) 2021/2282 bodisi za isto medicinsko indikacijo bodisi za drugo medicinsko indikacijo. Če je odgovor pritrdilen, se v oddelku navedejo medicinska indikacija, datum in sklic na prejšnje poročilo o skupni klinični oceni.

1.3. Povzetek (Priloga II.1, točke (j) do (m), k Uredbi (EU) 2021/2282)

V tem oddelku se jedrnato povzame dokumentacija, s poudarkom na obsegu ocenjevanja, kot je določen v skladu s členom 8(6) Uredbe (EU) 2021/2282 in kot je bil posredovan razvijalcu zdravstvene tehnologije v prvi zahtevi Komisije iz člena 10(1) navedene uredbe (v nadaljnjem besedilu: obseg ocenjevanja). Povzetek zajema:

(a) opredelitev vseh parametrov PICO, za katere podatki niso bili predloženi;

(b) povzetek analiziranih podatkov (npr. meritve učinkov s statistično natančnostjo za vsak izid) v zvezi z obsegom ocenjevanja, iz katerega je razvidno, ali so rezultati temeljili na neposrednih ali posrednih dokazih. Podatki se predložijo za vsak parameter PICO posebej;

(c) stopnjo verjetnosti v zvezi s parametri PICO.

2. Ozadje

2.1. Opis zdravstvenega stanja, ki ga je treba zdraviti, preprečiti ali diagnosticirati (Priloga II.1, točka (h), k Uredbi (EU) 2021/2282)

2.1.1. Pregled zdravstvenega stanja

V tem oddelku:

(a) se opiše zdravstveno stanje, pri katerem naj bi se medicinski pripomoček uporabil za zdravljenje, spremljanje, lajšanje, nadomeščanje, preprečevanje ali diagnosticiranje, vključno z merili za diagnosticiranje, če so na voljo, z uporabo standardizirane oznake, kot je oznaka Mednarodne klasifikacije bolezni in sorodnih zdravstvenih problemov za statistične namene (MKB) ali oznaka Diagnostičnega in statističnega priročnika duševnih motenj (DSM), in različice oznake;

(b) se po potrebi opišejo glavne faze in/ali podtipi zdravstvenega stanja;

(c) se navedejo vsi prognostični dejavniki, ki lahko vplivajo na potek bolezni ali zdravstveno stanje in prognozo zdravstvenega stanja brez novega zdravljenja;

(d) se predstavi ocena najnovejše prevalence in/ali incidence zdravstvenega stanja v državah EGP in po potrebi opišejo morebitne velike razlike med temi državami EGP;

(e) se opišejo simptomi in bremena zdravstvenega stanja za paciente, vključno z vidiki, kot so bolečina, invalidnost, psihosocialne težave ter drugi dejavniki obolevnosti in kakovosti življenja z vidika pacienta;

(f) pri zdravstvenih stanjih, ki povzročijo invalidnost in/ali je zaradi njih potreben družinski oskrbovalec, ter pri zdravljenju, ki povzroči večje organizacijske spremembe zdravstvenega sistema (npr. zaradi proizvodnih omejitev) ali s tem pomembne povezane postopke: se na kratko opiše organizacijski in družbeni vpliv zdravstvenega stanja ter njegovega zdravljenja, pri čemer se poda tudi ožji kontekst za razlago izidov.

Izjave se podkrepijo z navedbo virov. Celotna besedila virov se navedejo v Dodatku D.1.

2.1.2. Opis ciljne populacije pacientov

Če je ciljna populacija bolj specifična od zdravstvenega stanja na splošno, se v tem oddelku:

(a) navede in opiše privzeta ciljna populacija pacientov za indikacije v skladu s predvidenim namenom, navedenim v certifikatu izdelka ter povzetku o varnosti in klinični učinkovitosti pripomočka (če je ustrezno);

(b) opiše in utemelji predlagani položaj ciljnih populacij pacientov pri obravnavi pacientov;

(c) po potrebi upoštevajo spol, starost in druge posebne značilnosti;

(d) opišejo vse podpopulacije pacientov, vključno z merili za njihovo identifikacijo, če so izrecno opredeljena v obsegu ocenjevanja, in po potrebi nadaljnje podpopulacije pacientov;

(e) opiše naravna progresija zdravstvenega stanja (po podpopulacijah pacientov, če je to primerno).

Izjave se podkrepijo z navedbo virov. Celotna besedila virov se navedejo v Dodatku D.1.

2.1.3. Klinična obravnava zdravstvenega stanja

V tem oddelku:

(a) se opiše pot obravnave zdravstvenega stanja, pri katerem naj bi se medicinski pripomoček uporabil za zdravljenje, spremljanje, lajšanje, nadomeščanje, preprečevanje ali po potrebi diagnosticiranje, po različnih fazah in/ali podvrstah bolezni ali zdravstvenega stanja ali podpopulacijah pacientov, z diagrami poti obravnave, ki vključujejo primerjalne tehnologije;

(b) če se poti obravnave med državami EGP bistveno razlikujejo, se na kratko opišejo razlike pri obravnavi;

(c) se navede seznam ustreznih kliničnih smernic na evropski ravni, npr. smernic evropskih združenj zdravnikov ali medicinskih društev, če obstajajo.

Izjave se podkrepijo z navedbo virov. Celotna besedila virov se navedejo v Dodatku D.1.

2.2. Opis medicinskega pripomočka (Priloga II.1, točka (i), k Uredbi (EU) 2021/2282)

2.2.1. Značilnosti medicinskega pripomočka

V tem oddelku se opišejo značilnosti medicinskega pripomočka in zlasti navedejo naslednje informacije:

(a) modeli medicinskega pripomočka, vključno z opisom različnih virov/referenčnih številk/različic programske opreme;

(b) osnovni UDI-DI iz veljavnega certifikata o skladnosti;

(c) razred tveganja medicinskega pripomočka;

(d) opis iz Evropske nomenklature o medicinskih pripomočkih (EMDN) ([1]) (najbolj razčlenjena raven, kot je ustrezno);

(e) predvideni namen;

(f) kratek opis medicinskega pripomočka, vključno z njegovimi sestavnimi deli;

(g) načini delovanja;

(h) pogostost in trajanje uporabe;

(i) navedena življenjska doba pripomočka;

(j) če so na voljo prejšnje različice medicinskega pripomočka, opis glavnih sprememb, ki so bile narejene na teh različicah;

(k) če je ustrezno, specifičen opis povezane tehnologije;

(l) za medicinske pripomočke z vgrajenim sistemom odločanja, ki temelji na postopkih strojnega učenja in umetne inteligence, opis funkcij, ki so vgrajene ali se razvijajo z uporabo teh tehnologij.

Izjave se podkrepijo z navedbo virov. Celotna besedila virov se navedejo v Dodatku D.1.

2.2.2. Povzetek glavnih zahtev za uporabo

V tem oddelku se:

(a) opišejo postopki, vključno s kirurškimi posegi, in storitve, povezani z uporabo medicinskega pripomočka;

(b) opišejo organizacijski vidiki, povezani z uporabo medicinskega pripomočka, zlasti posebej usposobljeno osebje, usposabljanje uporabnikov, posebna oprema in posebni prostori, potrebni za uporabo medicinskega pripomočka, vključno z vsemi potrebnimi posebnimi testi ali preiskavami. Če je ta oprema v celoti opisana v oddelku 2.2.1, se v tem oddelku navedeta sklic na zgornji opis in izjava, da ni dodatnih zahtev;

(c) po potrebi opiše ves dodatni material (razen splošnega materiala), ki je potreben za uporabo medicinskega pripomočka.

Te značilnosti se po potrebi določijo glede na podpopulacijo.

Izjave se podkrepijo z navedbo virov. Celotna besedila virov se navedejo v Dodatku D.1.

