РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2025/117 НА КОМИСИЯТА

от 24 януари 2025 година

за определяне на правила за прилагането на Регламент (ЕС) 2021/2282 по отношение на процедурите за провеждане на съвместни научни консултации относно медицински изделия и медицински изделия за инвитро диагностика

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕС) 2021/2282 на Европейския парламент и на Съвета от 15 декември 2021 г. относно оценката на здравните технологии (ОЗТ) и за изменение на Директива 2011/24/ЕС ([1]), и по-специално член 20, параграф 1, букви а), б) и г) от него,

като има предвид, че:

(1) С Регламент (ЕС) 2021/2282 се определя рамка за подкрепа и процедури за сътрудничество между държавите членки в областта на здравните технологии на равнището на Съюза и се създава Координационна група на държавите членки за оценка на здравните технологии („Координационната група“).

(2) Съгласно член 16, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2021/2282 Координационната група трябва да провежда съвместни научни консултации с цел обмен на информация с разработчиците на здравни технологии относно техните планове за разработване на медицинско изделие или медицинско изделие за инвитро диагностика. Целта на тези консултации е да се улесни процесът на изготвяне на съвместни клинични оценки за медицински изделия или медицински изделия за инвитро диагностика, тъй като те ще дадат възможност на разработчиците на здравни технологии да получат насоки от Координационната група относно информацията, данните, анализите и други доказателства, които е вероятно да бъдат изискани от клиничните изследвания за съвместната клинична оценка на тези изделия. Съвместните научни консултации могат също така да улеснят изготвянето на съответните актуализации на съвместни клинични оценки за медицински изделия или медицински изделия за инвитро диагностика, когато исканията отговарят на условията за допустимост и подбор.

(3) За да се осигури на разработчиците на здравни технологии достатъчно предсказуемост по отношение на възможността им да участват в съвместни научни консултации относно медицински изделия и медицински изделия за инвитро диагностика с Координационната група, е необходимо да се уточни крайният срок, до който Координационната група трябва да определи сроковете за подаване на искания за съвместни научни консултации относно медицински изделия и медицински изделия за инвитро диагностика за предстоящата година, както и минималният годишен брой на тези периоди за подаване на искания. Съгласно член 6, параграф 2, буква б) от Регламент (ЕС) 2021/2282 Координационната група трябва да определи в годишната си работна програма планирания брой съвместни научни консултации. За да предостави на разработчиците на здравни технологии достатъчно време да планират и да се подготвят за съвместни научни консултации относно медицински изделия и медицински изделия за инвитро диагностика, Координационната група следва да определи сроковете за подаване на искания за тези консултации най-късно до деня, в който приема годишната си работна програма, т.е. до 30 ноември всяка година.

(4) Съгласно член 30, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2021/2282 Комисията трябва да разработи и поддържа ИТ платформа, включваща, наред с другото, сигурна система за обмен на информация между Координационната група и нейните подгрупи с разработчиците на здравни технологии и експертите, участващи в съвместната работа („ИТ платформата за ОЗТ“). Разработчиците на здравни технологии следва да подават чрез ИТ платформата за ОЗТ исканията за съвместни научни консултации, досието, което съдържа информация, данни, анализи и други доказателства за целите на съвместна научна консултация относно медицински изделия или медицински изделия за инвитро диагностика, включително списъка с въпроси („комплектът документи“), както и допълнителни данни. Посочените искания и досиета следва да се подават, като се използват образците, определени от Координационната група съгласно член 21, букви а) и б) от Регламент (ЕС) 2021/2282.

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

(5) По искане на разработчик на здравни технологии съвместните научни консултации относно медицински изделия могат да се провеждат успоредно с консултациите с експертна група, определена в съответствие с член 106, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета ([2]) („експертната група“), както е предвидено в член 61, параграф 2 от посочения регламент („консултация с експертната група“). За да може подгрупата на координационната група за съвместни научни консултации („подгрупа за СНК“) да установи кои са исканията за провеждане на съвместната научна консултация успоредно с консултацията с експертната група, разработчикът на здравни технологии следва да посочва в искането за съвместна научна консултация дали успоредно с това иска консултация с експертната група.

(6) Съгласно член 28, буква и) от Регламент (ЕС) 2021/2282 Комисията, която изпълнява функциите на секретариат на Координационната група („секретариатът за ОЗТ“), е длъжна да улеснява сътрудничеството с експертните групи. Съгласно член 30 от Регламент (ЕС) 2022/123 на Европейския парламент и на Съвета ([3]) Европейската агенция по лекарствата изпълнява функциите на секретариат на тези експертни групи. Поради това обменът на информация с експертните групи относно съвместните научни консултации относно медицински изделия следва да се осъществява чрез секретариата за ОЗТ и чрез Европейската агенция по лекарствата, която е в ролята на секретариат на експертните групи.