2.2.3. Regulativni status medicinskega pripomočka

V tem oddelku se:

(a) navede regulativni status medicinskega pripomočka pri indikaciji, ki se preučuje v tej skupni klinični oceni v Avstraliji, Kanadi, na Kitajskem, Japonskem, v Združenem kraljestvu, Združenih državah Amerike in drugih državah, če je ustrezno;

(b) po potrebi navede datum, ko je bil medicinski pripomoček dan na trg EU;

(c) podrobno opišejo tekoči ali načrtovani programi zgodnjega dostopa/sočutne uporabe v državah EGP;

(d) navede, ali je bil medicinski pripomoček certificiran v skladu z Uredbo (EU) 2017/745 za druge indikacije kot tiste, ki se preučujejo v tej skupni klinični oceni.

Izjave se podkrepijo z navedbo virov. Celotna besedila virov se navedejo v Dodatku D.1.

([1]) Evropska nomenklatura o medicinskih pripomočkih (EMDN) – EUDAMED.

2.3. Skupno znanstveno posvetovanje, povezano s skupno klinično oceno (Priloga II.1, točka (g), k Uredbi (EU) 2021/2282)

Če je bil medicinski pripomoček predmet skupnega znanstvenega posvetovanja v skladu z Uredbo (EU) 2021/2282, se v tem oddelku pojasnijo morebitna odstopanja od priporočenega predloga za pridobivanje dokazov. Priporočila se dokumentirajo v Dodatku D.8.

3. Obseg ocenjevanja (Priloga II.1, točka (j), k Uredbi (EU) 2021/2282)

V tem oddelku se:

— opiše obseg ocenjevanja v obliki, deljeni z razvijalcem zdravstvene tehnologije v prvi zahtevi Komisije iz člena 10(1) Uredbe (EU) 2021/2282;

— jasno opredelijo vsi parametri PICO, za katere podatki niso bili predloženi, in se pojasnijo razlogi za njihovo opustitev.

4. Opis metod, uporabljenih pri oblikovanju vsebine dokumentacije (Priloga II.1, točka (k), k Uredbi (EU) 2021/2282)

V tem oddelku se opišejo metode, uporabljene pri oblikovanju vsebine dokumentacije. Če so na voljo metodološke smernice, ki jih je koordinacijska skupina sprejela na podlagi člena 3(7), točka (d), Uredbe (EU) 2021/2282, jih razvijalec zdravstvene tehnologije upošteva.

4.1. Merila za izbiro študij za skupno klinično oceno

V tem oddelku se določijo merila za vključitev in izključitev študij, ki jih je treba preučiti v tej skupni klinični oceni na podlagi obsega ocenjevanja. Če so na voljo metodološke smernice, ki jih je koordinacijska skupina sprejela na podlagi člena 3(7), točka (d), Uredbe (EU) 2021/2282, jih razvijalec zdravstvene tehnologije upošteva. Specifikacija za merila za vključitev in izključitev se po potrebi zagotovi za vsak parameter PICO.

4.2. Pridobivanje informacij in izbira ustreznih študij

4.2.1. Pridobivanje informacij

Razvijalec zdravstvene tehnologije pojasni postopek pridobivanja informacij, da se opredelijo dokazi, ki jih je treba uporabiti za pripravo dokumentacije, pri čemer se sistematično preučijo naslednji viri informacij:

(a) klinične študije učinkovitosti in varnosti in po potrebi druge ustrezne študije, ki jih izvede ali sponzorira razvijalec zdravstvene tehnologije ali tretje osebe, vključno s potekajočimi študijami, da bi se vključile vse najnovejše objavljene in neobjavljene informacije (podatki, analize in vsi drugi dokazi) iz študij o medicinskem pripomočku, ki jih je razvijalec zdravstvene tehnologije sponzoriral, ter ustrezne informacije o študijah tretjih oseb, če so na voljo;

(b) bibliografske podatkovne zbirke, vključno z vsaj ameriško nacionalno knjižnico za medicino (MEDLINE) in podatkovno zbirko Cochrane Central Register of Controlled Trials;

(c) registri študij in registri rezultatov študij (podatkovne zbirke kliničnih preskušanj);

(d) poročila o vrednotenju zdravstvenih tehnologij v zvezi z medicinskim pripomočkom, za katerega se izvede skupna klinična ocena, iz držav EGP ter iz Avstralije, Kanade, Združenega kraljestva in Združenih držav Amerike;

(e) poročilo o klinični oceni (CER);

(f) registri medicinskih pripomočkov in pacientov.

V tem oddelku se:

(a) navedeta seznam virov, v katerih so se sistematično iskale študije, ki so pomembne za izvedbo skupne klinične ocene v skladu z obsegom ocenjevanja, in datum vsake poizvedbe, s presečnim datumom za iskanja največ tri mesece pred predložitvijo dokumentacije;

(b) poroča, ali in kdaj bi lahko bili na voljo novi podatki, ki so pomembni za obseg ocenjevanja.

Vse strategije iskanja se v celoti dokumentirajo v Dodatku D.2.

4.2.2. Izbira ustreznih študij

V tem oddelku se dokumentira pristop za izbiro ustreznih študij na podlagi rezultatov pridobivanja informacij v skladu z merili za vključitev in izključitev, opredeljenimi v oddelku 4.1. Navedena specifikacija se po potrebi zagotovi za vsak parameter PICO. Razvijalec zdravstvene tehnologije upošteva izbirni postopek, predlagan v metodoloških smernicah, ki jih je koordinacijska skupina sprejela na podlagi člena 3(7), točka (d), Uredbe (EU) 2021/2282.

4.3. Metode za analizo in sintezo podatkov

V tem oddelku se opišejo metode, uporabljene za analizo in sintezo podatkov v skladu z mednarodnimi standardi z dokazi podprte medicine. Če so na voljo metodološke smernice, ki jih je koordinacijska skupina sprejela na podlagi člena 3(7), točka (d), Uredbe (EU) 2021/2282, jih razvijalec zdravstvene tehnologije upošteva ter opiše in utemelji morebitna odstopanja od navedenih smernic.

V ustreznih delih Dodatka D se navedejo osnovna dokumentacija za vsako analizo, tj. protokoli študij in načrti statističnih analiz (tudi za sinteze dokazov), podrobnosti o vsej uporabljeni programski opremi ter ustrezna programska koda in ustrezni izidi.

V tem oddelku se v naslednjih pododdelkih obravnavajo naslednji metodološki vidiki, kjer je ustrezno:

4.3.1. Opis zasnove in metodologije vključenih izvirnih kliničnih študij

4.3.2. Neposredne primerjave z metaanalizami po parih

Protokol za sinteze dokazov, vključno z ustreznim načrtom statistične analize, se navede v Dodatku D.5.

4.3.3. Posredne primerjave

Protokol za sinteze dokazov, vključno z ustreznim načrtom statistične analize, se navede v Dodatku D.5.

4.3.4. Analiza občutljivosti

V tem oddelku se opišejo in utemeljijo metode vseh opravljenih analiz občutljivosti. Opišejo se namen ali metodološki parameter, obravnavan v analizi občutljivosti, ter osnovne predpostavke.

4.3.5. Analize podskupin in drugi dejavniki spreminjanja učinkov

4.3.6. Specifikacija nadaljnjih metod po potrebi

V tem oddelku se opišejo morebitne druge metode, uporabljene pri izpeljavi rezultatov, predstavljenih v dokumentaciji.

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

Pri rezultatih, predstavljenih v dokumentaciji, se upoštevajo mednarodni standardi z dokazi podprte medicine. Če so na voljo metodološke smernice, ki jih je koordinacijska skupina sprejela na podlagi člena 3(7), točka (d), Uredbe (EU) 2021/2282, jih razvijalec zdravstvene tehnologije upošteva ter opiše in utemelji morebitna odstopanja od navedenih smernic.