(7) Секретариатът за ОЗТ следва да споделя с Европейската агенция по лекарствата списъка на исканията за съвместни научни консултации относно медицински изделия, за които разработчикът на здравни технологии е посочил, че едновременно с тях иска консултация с експертната група. Секретариатът за ОЗТ и Европейската агенция по лекарствата следва да се информират взаимно кои от исканията са били избрани за съвместни научни консултации и кои са били приети за консултации с експертните групи.

(8) Когато съвместните научни консултации относно медицински изделия се провеждат успоредно с консултацията с експертната група, секретариатът за ОЗТ и Европейската агенция по лекарствата следва да обменят съответната информация, за да се гарантира синхронизирането на графика на паралелните консултации.

(9) Когато съгласно член 17, параграф 4 от Регламент (ЕС) 2021/2282 Координационната група, чрез секретариата за ОЗТ, информира разработчика на здравни технологии, че ще предприеме съвместната научна консултация, тя следва също така да информира разработчика на здравни технологии за времевия график на съвместната научна консултация, включително крайния срок за представяне на комплекта документи. За да се гарантира, че съвместните научни консултации относно медицински изделия, които се провеждат успоредно с консултация с експертната група, са синхронизирани по време, графикът следва да бъде синхронизиран с процедурата за консултация с експертната група.

(10) Искането на консултация с експертна група и на съвместна научна консултация относно плановете за клинично разработване е процес, който е нов за разработчиците на здравни технологии при медицински изделия и медицински изделия за инвитро диагностика. Поради това разработчиците на здравни технологии следва да могат да получават помощ за изготвянето на своевременен и качествен комплект документи от страна на оценителя и съоценителя за съвместна научна консултация, предвидена съгласно член 18, параграф 3 от Регламент (ЕС) 2021/2282 („оценителя и съоценителя“), и от членовете на персонала на секретариата за ОЗТ, отговарящи за предоставянето на организационна подкрепа на подгрупата за СНК.

(11) С цел да се гарантира ефективното участие на пациенти, клинични експерти и други имащи отношение експерти („отделни експерти“) в дадена съвместна научна консултация относно медицински изделия и медицински изделия за инвитро диагностика, секретариатът за ОЗТ следва да започне тяхното определяне възможно най-рано. Поради това едновременно с избора си на медицински изделия и медицински изделия за инвитро диагностика, които да бъдат предмет на съвместна научна консултация, подгрупата за СНК следва също да уточни заболяването, съответната терапевтична област и други специфични експертни познания за всяка съвместна научна консултация, въз основа на които секретариатът за ОЗТ трябва да определи отделните експерти, с които да се проведат консултации по време на

([2]) Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета от 5 април 2017 г. за медицинските изделия, за изменение на Директива 2001/83/ЕО, Регламент (ЕО) № 178/2002 и Регламент (ЕО) № 1223/2009 и за отмяна на директиви 90/385/ЕИО и 93/42/ЕИО на Съвета (ОВ L 117, 5.5.2017 г., стр. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj).

([3]) Регламент (ЕС) 2022/123 на Европейския парламент и на Съвета от 25 януари 2022 г. относно засилена роля на Европейската агенция по лекарствата в готовността за действия при кризи и управлението на кризи по отношение на лекарствените продукти и медицинските изделия (ОВ L 20, 31.1.2022 г., стр. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/123/oj).

посочената съвместна научна консултация. За да определи отделните експерти, секретариатът за ОЗТ следва да се консултира с мрежата на заинтересованите страни, създадена съгласно член 29 от Регламент (ЕС) 2021/2282, с европейските референтни мрежи за редки и сложни заболявания и с други съответни източници, агенции и организации. Когато прави окончателния подбор, подгрупата за СНК следва да отдава приоритет на отделни експерти, чийто експертен опит по отношение на заболяването, терапевтичната област или вида здравна технология, предмет на съвместната научна консултация, обхваща няколко държави членки.

(12) Подгрупата за СНК, чрез секретариата за ОЗТ, следва да предоставя комплекта документи на избраните отделни експерти и да им дава възможност да допринесат за съвместната научна консултация. Секретариатът за ОЗТ следва да покани избраните отделни експерти на заседанието за обмен на мнения с разработчика на здравни технологии, посочено в член 18, параграфи 7 и 8 от Регламент (ЕС) 2021/2282. Във всеки един момент от съвместната научна консултация подгрупата за СНК следва да разполага с възможността да провежда консултации с организации на заинтересованите страни. По-специално такава консултация следва да води до по-общ принос относно заболяването и терапевтичната област от страна на пациентски организации, организации на здравни специалисти или клинични и научни общества и следва да се осъществява чрез членовете на мрежата на заинтересованите страни. По време на тази консултация не трябва да се разкрива действителното медицинско изделие или медицинско изделие за инвитро диагностика, което е предмет на съвместната научна консултация.

(13) За да се гарантира, че отделните експерти участват в съвместните научни консултации по независим и прозрачен начин, без наличие на конфликт на интереси, те следва да бъдат избирани и включвани в съвместни научни консултации само след като Комисията е направила оценка на техните декларирани интереси в съответствие с член 5 от Регламент (ЕС) 2021/2282 и с член 4 от Регламент за изпълнение (ЕС) 2024/2745 на Комисията ([4]).