Pri predstavitvi rezultatov se uporabijo besedilo, slike in tabele, kot je ustrezno.

5.1. Rezultati postopka pridobivanja informacij

Rezultati različnih korakov postopka pridobivanja informacij se predstavijo pregledno. Za vsako študijo se navedejo naslednje informacije: referenčna identifikacijska oznaka študije, status študije, trajanje študije s presečnim datumom podatkov, če je ustrezno, in kraki študije. Za vsak korak pridobivanja informacij se opredelijo in navedejo študije, ki niso upoštevane v dokumentaciji. Za vsako od njih se navede razlog za izključitev.

Predstavitev rezultatov po naslednjih pododdelkih vključuje:

5.1.1. Seznam študij, ki jih je izvedel ali sponzoriral razvijalec zdravstvene tehnologije ali tretje osebe

V tem oddelku se navedejo informacije o vseh študijah iz Priloge II.1, točka (d), k Uredbi (EU) 2021/2282, vključno z vsemi potekajočimi študijami, ki so jih izvedli ali sponzorirali razvijalec zdravstvene tehnologije in tretje osebe, vključno z vsemi študijami, ki zagotavljajo podatke o klinični varnosti in klinični učinkovitosti iz poročila o klinični oceni. Seznam je omejen na študije, ki zajemajo paciente v medicinski indikaciji, za katero je dokumentacija pripravljena. V oddelku se poroča tudi, ali in kdaj bi lahko bili v ocenjevalnem obdobju ali po njem na voljo novi podatki, pomembni za obseg ocenjevanja.

5.1.2. Študije, opredeljene pri iskanju po bibliografskih podatkovnih zbirkah

V tem oddelku se predstavijo rezultati iskanja študij o medicinskem pripomočku in njegovih primerjalnih tehnologijah, kadar je to ustrezno (npr. za posredne metaanalize), v bibliografskih podatkovnih zbirkah.

5.1.3. Študije v registrih študij in registrih rezultatov študij (podatkovne zbirke kliničnih preskušanj)

V skladu s Prilogo II.1, točka (f), k Uredbi (EU) 2021/2282 so v tem oddelku predstavljeni rezultati iskanja študij o medicinskih pripomočkih in njihovih primerjalnih tehnologijah, po potrebi v registrih študij/registrih rezultatov študij.

5.1.4. Poročila o vrednotenju zdravstvenih tehnologij

V skladu s Prilogo II.1, točka (e), k Uredbi (EU) 2021/2282 se v tem oddelku navedejo poročila o vrednotenju zdravstvenih tehnologij v zvezi z medicinskim pripomočkom, za katerega se izvede skupna klinična ocena, iz držav EGP ter iz Avstralije, Kanade, Združenega kraljestva in Združenih držav Amerike. Poročila o vrednotenju zdravstvenih tehnologij se predložijo v Dodatku D.6. Navedejo se morebitni dodatni ustrezni dokazi, opredeljeni v navedenih poročilih o vrednotenju zdravstvenih tehnologij, ki niso bili opredeljeni v drugih virih.

5.1.5. Študije iz poročila o klinični oceni

V tem oddelku se navedejo vse študije klinične učinkovitosti in varnosti ter po potrebi druge ustrezne študije, ki so bile vključene v poročilo o klinični oceni. Če glavne študije ne obravnavajo nobenega od parametrov PICO, se predstavijo v Dodatku C in predložijo v Dodatku D.10.

5.1.6. Študije iz registrov medicinskih pripomočkov in pacientov

V tem oddelku se predstavijo rezultati iskanj študij o medicinskem pripomočku in njegovih primerjalnih tehnologijah, kadar je to ustrezno, v registrih medicinskih pripomočkov in pacientov.

5.1.7. Seznam vključenih študij skupno in po parametrih PICO

V tem oddelku se opredeli seznam študij, vključenih v dokumentacijo, na katerih temelji vsak parameter PICO. Če za posamezno vprašanje PICO v obsegu ocenjevanja niso na voljo nobeni dokazi, se to jasno navede v dokumentaciji („Razvijalec zdravstvene tehnologije ni predložil nobenih dokazov“) in ustrezno utemelji.

5.2. Lastnosti vključenih študij

V skladu s Prilogo II.1, točka (m), k Uredbi (EU) 2021/2282 se v tem oddelku v obliki preglednice zagotovi pregled zasnove študije in populacije študije za vse študije, vključene v dokumentacijo za obravnavo katerega koli parametra PICO. Navedejo se zlasti informacije o:

(a) vrsti in zasnovi študije;

(b) datumu in trajanju študije;

(c) vključeni populaciji študije, vključno s ključnimi merili za upravičenost in lokacijami;

(d) lastnostih intervencije in primerjalnih tehnologij;

(e) izidih študije;

(f) presečnem datumu podatkov, če je ustrezno;

(g) velikosti vzorca;

(h) analiznih metodah.

Opredelijo se intervencije študije in navedejo se informacije o poteku študije (tj. načrtovani in dejanski časi nadaljnjega spremljanja po izidu).

Študije, vključene v dokumentacijo, se na kratko opišejo. Metodologija študije se podrobno opiše v Dodatku A.

5.3. Analiza podatkov

V skladu s členom 9(2) in (3) Uredbe (EU) 2021/2282 se v tem oddelku predstavijo analizirani podatki za obravnavo vsakega raziskovalnega vprašanja obsega ocenjevanja. Podatki se predložijo po parametrih PICO. Pri predstavitvi se upoštevajo mednarodni standardi z dokazi podprte medicine. Če so na voljo metodološke smernice, ki jih je koordinacijska skupina sprejela na podlagi člena 3(7), točka (d), Uredbe (EU) 2021/2282, jih razvijalec zdravstvene tehnologije upošteva ter opiše in utemelji morebitna odstopanja od navedenih smernic.

V tem oddelku se navedejo tudi vse informacije, potrebne za oceno stopnje verjetnosti v zvezi s parametri PICO, ob upoštevanju teže in omejitev razpoložljivih dokazov, med drugim tudi tveganja pristranskosti.

Podrobnosti se navedejo v ustreznih dodatkih.

6. Seznam virov

Dodatki

Dodatek A. Seznam vseh študij, vključenih v skupno klinično oceno, v obliki preglednice in informacije o njihovih metodah

Dodatek vključuje seznam vseh študij, vključenih v dokumentacijo, na katerih temelji vsak parameter PICO v obsegu ocenjevanja. Poleg tega se za vsako navedeno študijo navedejo informacije o metodah študije in diagram procesa obravnave pacienta.

Dodatek B. Informacije za oceno stopnje verjetnosti v zvezi s parametri PICO (med drugim tudi tveganja pristranskosti)

Dodatek C. Rezultati glavnih študij/študij iz programa kliničnega razvoja medicinskega pripomočka (če niso vključeni v predstavitev z vprašanji PICO)

Dodatek D. Osnovna dokumentacija

D.1	Celotna besedila virov
D.2	Dokumentacija o pridobivanju informacij
D.2.1	Dokumentacija o strategijah iskanja za vsak vir informacij
D.2.2	Rezultati pridobivanja informacij v standardni obliki
D.3	Programska koda za programe, ki se uporabljajo za analize V tem dodatku se navedejo programska koda in ustrezni izidi, če analiz in ustreznih izračunov ni mogoče opisati s posebno standardno metodo.
D.4	Poročila o izvirnih kliničnih študijah Ta dodatek vsebuje poročila o kliničnih študijah, protokole kliničnih študij in načrte statističnih analiz iz Priloge II.1, točka (d), k Uredbi (EU) 2021/2282.
D.5	Poročila o študijah za študije za sintezo dokazov Ta dodatek vsebuje vse objavljene in neobjavljene informacije in analize podatkov, vključno s protokoli študij in načrti statistične analize iz Priloge II.1, točka (d), k Uredbi (EU) 2021/2282, ki so potrebne za študije za sintezo dokazov. Za vsako študijo se poročilo o klinični študiji navede samo enkrat.
D.6	Poročila o vrednotenju zdravstvene tehnologije v zvezi z medicinskim pripomočkom, za katerega se izvede skupna klinična ocena (če je ustrezno)
D.7	Informacije o podatkih iz registrov in študijah na podlagi registrov V tem dodatku se vključijo podatki in študije z medicinskim pripomočkom iz registrov pacientov, če so na voljo.
D.8	Informacije o skupnem znanstvenem posvetovanju (kjer je primerno)
D.9	Poročilo o vrednotenju klinične ocene (CEAR)
D.10	Poročilo o klinični oceni (CER) in njegove posodobitve (če so na voljo) iz člena 61(12) Uredbe (EU) 2017/745 in Priloge XIV, del A, k Uredbi (EU) 2017/745
D.11	Načrt klinične ocene iz Priloge XIV, del A, k Uredbi (EU) 2017/745
D.12	Načrt kliničnega spremljanja po dajanju na trg in poročilo o ocenjevanju kliničnega spremljanja po dajanju na trg (če je na voljo) iz Priloge XIV, del B, k Uredbi (EU) 2017/745 ali utemeljitev, zakaj se klinično spremljanje po dajanju na trg ne uporablja
D.13	Mnenje, ki ga ustrezni odbori zagotovijo v okviru postopka za posvetovanje o klinični oceni

PRILOGA II

PREDLOGA ZA DOKUMENTACIJO SKUPNE KLINIČNE OCENE *IN VITRO* DIAGNOSTIČNEGA MEDICINSKEGA PRIPOMOČKA

Pri zagotavljanju informacij, podatkov, analiz in drugih dokazov v dokumentaciji se upoštevajo mednarodni standardi z dokazi podprte medicine. Razvijalec zdravstvene tehnologije lahko po potrebi upošteva metodološke smernice, ki jih je sprejela koordinacijska skupina držav članic za vrednotenje zdravstvenih tehnologij (v nadaljnjem besedilu: koordinacijska skupina) v skladu s členom 3(7), točka (d), Uredbe (EU) 2021/2282, ter opiše in utemelji morebitna odstopanja od navedenih smernic. Informacije, zahtevane v predlogi dokumentacije, se predložijo v jasni obliki, po možnosti v obliki preglednice, kadar je to mogoče.

Zgodovina revizij

Nepotrebne vrstice se odstranijo. Vrstice se lahko po potrebi dodajo.

Različica	Dokument	Pravni vir	Datum predložitve	Datum preverjanja pri Komisiji
V0.1	začetna dokumentacija	člen 10(2) Uredbe (EU) 2021/2282		
V0.2	(posodobljena dokumentacija po drugi zahtevi Komisije)	člen 10(5) Uredbe (EU) 2021/2282		
V0.3	(posodobljena dokumentacija na zahtevo ocenjevalcev po dodatnih specifikacijah, pojasnilih ali dodatnih informacijah)	člen 11(2) Uredbe (EU) 2021/2282		n. r.
V0.4	(posodobljena dokumentacija po ponovnem začetku izvedbe skupne klinične ocene)	člen 10(8) Uredbe (EU) 2021/2282		n. r.
V0.5	(dokumentacija, v kateri razvijalec zdravstvene tehnologije navede, katere informacije šteje za zaupne, in utemelji zakaj)	člen 11(5) Uredbe (EU) 2021/2282		n. r.
V1.0	dokumentacija za objavo (brez zaupnih informacij)	člen 21 Izvedbene uredbe (EU) 2025/2086	n. r.	
V1.0.1	(posodobljena dokumentacija, kadar je v poročilu o skupni klinični oceni navedena potreba po posodobitvi in so na voljo dodatni dokazi za nadaljnjo oceno)	člen 19(1) Izvedbene uredbe (EU) 2025/2086		n. r.
V1.0.2	(posodobljena dokumentacija, predložena na pobudo razvijalca zdravstvene tehnologije, kadar so na voljo dodatni dokazi za nadaljnjo oceno)	člen 19(2) Izvedbene uredbe (EU) 2025/2086		n. r.

Različica	Dokument	Pravni vir	Datum predložitve	Datum preverjanja pri Komisiji
V1.0.3	(posodobljena dokumentacija po začetku izvajanja posodobitve skupne klinične ocene – posodobitev obsega ocenjevanja ni potrebna)	člen 19(5) Izvedbene uredbe (EU) 2025/2086		
V1.0.4	(posodobljena dokumentacija po začetku izvajanja posodobitve skupne klinične ocene – potrebna je posodobitev obsega ocenjevanja)	člen 19(6) Izvedbene uredbe (EU) 2025/2086		
V1.0.5	(posodobljena dokumentacija po začetku izvajanja posodobitve skupne klinične ocene, v kateri razvijalec zdravstvene tehnologije navede, katere informacije šteje za zaupne, in utemelji zakaj)	člen 11(5) Uredbe (EU) 2021/2282		n. r.
V2.0	(dokumentacija za objavo po dokončnem oblikovanju posodobitve skupne klinične ocene (brez zaupnih informacij))	člen 21 Izvedbene uredbe (EU) 2025/2086	n. r.	

Seznam okrajšav

Naslednji seznam vsebuje predloge okrajšav. Lahko se prilagodi dokumentaciji. Dodatne vrstice se lahko po potrebi dodajo.

Okrajšava	Pomen
EGP	Evropski gospodarski prostor
HTA	vrednotenje zdravstvenih tehnologij
HTD	razvijalec zdravstvene tehnologije
IVD	*in vitro* diagnostični medicinski pripomoček
JCA	skupna klinična ocena
JSC	skupno znanstveno posvetovanje
PCR	verižna reakcija s polimerazo
PER	poročilo o oceni učinkovitosti iz člena 56(6) Uredbe (EU) 2017/746 in Priloge XIII, oddelek 1.3, k Uredbi (EU) 2017/746
PICO	niz parametrov za skupno klinično oceno v smislu: populacije pacientov – intervencij – primerjalnih tehnologij – zdravstvenih izidov

Kazalo

Seznam preglednic

1. Pregled

1.1. Informacije o *in vitro* diagnostičnem medicinskem pripomočku, ki se ocenjuje (v nadaljnjem besedilu: IVD), in razvijalcu zdravstvene tehnologije

V tem oddelku se navedejo:

(a) trgovsko ime in vitro diagnostičnega medicinskega pripomočka;

(b) ime in sedež podjetja razvijalca zdravstvene tehnologije, ki predloži dokumentacijo za skupno klinično oceno. Če se proizvajalec, ki mu je bil izdan certifikat o skladnosti za in vitro diagnostični medicinski pripomoček, razlikuje od razvijalca zdravstvene tehnologije, ki predloži dokumentacijo, se navedeta ime in sedež podjetja proizvajalca in razvijalca zdravstvene tehnologije.

1.2. Povzetek

V tem oddelku se jedrnato povzame dokumentacija, s poudarkom na obsegu ocenjevanja, kot je določen v skladu s členom 8(6) Uredbe (EU) 2021/2282 in kot je bil posredovan razvijalcu zdravstvene tehnologije v prvi zahtevi Komisije iz člena 10(1) navedene uredbe (v nadaljnjem besedilu: obseg ocenjevanja). Povzetek zajema:

(a) povzetek analiziranih podatkov glede na obseg ocenjevanja. Podatki se predložijo za vsak parameter PICO posebej;

(b) stopnjo verjetnosti v zvezi s parametri PICO.