(14) За да се намали административната тежест и да се избегне дублирането, когато съвместните научни консултации относно медицински изделия се провеждат успоредно с консултация с експертната група, разработчикът на здравни технологии следва да представи една и съща документация на секретариата за ОЗТ и на експертната група. За тази цел, преди да се определи образецът на комплекта документи съгласно член 21, буква б) от Регламент (ЕС) 2021/2282, който да се използва, когато съвместната научна консултация относно медицински изделия се провежда успоредно с консултацията с експертната група, Координационната група следва да се допита до Европейската агенция по лекарствата и, в консултация с експертните групи, да постигне съгласие относно образеца.

(15) За да се гарантира, че съвместните научни консултации относно медицински изделия, провеждани успоредно с консултацията с експертната група, са синхронизирани от гледна точка на сроковете, разработчикът на здравни технологии следва едновременно да представи съответната документация за съвместната научна консултация и консултацията с експертната група на секретариата за ОЗТ и на Европейската агенция по лекарствата. Освен това в рамките на определения времеви график подгрупата за СНК или Координационната група и експертната група следва да приемат, публикуват и представят на разработчика на здравни технологии списъците с въпроси, заключителния документ от съвместната научна консултация и писмото със становището.

(16) С оглед на по-лесно протичане на обсъжданията с разработчика на здравни технологии и на консултацията с отделните експерти по време на заседанието, посочено в член 18, параграф 7 от Регламент (ЕС) 2021/2282, подгрупата за СНК, чрез секретариата за ОЗТ, следва да предостави на разработчика на здравни технологии списъка с темите, които ще бъдат разгледани по време на заседанието, и, когато е уместно, конкретните въпроси, на които той да отговори единствено писмено преди самото заседание („списъкът с въпроси“). Подгрупата за СНК следва да даде на разработчика на здравни технологии възможност да предостави навреме своя писмен отговор на списъка с въпроси преди заседанието.

([4]) Регламент за изпълнение (ЕС) 2024/2745 на Комисията от 25 октомври 2024 г. за определяне на правила за прилагането на Регламент (ЕС) 2021/2282 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на управлението на конфликти на интереси в съвместната работа на Координационната група на държавите членки за оценка на здравните технологии и нейните подгрупи (ОВ L, 2024/2745, 28.10.2024 г., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/2745/oj).

(17) Когато съвместните научни консултации относно медицински изделия се провеждат успоредно с консултация с експертната група, секретариатът за ОЗТ и Европейската агенция по лекарствата следва да обменят съответните списъци с въпроси. Подгрупата за СНК и експертната група следва да обсъдят списъците с въпроси с разработчика на здравни технологии на едно единствено заседание. Следва да бъде уточнено кои страни трябва да бъдат поканени на съвместното заседание. Заседанието следва да се проведе виртуално и да се съпредседателства от оценителя или съоценителя за съвместни научни консултации и от един от докладчиците за консултацията с експертната група.

(18) За да се осигури прозрачност и проследимост и да се запази професионалната тайна, документацията, свързана със съвместните научни консултации относно медицински изделия и медицински изделия за инвитро диагностика, следва да се изпраща в цифров формат и да се обменя с и между Координационната група, подгрупата за СНК, секретариата за ОЗТ, разработчика на здравни технологии и отделните експерти по време на съвместните научни консултации чрез ИТ платформата за ОЗТ.

(19) В съответствие с член 5, параграф 1, буква а) от Регламент (ЕС) 2018/1725 на Европейския парламент и на Съвета ([5]) е необходимо да се определят правилата за обработване на лични данни за целите на провеждането на съвместни научни консултации относно медицински изделия и медицински изделия за инвитро диагностика. По-специално е необходимо да се уточнят личните данни, които могат да бъдат обработвани, а именно определени лични данни, отнасящи се до отделните експерти, участващи в съвместните научни консултации, и определени лични данни, отнасящи се до представителите, назначени в Координационната група и подгрупата за СНК, представителите на разработчиците на здравни технологии и представителите на членовете на мрежата на заинтересованите страни. Когато съвместните научни консултации относно медицински изделия се провеждат успоредно с консултация с експертната група, Комисията следва да получи от Европейската агенция по лекарствата списък на участниците в консултацията с експертната група, които са поканени на заседанието с разработчика на здравни технологии.

(20) Комисията следва да се счита за администратор на обработването на лични данни по смисъла на член 3, точка 8 от Регламент (ЕС) 2018/1725. Обработването на лични данни от Европейската агенция по лекарствата и от членовете на Координационната група и на подгрупата за СНК, както и от техни представители извън ИТ платформата за ОЗТ трябва да се извършва в съответствие с Регламент (ЕС) 2018/1725 и Регламент (ЕС) 2016/679 на Европейския парламент и на Съвета ([6]).

(21) За да се гарантира възможността за проверка дали съвместните научни консултации са били проведени по независим и безпристрастен начин, например в случай на жалби или съдебни спорове, както и за да се гарантират съответните задълбочени специализирани експертни познания в съвместните научни консултации и да се извърши проверка на съответствието с изискването, посочено в член 8, параграф 4 от Регламент (ЕС) 2021/2282, съгласно което оценителят и съоценителят за съвместната клинична оценка трябва да бъдат различни от оценителя и съоценителя за съвместната научна консултация, е необходимо да се предвидят подходящи срокове за съхранението на личните данни, както и редовно преразглеждане на тези срокове.

(22) Самоличността на пациентите може да разкрие здравния им статус във връзка с предмета на съвместната научна консултация и поради това следва да се счита за специална категория лични данни съгласно член 10 от Регламент (ЕС) 2018/1725. Такива данни следва да се обработват само когато са изпълнени критериите, определени в член 10, параграф 2, буква и) от посочения регламент. Необходимо е да бъдат предвидени подходящи и конкретни мерки за защита на правата и свободите на пациентите. По-конкретно пациентите следва да не са задължени да разкриват самоличността си на разработчика на здравни технологии. Съгласно член 5, параграф 6 от Регламент (ЕС) 2021/2282

([5]) Регламент (ЕС) 2018/1725 на Европейския парламент и на Съвета от 23 октомври 2018 г. относно защитата на физическите лица във връзка с обработването на лични данни от институциите, органите, службите и агенциите на Съюза и относно свободното движение на такива данни и за отмяна на Регламент (ЕО) № 45/2001 и Решение № 1247/2002/ЕО (ОВ L 295, 21.11.2018 г., стр. 39, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/1725/oj).

([6]) Регламент (ЕС) 2016/679 на Европейския парламент и на Съвета от 27 април 2016 г. относно защитата на физическите лица във връзка с обработването на лични данни и относно свободното движение на такива данни и за отмяна на Директива 95/46/ЕО (Общ регламент относно защитата на данните) (ОВ L 119, 4.5.2016 г., стр. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj).

представителите, назначени в Координационната група и в подгрупата за СНК, както и отделните експерти, участващи в съвместни научни консултации, са длъжни да пазят професионална тайна дори след приключване на ангажиментите им. С цел да се гарантира защитата на личните данни и на поверителната информация, е необходимо да се предвиди, че само отделните експерти, подписали споразумения за поверителност, могат да участват в съвместни научни консултации.

(23) В съответствие с член 20, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2021/2282 на 19 септември 2024 г. беше проведена консултация с Координационната група относно тези процедурни правила.

(24) В съответствие с член 42 от Регламент (ЕС) 2018/1725 беше проведена консултация с Европейския надзорен орган по защита на данните и той представи становище на 11 декември 2024 г.

(25) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Комитета по оценка на здравните технологии,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Предмет

С настоящия регламент се определят подробни процедурни правила за съвместните научни консултации, провеждани съгласно членове 16—21 от Регламент (ЕС) 2021/2282, по отношение на:

а) подаването на искания от разработчици на здравни технологии за съвместни научни консултации относно медицински изделия и медицински изделия за инвитро диагностика;

б) подбора на организации на заинтересованите страни и на пациенти, клинични експерти и други имащи отношение експерти („отделни експерти“) в рамките на съвместни научни консултации относно медицински изделия и медицински изделия за инвитро диагностика;

в) сътрудничеството, по-специално чрез обмен на информация, с експертните групи относно съвместните научни консултации за медицински изделия, когато разработчик на здравни технологии поиска консултацията да се проведе успоредно с консултация по член 17, параграф 2 от Регламент (ЕС) 2021/2282 („консултацията с експертната група“).

Член 2

Определяне на срокове за исканията за съвместни научни консултации

1. До 30 ноември на всяка година Координационната група определя сроковете за подаване на искания за съвместни научни консултации относно медицински изделия и медицински изделия за инвитро диагностика за следващата година и планирания брой на съвместните научни консултации за всеки един от посочените периоди.

2. Координационната група определя най-малко три срока на година за подаване на искания за съвместни научни консултации относно медицински изделия и медицински изделия за инвитро диагностика.

3. Чрез дерогация от параграфи 1 и 2 до 31 март 2025 г. Координационната група определя най-малко един срок на година за подаване на искания за съвместни научни консултации относно медицински изделия и медицински изделия за инвитро диагностика за 2025 г.

Член 3

Подаване на искания за съвместни научни консултации

1. По всяко време през срока за подаване на искания, публикуван съгласно член 17, параграф 3 от Регламент (ЕС) 2021/2282, всеки разработчик на здравни технологии може да подаде искане за съвместна научна консултация относно медицинско изделие или медицинско изделие за инвитро диагностика чрез ИТ платформата, посочена в член 30 от същия регламент („ИТ платформата за ОЗТ“).