2. Ozadje

2.1. Opis ciljne populacije pacientov

V tem oddelku se navedejo in opišejo ciljne populacije pacientov za indikacije, ki se ocenjujejo, v skladu s predvidenim namenom in vitro diagnostičnega medicinskega pripomočka, kot je opisan v poročilu o oceni učinkovitosti.

Izjave se podkrepijo z navedbo virov.

2.2. Opis in vitro diagnostičnega medicinskega pripomočka

V tem oddelku so opisane značilnosti in vitro diagnostičnega medicinskega pripomočka, vključno z naslednjimi informacijami, če so na voljo v poročilu o oceni učinkovitosti, načrtu študije klinične učinkovitosti (CPSP) ali poročilu o študiji klinične učinkovitosti:

(a) modeli in vitro diagnostičnega medicinskega pripomočka, vključno z opisom različnih virov/referenčnih številk/različic programske opreme;

(b) opis iz Evropske nomenklature o medicinskih pripomočkih (EMDN) ([1]) (najbolj razčlenjena raven, kot je ustrezno);

(c) kratek opis pripomočka, vključno z njegovimi sestavnimi deli, če je in vitro diagnostični medicinski pripomoček komplet;

(d) specifikacija analita ali označevalca, ki naj bi ga določil in vitro diagnostični medicinski pripomoček (npr. koničasta beljakovina SARS-CoV-2, Kel1 (K));

(e) načelo testne metode ali načela delovanja instrumenta (npr. polimerazna verižna reakcija v realnem času, kvalitativna verižna reakcija s polimerazo, digitalna verižna reakcija s polimerazo, sendvič imunološki test, kompetitivni imunološki test, imunoturbidimetrični test itd.);

([1]) Evropska nomenklatura o medicinskih pripomočkih (EMDN) – EUDAMED.

(f) ali je samodejen ali ne;

(g) ali je kvalitativen, semikvantitativen ali kvantitativen;

(h) vrsta zahtevanih vzorcev (npr. polna kri, serum, slina itd.);

(i) predvideni uporabnik (npr. uporaba za samotestiranje, uporaba ob pacientu in strokovna uporaba v laboratoriju, uporaba s strani zdravstvenih delavcev);

(j) navodila za uporabo, potrebno usposabljanje in izkušnje uporabnika, ustrezni postopki kalibracije in načini nadzora, navedba katerih koli drugih pripomočkov, medicinskih pripomočkov, zdravil ali drugih artiklov, ki so vključeni ali izključeni.

Izjave se podkrepijo z navedbo virov.

3. Opis metod, uporabljenih pri oblikovanju vsebine dokumentacije

V skladu s členom 9(2) in (3) Uredbe (EU) 2021/2282 se v tem oddelku opišejo metode, uporabljene pri oblikovanju vsebine dokumentacije, s čimer se zagotovi, da so predloženi dokazi popolni in da so razpoložljivi podatki ustrezno analizirani, da se odgovori na raziskovalna vprašanja obsega ocenjevanja. Če so na voljo metodološke smernice, ki jih je koordinacijska skupina sprejela na podlagi člena 3(7), točka (d), Uredbe (EU) 2021/2282, jih razvijalec zdravstvene tehnologije upošteva.

3.1. Merila za izbiro študij za skupno klinično oceno

V tem oddelku se določijo merila za vključitev in izključitev študij, ki jih je treba preučiti v tej skupni klinični oceni na podlagi obsega ocenjevanja. Specifikacija za merila za vključitev in izključitev se po potrebi zagotovi za vsak parameter PICO.

3.2. Izbira ustreznih študij

Razvijalec zdravstvene tehnologije uporabi poročilo o iskanju literature, vključeno v poročilo o oceni učinkovitosti, da se opredelijo dokazi, ki jih je treba uporabiti za pripravo dokumentacije skupne klinične ocene.

Razvijalec zdravstvene tehnologije dokumentira pristop za izbiro ustreznih študij za obravnavo obsega ocenjevanja v skladu z merili za vključitev in izključitev, opredeljenimi v oddelku 3.1.

Za razvoj izbirnega postopka razvijalec zdravstvene tehnologije, če je na voljo, uporabi metodološke smernice, ki jih je koordinacijska skupina sprejela na podlagi člena 3(7), točka (d), Uredbe (EU) 2021/2282.

4. Rezultati

4.1. Rezultati izbirnega postopka

V skladu s členom 9(2) in (3) Uredbe (EU) 2021/2282 se v tem oddelku pregledno predstavijo rezultati izbirnega postopka. Vse razpoložljive študije se jasno opredelijo, na primer z referenčno identifikacijsko oznako študije, statusom študije, trajanjem študije in kraki študije. Študije, ki niso bile upoštevane v dokumentaciji, se navedejo skupaj z razlogom za izključitev za vsako od njih.

V predstavitvi rezultatov se zagotovi seznam študij, vključenih v dokumentacijo, na katerih temelji vsak parameter PICO. Če za posamezno vprašanje PICO o obsegu ocenjevanja v poročilu o oceni učinkovitosti niso na voljo nobeni dokazi, se to jasno navede v dokumentaciji („Razvijalec zdravstvene tehnologije ni predložil nobenih dokazov“) in utemelji.

4.2. Lastnosti vključenih študij

V skladu s členom 9(2) in (3) Uredbe (EU) 2021/2282 se v tem oddelku v obliki preglednice zagotovi pregled vseh študij, vključenih v dokumentacijo za obravnavo katerega koli parametra PICO. Glede na informacije, ki so na voljo v poročilu o oceni učinkovitosti in načrtu študije klinične učinkovitosti, se zagotovijo informacije o:

(a) vrsti in zasnovi študije;

(b) datumu in trajanju študije;

(c) vključeni populaciji študije, vključno s ključnimi merili za upravičenost in lokacijami;

(d) lastnostih intervencije in primerjalnih tehnologij;

(e) izidih študije;

(f) presečnem datumu podatkov, če je ustrezno;

(g) velikosti vzorca;

(h) analiznih metodah.

Študije, vključene v dokumentacijo, se na kratko opišejo glede na informacije, ki so na voljo v poročilu o oceni učinkovitosti in načrtu študije klinične učinkovitosti. Metodologija študije se podrobno opiše v Dodatku A.

4.3. Analiza podatkov

V skladu s členom 9(2) in (3) Uredbe (EU) 2021/2282 se v tem oddelku predstavijo analizirani podatki za obravnavo raziskovalnih vprašanj obsega ocenjevanja. Pri predstavitvi se upoštevajo mednarodni standardi z dokazi podprte medicine. Če so na voljo metodološke smernice, ki jih je koordinacijska skupina sprejela na podlagi člena 3(7), točka (d), Uredbe (EU) 2021/2282, jih razvijalec zdravstvene tehnologije upošteva ter opiše in utemelji morebitna odstopanja od navedenih smernic.

V tem oddelku se navedejo tudi vse informacije, ki so potrebne za oceno stopnje verjetnosti v zvezi s parametri PICO, kot so na voljo v poročilu o oceni učinkovitosti in načrtu študije klinične učinkovitosti.

5. Seznam virov

Dodatki

Dodatek A. Seznam vseh študij, vključenih v skupno klinično oceno, v obliki preglednice in informacije o njihovih metodah

Dodatek vključuje seznam vseh študij, vključenih v dokumentacijo za obravnavo raziskovalnega vprašanja.