Искането е съгласно образеца, определен от Координационната група в съответствие с член 21, буква а) от Регламент (ЕС) 2021/2282.

2. При подаване на искането за съвместна научна консултация относно медицинско изделие разработчикът на здравни технологии посочва дали иска консултацията с експертната група да се проведе успоредно.

Член 4

Обмен на информация относно избраните искания за съвместна научна консултация

1. До края на срока за подаване на искания Комисията, която действа като секретариат на Координационната група („секретариатът за ОЗТ“), извършва следните действия:

а) предоставя чрез ИТ платформата за ОЗТ исканията за съвместни научни консултации относно медицински изделия и медицински изделия за инвитро диагностика, отговарящи на изискванията по член 3, параграф 1, втора алинея, на подгрупата за съвместните научни консултации на Координационната група („подгрупата за СНК“) и посочва за кои от тези искания, свързани с медицински изделия, е поискано консултацията с експертната група да се проведе успоредно;

б) предоставя на Европейската агенция по лекарствата списъка на исканията за съвместни научни консултации относно медицински изделия, за които разработчикът на здравни технологии е посочил, че консултацията с експертната група ще се проведе успоредно.

2. В срок от 15 работни дни след края на всеки срок за подаване на искания секретариатът за ОЗТ информира Европейската агенция по лекарствата кои от исканията, посочени в параграф 1, буква б), са били избрани за съвместна научна консултация, а Европейската агенция по лекарствата информира секретариата за ОЗТ кои от исканията за успоредно проведена консултация с експертната група в съответствие с параграф 1, буква б) са приети.

Член 5

Предоставяне на информация на разработчика на здравни технологии относно участието в съвместни научни консултации

1. По отношение на съвместните научни консултации относно медицински изделия и медицински изделия за инвитро диагностика подгрупата за СНК, чрез секретариата за ОЗТ, предоставя информацията, посочена в член 17, параграф 4 от Регламент (ЕС) 2021/2282, и включва, когато е приложимо, график за съвместната научна консултация.

2. Когато съвместната научна консултация относно медицински изделия ще се проведе успоредно с консултацията с експертната група, посоченият в параграф 1 времеви график се съгласува между секретариата за ОЗТ — след консултация с подгрупата за СНК — и Европейската агенция по лекарствата и се синхронизира с графика на процедурата за експертната консултация, както е посочено в член 8, параграф 6, букви а) и д), член 10, параграф 2, буква а), член 13, параграф 2 и член 14, буква а).

Член 6

Подбор на отделни експерти за съвместни научни консултации

1. При избора на медицински изделия и медицински изделия за инвитро диагностика, които да бъдат предмет на съвместни научни консултации, подгрупата за СНК посочва за всяко медицинско изделие и медицинско изделие за инвитро диагностика следното:

а) заболяването;

б) терапевтичната област;

в) други специфични експертни познания, като например вида здравна технология, ако такива са необходими за провеждането на съвместната научна консултация.

2. Въз основа на информацията, посочена в параграф 1, секретариатът за ОЗТ определя отделни експерти, с които да се проведат консултации по време на съвместната научна консултация, и съставя списък на подходящите отделни експерти, като се консултира с подгрупата за СНК и с оценителя и съоценителя за съвместната научна консултация, определени в съответствие с член 18, параграф 3 от Регламент (ЕС) 2021/2282 („оценителя и съоценителя“). При съставянето на списъка секретариатът за ОЗТ може да се консултира с един или няколко от следните източници:

а) членовете на мрежата на заинтересованите страни, създадена съгласно член 29 от Регламент (ЕС) 2021/2282;

б) европейските референтни мрежи за редки и сложни заболявания и техните съответни европейски групи за защита на пациентите;

в) портала за редки заболявания и лекарства сираци;

г) националните звена за контакт, определени в съответствие с член 83, параграф 1 от Регламент (ЕС) № 536/2014 на Европейския парламент и на Съвета ([7]);

д) Европейската агенция по лекарствата.

3. Когато консултацията с източниците, посочени в параграф 2, не доведе до достатъчен брой подходящи индивидуални експерти, секретариатът за ОЗТ може да се консултира със следните субекти, за да състави списък с отделни експерти:

а) други бази данни или указатели, различни от изброените в параграф 2;

б) членовете на Координационната група и нейните подгрупи;

в) съответните агенции и организации — от Съюза и международни.

4. След като Комисията, в съответствие с правилата, определени в член 5 от Регламент (ЕС) 2021/2282 и член 4 от Регламент за изпълнение (ЕС) 2024/2745, оцени декларираните интереси на отделните експерти от списъка, съставен от секретариата за ОЗТ в съответствие с параграфи 1—3 от настоящия член, секретариатът за ОЗТ предоставя на подгрупата за СНК списък на наличните отделни експерти.