Dodatek B. Informacije za oceno stopnje verjetnosti v zvezi s parametri PICO

Dodatek C. Osnovna dokumentacija

C.1 Rezultati izbirnega postopka

C.2 Poročilo o oceni učinkovitosti, vključno s poročilom o znanstveni veljavnosti, poročilom o analitski učinkovitosti in poročilom o klinični učinkovitosti, skupaj z oceno navedenih poročil, kot je navedeno v Prilogi XIII, oddelek 1.3.2, k Uredbi (EU) 2017/746

C.3 Načrti študij klinične učinkovitosti in poročila o študijah klinične učinkovitosti iz Priloge XIII, oddelka 2.3.2 in 2.3.3, k Uredbi (EU) 2017/746

C.4 Stališča, ki jih strokovni odbor zagotovi v okviru postopka za posvetovanje o oceni učinkovitosti

C.5 Poročilo referenčnega laboratorija Evropske unije

PRILOGA III

PREDLOGA ZA POROČILO O SKUPNI KLINIČNI OCENI MEDICINSKEGA PRIPOMOČKA

Pri zagotavljanju informacij, podatkov, analiz in drugih dokazov v poročilu se upoštevajo mednarodni standardi z dokazi podprte medicine. Informacije se predložijo v jasni obliki, po možnosti v obliki preglednice, kadar je to mogoče.

Seznam okrajšav

Naslednji seznam vsebuje predloge okrajšav. Lahko se prilagodi poročilu. Dodatne vrstice se lahko po potrebi dodajo.

Okrajšava	Pomen
CER	poročilo o klinični oceni iz člena 61(12) in Priloge XIV, oddelek 4, k Uredbi (EU) 2017/745
CIP	načrt kliničnih raziskav iz Priloge XV, poglavje II, oddelek 3, k Uredbi (EU) 2017/745
CIR	poročilo o klinični raziskavi iz Prilog XV, poglavje III, oddelek 7, k Uredbi (EU) 2017/745
EGP	Evropski gospodarski prostor
HTA	vrednotenje zdravstvenih tehnologij
HTD	razvijalec zdravstvene tehnologije
JCA	skupna klinična ocena
JSC	skupno znanstveno posvetovanje
MD	medicinski pripomoček
PMCF	klinično spremljanje po dajanju na trg
PICO	niz parametrov za skupno klinično oceno v smislu: populacije pacientov – intervencij – primerjalnih tehnologij – zdravstvenih izidov
RCT	naključno kontrolirano preskušanje

Kazalo

Seznam preglednic

1. Splošne informacije o skupni klinični oceni

V tem oddelku se navedejo:

(a) informacije o ocenjevalcu in soocenjevalcu;

(b) pregled postopkovnih korakov in njihovih datumov;

(c) informacije o sodelovanju pacientov, kliničnih strokovnjakov in drugih ustreznih strokovnjakov ter o prispevkih organizacij pacientov, zdravstvenovarstvenih strokovnih organizacij ter kliničnih in znanstvenih združenj. Prispevki strokovnjakov in deležnikov se navedejo v Dodatku A;

(d) informacije o prejšnjih skupnih kliničnih ocenah na podlagi Uredbe (EU) 2021/2282 (ista indikacija ali nova indikacija), kadar je to ustrezno;

(e) informacije o prejšnjih skupnih znanstvenih posvetovanjih v skladu z Uredbo (EU) 2021/2282, kadar je to ustrezno.

2. Ozadje

2.1. Pregled zdravstvenega stanja

V tem oddelku se navedejo:

(a) povzetek zdravstvenega stanja, vključno s simptomi in bremenom ter naravnim napredovanjem zdravstvenega stanja, njegovo prevalenco ali incidenco v državah EGP, če so na voljo;

(b) kratek opis ciljne populacije pacientov in njenih lastnosti, ki se odražajo v obsegu ocenjevanja, kot je določen v skladu s členom 8(6) Uredbe (EU) 2021/2282;

(c) kratek opis poti obravnave zdravstvenega stanja in tega, ali se bistveno razlikuje med državami EGP, ter po potrebi po različnih fazah in/ali podtipih ali podpopulacijah zdravstvenega stanja.

2.2. Opis medicinskega pripomočka

2.2.1. Značilnosti medicinskega pripomočka

V tem oddelku se opišejo značilnosti medicinskega pripomočka, ki se ocenjuje (v nadaljnjem besedilu: medicinski pripomoček), in navedejo naslednje informacije:

(a) proizvajalec (kot je naveden v certifikatu o skladnosti) in razvijalec zdravstvene tehnologije, ki predloži dokumentacijo skupne klinične ocene, če se razlikuje od proizvajalca;

(b) trgovsko ime medicinskega pripomočka;

(c) modeli pripomočka/referenčne številke/različica programske opreme;

(d) osnovni UDI-DI iz veljavnega certifikata;

(e) razred tveganja medicinskega pripomočka;

(f) opis iz Evropske nomenklature o medicinskih pripomočkih (EMDN) ([1]) (najbolj razčlenjena raven, kot je ustrezno);

(g) predvideni namen;

(h) kratek opis medicinskega pripomočka, vključno z njegovimi sestavnimi deli;

(i) načini delovanja;

(j) pogostost in trajanje uporabe, če je primerno;

(k) navedena življenjska doba medicinskega pripomočka;

(l) če so na voljo prejšnje različice medicinskega pripomočka, opis glavnih sprememb, ki so bile narejene na teh različicah;

(m) če je ustrezno, specifičen opis povezane tehnologije;

(n) za medicinske pripomočke z vgrajenim sistemom odločanja, ki temelji na postopkih strojnega učenja in umetne inteligence, opis funkcij, ki so vgrajene ali se razvijajo z uporabo teh tehnologij.

2.2.2. Povzetek glavnih zahtev za uporabo

V tem oddelku se navede opis postopkov in storitev ter glavni organizacijski vidiki, povezani z uporabo medicinskega pripomočka.

2.2.3. Regulativni status medicinskega pripomočka

V tem oddelku se opišejo regulativne informacije o medicinskem pripomočku. Navedejo se tudi podrobnosti o tekočih ali načrtovanih programih zgodnjega dostopa/sočutne uporabe v državah EGP.

([1]) Evropska nomenklatura o medicinskih pripomočkih (EMDN) – EUDAMED.

3. Obseg ocenjevanja

V tem oddelku se opiše obseg ocenjevanja, kot je določen v skladu s členom 8(6) Uredbe (EU) 2021/2282.

4. Rezultati

Pri rezultatih, predstavljenih v tem oddelku, se upoštevajo mednarodni standardi z dokazi podprte medicine.

4.1. Pridobivanje informacij

Ta oddelek vsebuje:

(a) opis pridobivanja informacij, ki ga je opravil razvijalec zdravstvene tehnologije;

(b) oceno ustreznosti virov in strategij iskanja, ki jo opravi razvijalec zdravstvene tehnologije.

Navedeta se datum seznama študij, ki jih je izvedel ali sponzoriral razvijalec zdravstvene tehnologije ali tretje osebe, iz Priloge II.1, točka (d), k Uredbi (EU) 2021/2282, ter datum zadnjega iskanja medicinskega pripomočka in primerjalnih tehnologij v bibliografskih podatkovnih zbirkah ter registrih študij in registrih rezultatov študij (podatkovne zbirke kliničnih preskušanj).

Podrobne informacije se navedejo v Dodatku B.

4.1.1. Seznam vključenih študij skupno in po parametrih PICO

V tem oddelku se v obliki preglednice vključi:

(a) pregled vseh vključenih študij in z njimi povezanih virov skupaj in po parametrih PICO;

(b) seznam študij, ki jih je vključil razvijalec zdravstvene tehnologije, a so bile pri izvedbi ocene izključene, z utemeljitvijo njihove izključitve.

4.2. Lastnosti vključenih študij

4.2.1. Vključene študije

V tem oddelku se za študije, vključene v oceno, navedejo:

(a) informacije o zasnovi študije (npr. o randomizaciji, zakrivanju ali vzporednih opazovalnih študijah ter ključnih merilih za vključitev in izključitev);

(b) informacije o vpisanih populacijah študij (npr. diagnoza, splošna resnost zdravstvenega stanja in linija zdravljenja);

(c) lastnosti intervencij študije;

(d) informacije o poteku študije (npr. načrtovani in dejanski časi nadaljnjega spremljanja po izidih);

(e) informacije o trajanju študije.

4.2.2. Stopnja verjetnosti v zvezi s parametri PICO

V tem oddelku se opiše ocena stopnje verjetnosti v zvezi s parametri PICO.

4.3. Rezultati študije o relativni učinkovitosti in relativni varnosti

Rezultati o relativni učinkovitosti in relativni varnosti se predstavijo v skladu z obsegom ocenjevanja, kot je določen v skladu s členom 8(6) Uredbe (EU) 2021/2282, za vsak parameter PICO.

4.3.1. Rezultati za populacijo pacientov <Z-1>

V tem oddelku se navede, v kolikšni meri vključene populacije pacientov in/ali primerjalne tehnologije po študijah zajemajo ustrezno populacijo pacientov/primerjalne tehnologije v skladu z obsegom ocenjevanja, določenim skladno s členom 8(6) Uredbe (EU) 2021/2282.

Za vsako populacijo pacientov, kot so določene v parametrih PICO, se pripravi ločen del. V tem oddelku se rezultati za vse parametre PICO, ki obravnavajo to populacijo pacientov, predstavijo v naslednjih pododdelkih.

4.3.1.1. Lastnosti pacientov

V tem oddelku se predstavijo lastnosti pacientov iz vseh študij, ki zajemajo ustrezno populacijo pacientov, zajeto pri katerem koli parametru PICO, ki obravnava to populacijo pacientov.

4.3.1.2. Metode sinteze dokazov

V tem oddelku se po potrebi na kratko opišejo metode sinteze dokazov, ki jih uporablja razvijalec zdravstvene tehnologije, vključno s povezano težo in omejitvami, ter vsi dejavniki, ki izhajajo iz teh metod in njihove uporabe ter lahko vplivajo na zanesljivost dokazov.

4.3.1.3. Rezultati zdravstvenih izidov za parametre PICO <1> in negotovosti v rezultatih

Pri dani populaciji pacientov <Z-1> se zdravstveni izidi, ki opisujejo relativno učinkovitost in relativno varnost, opišejo s parametri PICO.

Na začetku pododdelka se opiše in utemelji izbira dokazov (vrsta primerjave), predloženih za obravnavo danega parametra PICO <1>.

V pododdelku se predstavi pregled razpoložljivih izidov, zahtevanih v obsegu ocenjevanja za posamezno študijo.

Rezultati o relativni učinkovitosti in relativni varnosti (tj. relativni učinki medicinskega pripomočka v primerjavi s primerjalno tehnologijo) zajemajo rezultate vseh posameznih študij ter morebitne kvantitativne sinteze rezultatov, npr. iz metaanaliz.

Rezultati analiz vsakega od predstavljenih izidov se na kratko opišejo.

Opis mora obravnavati vsa vprašanja, ki vplivajo na stopnjo negotovosti relativnih učinkov.

Za vsako dodatno vprašanje PICO, povezano z določeno populacijo pacientov <Z-1>, se oblikuje nov pododdelek, v katerem se predstavijo rezultati v smislu zdravstvenih izidov za zadevno vprašanje PICO.

4.3.2. Rezultati glavne študije iz programa kliničnega razvoja medicinskega pripomočka (če niso zajeti pri nobenem od parametrov PICO)

4.3.2.1. Lastnosti študije

4.3.2.2. Lastnosti pacientov

4.3.2.3. Rezultati zdravstvenih izidov študije in negotovosti v rezultatih

5. Viri

Dodatki

Dodatek A. Prispevek strokovnjakov in deležnikov

Dodatek B. Ocena pridobivanja informacij

Dodatek C. Dodatne informacije in podatki o študiji, vključno z negotovostmi pri rezultatih

PRILOGA IV

PREDLOGA ZA POROČILO O SKUPNI KLINIČNI OCENI *IN VITRO* DIAGNOSTIČNEGA MEDICINSKEGA PRIPOMOČKA

Pri zagotavljanju informacij, podatkov, analiz in drugih dokazov v poročilu se upoštevajo mednarodni standardi z dokazi podprte medicine. Informacije se predložijo v jasni obliki, po možnosti v obliki preglednice, kadar je to mogoče.

Seznam okrajšav

Naslednji seznam vsebuje predloge okrajšav. Lahko se prilagodi poročilu. Dodatne vrstice se lahko po potrebi dodajo.

Okrajšava	Pomen
CPR	poročilo o klinični učinkovitosti iz Priloge XIII, oddelek 1.3.2, k Uredbi (EU) 2017/746
EGP	Evropski gospodarski prostor
HTA	vrednotenje zdravstvenih tehnologij
HTD	razvijalec zdravstvene tehnologije
IVD	*in vitro* diagnostični medicinski pripomoček
JCA	skupna klinična ocena
JSC	skupno znanstveno posvetovanje
PER	poročilo o oceni učinkovitosti iz člena 56(6) Uredbe (EU) 2017/746 in Priloge XIII, oddelek 1.3, k Uredbi (EU) 2017/746
PMCF	klinično spremljanje po dajanju na trg
PICO	niz parametrov za skupno klinično oceno v smislu: populacije pacientov – intervencij – primerjalnih tehnologij – zdravstvenih izidov
RCT	naključno kontrolirano preskušanje

Kazalo

Seznam preglednic

1. Splošne informacije o skupni klinični oceni

V tem oddelku se navedejo:

(a) informacije o ocenjevalcu in soocenjevalcu;

(b) pregled postopkovnih korakov in njihovih datumov;

(c) informacije o sodelovanju pacientov, kliničnih strokovnjakov in drugih ustreznih strokovnjakov ter o prispevkih organizacij pacientov, zdravstvenovarstvenih strokovnih organizacij ter kliničnih in znanstvenih združenj. Prispevki strokovnjakov in deležnikov se navedejo v Dodatku A;

(d) informacije o prejšnjih skupnih kliničnih ocenah na podlagi Uredbe (EU) 2021/2282 (ista indikacija ali nova indikacija), kadar je to ustrezno;

(e) informacije o prejšnjih skupnih znanstvenih posvetovanjih v skladu z Uredbo (EU) 2021/2282, kadar je to ustrezno.

2. Ozadje

2.1. Opis ciljne populacije pacientov

V tem oddelku se navede kratek opis ciljne populacije pacientov za indikacije, ki se ocenjujejo, v skladu s predvidenim namenom in vitro diagnostičnega medicinskega pripomočka.