5. Подгрупата за СНК прави окончателния подбор на отделни експерти, с които да се проведат консултации по време на съвместната научна консултация, от списъка на отделните експерти, предоставен ѝ от секретариата за ОЗТ в съответствие с параграф 4. Когато прави окончателния подбор, подгрупата за СНК отдава приоритет на отделни експерти, които имат експертен опит от няколко държави членки по отношение на заболяването, терапевтичната област или вида здравна технология, предмет на съвместната научна консултация.

Член 7

Задължения на отделните експерти да пазят професионална тайна

Секретариатът за ОЗТ гарантира, че в съвместните научни консултации относно медицински изделия и медицински изделия за инвитро диагностика участват само отделни експерти, подписали споразумение за поверителност.

Член 8

Комплект документи и допълнителни данни за съвместните научни консултации

1. Чрез ИТ платформата за ОЗТ разработчикът на здравни технологии подава досието, съдържащо информация, данни, анализи и други доказателства за съвместната научна консултация съгласно член 21, буква б) от Регламент (ЕС) 2021/2282, включително списъка с въпроси („комплекта документи“), като използва образеца, създаден от Координационната група в съответствие с член 21, буква б) от Регламент (ЕС) 2021/2282 или член 9 от настоящия регламент.

([7]) Регламент (ЕС) № 536/2014 на Европейския парламент и на Съвета от 16 април 2014 г. относно клиничните изпитвания на лекарствени продукти за хуманна употреба, и за отмяна на Директива 2001/20/ЕО (ОВ L 158, 27.5.2014 г., стр. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2014/536/oj).

2. При подаване на искането, посочено в член 3, параграф 1, разработчикът на здравни технологии може да поиска среща с оценителя и съоценителя и със служителите на секретариата за ОЗТ, които отговарят за предоставянето на подкрепа на секретариата на подгрупата за СНК, за да потърси помощ за подготовката на комплекта документи. Покани за това заседание се изпращат на членовете на подгрупата за СНК.

3. Крайният срок за подаване на комплекта документи се определя във времевия график, посочен в член 5, параграф 1. Чрез ИТ платформата за ОЗТ секретариатът за ОЗТ предоставя на оценителя, съоценителя и подгрупата за СНК комплекта документи, отговарящ на посочените в параграф 1 изисквания.

4. Когато оценителят или съоценителят прецени, че са необходими допълнителни спецификации или разяснения, или допълнителна информация, данни, анализи или други доказателства в комплекта документи, или че един или няколко от въпросите, изпратени от разработчика на здравни технологии, не са в обхвата на съвместната научна консултация, секретариатът за ОЗТ изисква от разработчика на здравни технологии да представи изменен комплект документи в рамките на крайния срок, който е определен във времевия график, посочен в член 5, параграф 1.

5. Ако оценителят или съоценителят, в който и да е момент от изготвянето на заключителния документ от съвместната научна консултация, прецени, че са необходими допълнителни спецификации или разяснения, или допълнителна информация, данни, анализи или други доказателства, секретариатът за ОЗТ изисква от разработчика на здравни технологии да предостави такава информация, данни, анализи или доказателства в рамките на крайния срок, определен от оценителя и съоценителя.

6. В случаите, когато съвместната научна консултация относно медицински изделия се провежда успоредно с консултацията с експертната група, в допълнение към правилата, посочени в параграфи 1—5, се прилага следното:

а) разработчикът на здравни технологии подава комплекта документи, съдържащ информацията, необходима за съвместната научна консултация относно медицински изделия и за консултацията с експертната група, едновременно на секретариата за ОЗТ и на Европейската агенция по лекарствата в рамките на крайния срок, който е определен във времевия график, посочен в член 5, параграф 1;

б) в заседанието, посочено в параграф 2, участват един от докладчиците за консултацията с експертната група и един служител на Европейската агенция по лекарствата, отговарящ за осигуряването на секретариата на експертната група;

в) покани за заседанието, посочено в параграф 2, се изпращат на съветниците на експертната група, участващи в консултацията;

г) секретариатът за ОЗТ и Европейската агенция по лекарствата обменят помежду си евентуалните си съответни искания за подаване на изменен комплект документи едновременно с изпращането на тези искания до разработчика на здравни технологии;

д) разработчикът на здравни технологии представя изменения комплект документи едновременно на секретариата за ОЗТ и на Европейската агенция по лекарствата в рамките на крайния срок, който е определен във времевия график, посочен в член 5, параграф 1;

е) секретариатът за ОЗТ и Европейската агенция по лекарствата обменят помежду си потвърждения за получаване на комплекта документи, посочен в букви а) и д), едновременно с изпращането на потвърждение за получаване до разработчика на здравни технологии;

ж) Европейската агенция по лекарствата уведомява секретариата за ОЗТ относно валидирането от страна на експертната група на заявлението за консултация с нея;

з) секретариатът за ОЗТ уведомява Европейската агенция по лекарствата относно получаването на комплекта документи за съвместна научна консултация от подгрупата за СНК;

и) разработчикът на здравни технологии подава информацията, данните, анализите или другите доказателства, посочени в параграф 5, едновременно на секретариата за ОЗТ и на експертната група.

7. Преди заседанието, посочено в параграф 2, Европейската агенция по лекарствата изпраща на секретариата за ОЗТ списъка на участниците, които в съответствие с параграф 6, букви б) и в) трябва да бъдат поканени на заседанието.

Член 9

Определяне на образец на комплекта документи, който да се използва, когато съвместната научна консултация се провежда успоредно с консултацията с експертната група

Координационната група, след провеждане на консултации с Европейската агенция по лекарствата и постигане на съгласие с нея и съвместно с експертните групи определя конкретен образец на комплекта документи, който да се използва, когато съвместната научна консултация относно медицински изделия се провежда успоредно с консултацията с експертната група.

Член 10

Списък на въпросите за обсъждане на заседанието за обмен на мнения

1. След като направи оценка на комплекта документи и когато е приложимо, на посочената в член 8, параграф 5 документация, чрез секретариата за ОЗТ подгрупата за СНК предоставя на разработчика на здравни технологии списъка с въпроси, които ще бъдат разгледани на заседанието, посочено в член 18, параграф 7 от Регламент (ЕС) 2021/2282, и, когато е уместно, конкретните въпроси, на които той да отговори единствено писмено преди самото заседание („списъка с въпроси“). Чрез секретариата за ОЗТ разработчикът на здравни технологии предоставя на подгрупата за СНК писмените си отговори, ако има такива, на списъка с въпроси, както и всички необходими материали или презентации за заседанието, най-късно 10 дни преди провеждането му.

2. В случаите, когато съвместната научна консултация относно медицински изделия се провежда успоредно с консултацията с експертната група, в допълнение към правилата, посочени в параграф 1, се прилага следното:

а) подгрупата за СНК, чрез секретариата за ОЗТ, и експертната група — чрез Европейска агенция по лекарствата, изпращат съответните си списъци с въпроси на разработчика на здравни технологии в рамките на крайния срок, който е определен във времевия график, посочен в член 5, параграф 1;

б) секретариатът за ОЗТ и Европейската агенция по лекарствата обменят помежду си списъците с въпроси в същия ден, в който ги изпращат на разработчика на здравни технологии;

в) разработчикът на здравни технологии изпраща на подгрупата за СНК, чрез секретариата за ОЗТ, екземпляр от своите писмени отговори, ако има такива, на списъка с въпроси, предоставен от експертната група, едновременно с изпращането на тези отговори до Европейската агенция по лекарствата;

г) разработчикът на здравни технологии изпраща на Европейската агенция по лекарствата екземпляр от своите писмени отговори, ако има такива, на списъка с въпроси, предоставен от подгрупата за СНК, едновременно с изпращането на тези отговори до секретариата за ОЗТ.

Член 11

Принос на отделните експерти в съвместните научни консултации

Не по-късно от 30 дни след представянето на изменения комплект документи, посочен в член 8, параграф 4, а в случаите, когато съвместната научна консултация относно медицински изделия се провежда успоредно с консултацията с експертната група — не по-късно от 30 дни след валидирането на заявлението, посочено в член 8, параграф 6, буква ж), подгрупата за СНК, чрез секретариата за ОЗТ, предоставя комплекта документи на отделните експерти, избрани в съответствие с член 6, и им дава възможност да дадат своя принос в съвместната научна консултация.

Член 12

Провеждане на консултации с организации на заинтересованите страни по време на съвместната научна консултация

1. Във всеки момент по време на съвместната научна консултация подгрупата за СНК, чрез секретариата за ОЗТ, може да потърси информация относно заболяването, терапевтичната област или други области, имащи отношение към медицинското изделие или медицинското изделие за инвитро диагностика от пациентски организации, професионални организации в областта на здравеопазването или клинични и научни общества чрез членовете на мрежата на заинтересованите страни, създадена съгласно член 29 от Регламент (ЕС) 2021/2282, като съблюдават поверителния характер на искането за съвместна научна консултация.

2. Когато съвместната научна консултация относно медицински изделия се провежда успоредно с консултацията с експертната група, секретариатът за ОЗТ споделя приноса, посочен в параграф 1, с Европейската агенция по лекарствата едновременно със споделянето му с подгрупата за СНК.

Член 13

Заседание с разработчика на здравни технологии

1. Покана за заседанието, посочено в член 18, параграф 7 от Регламент (ЕС) 2021/2282, получават следните участници:

а) представителите на разработчика на здравни технологии;

б) оценителят и съоценителят;

в) отделните експерти, подбрани в съответствие с член 6;

г) други представители на подгрупата за СНК, различни от изброените в буква б);

д) служителите на секретариата за ОЗТ, отговарящи за обезпечаването на секретариат на подгрупата за СНК.

2. В допълнение към участниците, изброени в параграф 1, когато съвместната научна консултация се провежда успоредно с консултацията с експертната група, на заседанието, посочено в член 18, параграф 8 от Регламент (ЕС) 2021/2282, се канят следните участници:

а) консултантите на експертната група, участващи в консултацията с експертната група;

б) служителите на Европейска агенция по лекарствата, отговарящи за обезпечаването на секретариат на експертната група.