2.2. Opis *in vitro* diagnostičnega medicinskega pripomočka

V tem oddelku se opišejo značilnosti *in vitro* diagnostičnega medicinskega pripomočka, ki se ocenjuje (v nadaljnjem besedilu: IVD), in navedejo naslednje informacije:

(a) proizvajalec (kot je naveden v certifikatu o skladnosti) in razvijalec zdravstvene tehnologije, ki predloži dokumentacijo skupne klinične ocene, če se razlikuje od proizvajalca;

(b) trgovsko ime in vitro diagnostičnega medicinskega pripomočka;

(c) predvideni namen;

(d) modeli in vitro diagnostičnega medicinskega pripomočka, vključno z opisom različnih virov/referenčnih številk/različic programske opreme;

(e) opis iz Evropske nomenklature o medicinskih pripomočkih (EMDN) ([1]) (najbolj razčlenjena raven, kot je ustrezno);

(f) kratek opis in vitro diagnostičnega medicinskega pripomočka, vključno z njegovimi sestavnimi deli, če je in vitro diagnostični medicinski pripomoček komplet;

(g) specifikacija analita ali označevalca, ki naj bi ga določil in vitro diagnostični medicinski pripomoček (npr. koničasta beljakovina SARS-CoV-2, Kel1 (K));

(h) načelo testne metode ali načela delovanja instrumenta (npr. polimerazna verižna reakcija v realnem času, kvalitativna verižna reakcija s polimerazo, digitalna verižna reakcija s polimerazo, sendvič imunološki test, kompetitivni imunološki test, imunoturbidimetrični test itd.);

(i) ali je samodejen ali ne;

(j) ali je kvalitativen, semikvantitativen ali kvantitativen;

(k) vrsta zahtevanih vzorcev (npr. polna kri, serum, slina itd.);

(l) predvideni uporabnik (npr. uporaba za samotestiranje, uporaba ob pacientu in strokovna uporaba v laboratoriju, uporaba s strani zdravstvenih delavcev);

(m) navodila za uporabo, potrebno usposabljanje in izkušnje uporabnika, ustrezni postopki kalibracije in načini nadzora, navedba katerih koli drugih pripomočkov, medicinskih pripomočkov, zdravil ali drugih artiklov, ki so vključeni ali izključeni.

2.3. Regulativni status *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov

V tem oddelku se opišejo regulativne informacije o *in vitro* medicinskih pripomočkih.

3. Obseg ocenjevanja

V tem oddelku se opiše obseg ocenjevanja, kot je določen v skladu s členom 8(6) Uredbe (EU) 2021/2282.

4. Rezultati

Pri rezultatih, predstavljenih v tem oddelku, se upoštevajo mednarodni standardi z dokazi podprte medicine.

([1]) Evropska nomenklatura o medicinskih pripomočkih (EMDN) – EUDAMED.

4.1. Pridobivanje informacij

Ta oddelek vsebuje:

(a) opis pridobivanja informacij, ki ga je opravil razvijalec zdravstvene tehnologije;

(b) oceno strategije iskanja, ki jo opravi razvijalec zdravstvene tehnologije.

Podrobne informacije se navedejo v Dodatku B.

4.1.1. Seznam vključenih študij skupno in po parametrih PICO

V tem oddelku se v obliki preglednice vključi:

(a) pregled vseh vključenih študij in z njimi povezanih virov skupaj in po parametrih PICO;

(b) seznam študij, ki jih je vključil razvijalec zdravstvene tehnologije, a so bile pri izvedbi ocene izključene, z utemeljitvijo njihove izključitve.

4.2. Lastnosti vključenih študij

4.2.1. Vključene študije

V tem oddelku se za študije, vključene v oceno, navedejo:

(a) informacije o zasnovi študije;

(b) informacije o vpisanih populacijah študije;

(c) lastnosti intervencij študije;

(d) informacije o poteku študije;

(e) informacije o trajanju študije.

4.2.2. Stopnja verjetnosti v zvezi s parametri PICO

V tem oddelku se opiše ocena stopnje verjetnosti v zvezi s parametri PICO.

4.3. Rezultati študije o relativni učinkovitosti in relativni varnosti

Rezultati o relativni učinkovitosti in relativni varnosti se predstavijo v skladu z obsegom ocenjevanja, kot je določen v skladu s členom 8(6) Uredbe (EU) 2021/2282, za vsak parameter PICO.

Ocena stopnje verjetnosti relativne učinkovitosti in relativne varnosti ob upoštevanju teže in omejitev razpoložljivih dokazov.

4.3.1. Rezultati za populacijo pacientov <Z-1>

V tem oddelku se navede, v kolikšni meri vključene populacije pacientov in/ali primerjalne tehnologije po študijah zajemajo ustrezno populacijo pacientov/primerjalne tehnologije v skladu z obsegom ocenjevanja, določenim skladno s členom 8(6) Uredbe (EU) 2021/2282.

Za vsako populacijo pacientov, kot so določene v parametrih PICO, se pripravi ločen del. V tem oddelku se rezultati za vse parametre PICO, ki obravnavajo to populacijo pacientov, predstavijo v naslednjih pododdelkih.

4.3.1.1. Lastnosti pacientov

V tem oddelku se predstavijo lastnosti pacientov iz vseh študij, ki zajemajo ustrezno populacijo pacientov, zajeto pri katerem koli parametru PICO, ki obravnava to populacijo pacientov.

4.3.1.2. Metode sinteze dokazov

V tem oddelku se po potrebi na kratko opišejo metode sinteze dokazov, ki jih uporablja razvijalec zdravstvene tehnologije, vključno s povezano težo in omejitvami, ter vsi dejavniki, ki izhajajo iz teh metod in njihove uporabe ter lahko vplivajo na zanesljivost dokazov.

4.3.1.3. Rezultati izidov za parametre PICO <1> in negotovosti v rezultatih

Pri dani populaciji pacientov <Z-1> se izidi, ki opisujejo relativno učinkovitost in relativno varnost, opišejo s parametri PICO.

Na začetku pododdelka se opiše in utemelji izbira dokazov (vrsta primerjave), predloženih za obravnavo danega parametra PICO <1>.

V pododdelku se predstavi pregled razpoložljivih izidov, zahtevanih v obsegu ocenjevanja za posamezno študijo.

Rezultati o relativni učinkovitosti in relativni varnosti (tj. relativni učinki in vitro diagnostičnega medicinskega pripomočka v primerjavi s primerjalno tehnologijo) zajemajo rezultate vseh posameznih študij ter morebitne kvantitativne sinteze rezultatov, npr. iz metaanaliz, če so na voljo.

Rezultati analiz vsakega od predstavljenih izidov se na kratko opišejo.

Opis mora obravnavati vsa vprašanja, ki vplivajo na stopnjo negotovosti relativnih učinkov.

Za vsako dodatno vprašanje PICO, povezano z določeno populacijo pacientov <Z-1>, se oblikuje nov pododdelek, v katerem se predstavijo rezultati v smislu izidov za zadevno vprašanje PICO.

4.3.2. Rezultati glavne študije iz poročila o oceni učinkovitost in vitro diagnostičnega medicinskega pripomočka (če niso zajeti pri nobenem od parametrov PICO)

4.3.2.1. Lastnosti študije

4.3.2.2. Lastnosti pacientov

4.3.2.3. Rezultati izidov študije in negotovosti v rezultatih

5. Viri

Dodatki

Dodatek A. Prispevek strokovnjakov in deležnikov

Dodatek B. Ocena pridobivanja informacij

Dodatek C. Dodatne informacije in podatki o študiji, vključno z negotovostmi pri rezultatih

PRILOGA V

PREDLOGA ZA ZBIRNO POROČILO O SKUPNI KLINIČNI OCENI MEDICINSKEGA PRIPOMOČKA/IN VITRO DIAGNOSTIČNEGA MEDICINSKEGA PRIPOMOČKA

Zbirno Poročilo Je Jedrnat Pregled Ocene, Ki Se Lahko Bere Samostojno.

Zbirno poročilo vključuje vsaj naslednje informacije:

(a) opis intervencije, zdravstvenega stanja in/ali ciljne populacije;

(b) obseg ocenjevanja, kot je določen v členu 8(6) Uredbe (EU) 2021/2282;

(c) informacije o sodelovanju pacientov, kliničnih strokovnjakov in drugih ustreznih strokovnjakov ter o prispevkih organizacij pacientov, zdravstvenovarstvenih strokovnih organizacij ter kliničnih in znanstvenih združenj;

(d) zbirne preglednice, vključno z negotovostmi dokazov za vsak sklop parametrov za skupno klinično oceno v smislu populacije pacientov, intervencije, primerjalnih tehnologij in izidov, s kratkim opisom rezultatov.