По искане на Европейската агенция по лекарствата на заседанието с цел обмен на мнения може да бъдат поканени пациенти, подбрани за участие по време на консултацията с експертната група съгласно съответните правила на Европейската агенция по лекарствата.

При поискване от страна на разработчика на здравни технологии представители на нотифицирания орган, избран от разработчика на здравни технологии, могат да бъдат поканени на заседанието като наблюдатели с цел обмен на мнения.

3. Заседанието по параграф 2 се провежда виртуално. То се съпредседателства от оценителя или съоценителя и от един от докладчиците за консултацията с експертната група.

4. Преди заседанието, посочено в параграф 2, Европейската агенция по лекарствата изпраща на секретариата за ОЗТ списъка на участниците, които в съответствие с параграф 2 трябва да бъдат поканени на заседанието.

Член 14

Заключителен документ от съвместната научна консултация за съвместни научни консултации, провеждани успоредно с консултациите с експертните групи

Когато съвместната научна консултация се провежда успоредно с консултацията с експертната група, се прилага следното:

а) Координационната група одобрява заключителния документ от съвместната научна консултация, а експертната група изготвя писмо със становище до разработчика на здравни технологии в рамките на крайния срок, който е определен във времевия график, посочен в член 5, параграф 1;

б) секретариатът за ОЗТ и Европейската агенция по лекарствата предоставят един на друг заключителния документ, одобрен от Координационната група, и писмото със становището, изготвено от експертната група, в същия ден, в който ги изпращат на разработчика на здравни технологии.

Член 15

Кореспонденция по време на съвместните научни консултации

Всички документи, посочени в Регламент (ЕС) 2021/2282 и в настоящия регламент, се изпращат в цифров формат и се обменят с и между Координационната група, подгрупата за СНК, секретариата за ОЗТ, разработчика на здравни технологии и отделните експерти по време на съвместните научни консултации относно медицински изделия и медицински изделия за инвитро диагностика чрез ИТ платформата за ОЗТ.

Член 16

Обработване на личните данни

1. Комисията е администратор на обработването на личните данни, събрани за целите на извършването на съвместни научни консултации относно медицински изделия и медицински изделия за инвитро диагностика съгласно настоящия регламент.

2. Категориите лични данни, необходими за посочената в параграф 1 цел, са:

а) самоличността, адресът на електронната поща на представителите, назначени в Координационната група и в подгрупата за СНК, и организациите, към които принадлежат;

б) самоличността и адресът на електронната поща на отделните експерти в някой от следните случаи:

i) те са определени като важни за съвместната научна консултация;

ii) те са избрани, за да бъде проведена консултация с тях по време на съвместна научна консултация;

iii) с тях се провежда консултация по време на съвместна научна консултация;

в) самоличността, адресът на електронната поща на представителите на разработчиците на здравни технологии и организациите, към които принадлежат;

г) самоличността, адресът на електронната поща и организациите, към които принадлежат представителите на членовете на мрежата на заинтересованите страни, създадена съгласно член 29 от Регламент (ЕС) 2021/2282;

д) самоличността, адресът на електронната поща на участниците в консултацията с експертната група, посочена в член 8, параграф 6, букви б) и в) и член 13, параграф 2, които трябва да бъдат поканени на заседанието с разработчика на здравни технологии, както и организациите, към които принадлежат.

е) самоличността и адресът на електронната поща на участниците, посочени в член 13, параграф 2, трета алинея, които трябва да бъдат поканени на заседанието с разработчика на здравни технологии, както и организациите, към които те принадлежат.

3. Назначените в Координационната група и в подгрупата за СНК представители имат достъп само до частите от сигурната система на ИТ платформата за ОЗТ, които са свързани с изпълнението на техните задачи. Представителите могат да си сътрудничат чрез ИТ платформата за ОЗТ с други представители, назначени в Координационната група или в подгрупата за СНК, към която принадлежат, за целите на извършването на съвместни научни консултации относно медицински изделия и медицински изделия за инвитро диагностика.

4. По време на посоченото в член 13 заседание пациентите не са задължени да разкриват самоличността си на разработчика на здравни технологии.

5. Комисията съхранява посочените в параграф 2 лични данни само толкова, колкото е необходимо за посочените в параграф 1 цели, но не повече от 15 години след датата, от която физическото лице, за което се отнасят данните, вече не участва в съвместната научна консултация. Комисията преразглежда необходимостта от съхранение на личните данни на всеки 2 години.

Комисията съхранява личните данни на отделните експерти, които не са избрани за провеждане на консултации с тях в рамките на съвместна научна консултация, само толкова време, колкото е необходимо, за да се осигурят съответните задълбочени специализирани експертни познания в рамките на съвместната научна консултация, и не повече от три години след датата, на която Комисията е получила тези данни.

Член 17

Влизане в сила

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 24 януари 2025 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN