KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2025/117

2025 m. sausio 24 d.

kuriuo nustatomos Reglamento (ES) 2021/2282 taikymo taisyklės, susijusios su bendrų mokslinių konsultacijų dėl medicinos priemonių ir *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių Sąjungos lygmens procedūromis

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2021 m. gruodžio 15 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2021/2282 dėl sveikatos technologijų vertinimo, kuriuo iš dalies keičiama Direktyva 2011/24/ES [1], ypač į jo 20 straipsnio 1 dalies a, b ir d punktus,

kadangi:

(1) Reglamentu (ES) 2021/2282 nustatoma paramos valstybių narių bendradarbiavimui sveikatos technologijų srityje Sąjungos lygmeniu sistema ir procedūros ir įsteigiama Valstybių narių sveikatos technologijų vertinimo koordinavimo grupė (toliau – Koordinavimo grupė);

(2) pagal Reglamento (ES) 2021/2282 16 straipsnio 1 dalį Koordinavimo grupė turi rengti bendras mokslines konsultacijas, kad su sveikatos technologijų kūrėjais pasikeistų informacija apie jų medicinos priemonės ar *in vitro* diagnostikos medicinos priemonės kūrimo planus. Tokių konsultacijų tikslas – palengvinti medicinos priemonių ir *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių bendrų klinikinių vertinimų rengimo procesą, nes tai leis sveikatos technologijų kūrėjams gauti Koordinavimo grupės gaires dėl informacijos, duomenų, analizių ir kitų įrodymų, kurių gali prireikti iš klinikinių tyrimų, kad būtų galima atlikti tų priemonių bendrą klinikinį vertinimą. Bendros mokslinės konsultacijos taip pat gali palengvinti atitinkamų atnaujintų bendrų klinikinių medicinos priemonių ir *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių vertinimų rengimo procesą, kai prašymai atitinka tinkamumo ir atrankos kriterijus;

(3) siekiant sveikatos technologijų kūrėjams užtikrinti pakankamą teisinį tikrumą dėl jų galimybės dalyvauti bendrose mokslinėse konsultacijose dėl medicinos priemonių ir *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių su Koordinavimo grupe, būtina nustatyti terminą, iki kurio Koordinavimo grupė turi nustatyti prašymų dėl bendrų mokslinių konsultacijų dėl medicinos priemonių ir *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių pateikimo terminus ateinantiems metams, taip pat minimalų tokių prašymų teikimo laikotarpių skaičių per metus. Pagal Reglamento (ES) 2021/2282 6 straipsnio 2 dalies b punktą Koordinavimo grupė savo metinėje darbo programoje turi nustatyti planuojamą bendrų mokslinių konsultacijų skaičių. Kad sveikatos technologijų kūrėjai turėtų pakankamai laiko planuoti ir pasirengti bendroms mokslinėms konsultacijoms dėl medicinos priemonių ir *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių, Koordinavimo grupė turėtų nustatyti tų konsultacijų prašymų laikotarpius ne vėliau kaip iki metinės darbo programos priėmimo dienos, t. y. iki kiekvienų metų lapkričio 30 d.;

(4) pagal Reglamento (ES) 2021/2282 30 straipsnio 1 dalį Komisija sukuria ir prižiūri IT platformą, kurią sudaro, be kita ko, saugi keitimosi informacija tarp Koordinavimo grupės bei jos pogrupių ir sveikatos technologijų kūrėjų ir bendrame darbe dalyvaujančių ekspertų sistema (toliau – STV IT platforma). Sveikatos technologijų kūrėjai prašymus dėl bendrų mokslinių konsultacijų, informacijos, duomenų, analizių ir kitų įrodymų rinkinį bendrai mokslinei konsultacijai dėl medicinos priemonių ir *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių, įskaitant klausimų sąrašą (toliau – informacinis paketas), ir papildomus duomenis turėtų teikti per STV IT platformą. Tie prašymai ir dokumentų rinkiniai turėtų būti teikiami naudojant Koordinavimo grupės pagal Reglamento (ES) 2021/2282 21 straipsnio a ir b punktus nustatytus šablonus;

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

(5) sveikatos technologijos kūrėjo prašymu, tuo pat metu, kai vyksta konsultacijos su ekspertų komisija, paskirta pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2017/745 ([2]) 106 straipsnio 1 dalį (toliau – ekspertų komisija), pagal to reglamento 61 straipsnio 2 dalį gali būti rengiamos bendros mokslinės konsultacijos dėl medicinos priemonių (toliau – ekspertų komisijos konsultacijos). Tam, kad Bendrų mokslinių konsultacijų pogrupis (toliau – BMK pogrupis) galėtų nustatyti prašymus dėl bendrų mokslinių konsultacijų, kurios turi būti vykdomos kartu su ekspertų komisijos konsultacijomis, sveikatos technologijos kūrėjas prašyme dėl bendros mokslinės konsultacijos turėtų nurodyti, ar tuo pačiu metu prašo ekspertų komisijos konsultacijos;

(6) pagal Reglamento (ES) 2021/2282 28 straipsnio i punktą Komisija, veikdama kaip Koordinavimo grupės sekretoriatas (toliau – STV sekretoriatas), turi sudaryti sąlygas bendradarbiauti su ekspertų komisijomis. Pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2022/123 ([3]) 30 straipsnį Europos vaistų agentūra atlieka tų ekspertų komisijų sekretoriato funkcijas. Todėl keitimasis informacija su ekspertų komisijomis apie bendras mokslines konsultacijas dėl medicinos priemonių turėtų vykti per STV sekretoriatą ir Europos vaistų agentūrą, veikiančią kaip ekspertų komisijų sekretoriatas;

(7) STV sekretoriatas turėtų pateikti Europos vaistų agentūrai prašymų dėl bendrų mokslinių konsultacijų dėl medicinos priemonių, dėl kurių sveikatos technologijos kūrėjas nurodė, kad prašo tuo pačiu metu surengti ekspertų komisijos konsultacijas, sąrašą. STV sekretoriatas ir Europos vaistų agentūra turėtų informuoti vieni kitus, kurie prašymai buvo atrinkti bendroms mokslinėms konsultacijoms ir kurie buvo priimti ekspertų komisijos konsultacijoms;

(8) kai bendros mokslinės konsultacijos dėl medicinos priemonių vyksta kartu su ekspertų komisijos konsultacijomis, STV sekretoriatas ir Europos vaistų agentūra turėtų keistis atitinkama informacija, kad užtikrintų, jog lygiagrečių konsultacijų laikas būtų suderintas;

(9) kai pagal Reglamento (ES) 2021/2282 17 straipsnio 4 dalį Koordinavimo grupė per STV sekretoriatą informuoja sveikatos technologijos kūrėją, kad dalyvaus bendroje mokslinėje konsultacijoje, ji taip pat turėtų informuoti sveikatos technologijos kūrėją apie bendros mokslinės konsultacijos tvarkaraštį, įskaitant informacinio paketo pateikimo terminą. Siekiant užtikrinti, kad kartu su ekspertų komisijos konsultacijomis vykdomų bendrų mokslinių konsultacijų dėl medicinos priemonių tvarkaraštis būtų suderintas, tvarkaraštis turėtų būti sinchronizuotas su ekspertų komisijos konsultacijų rengimo procesu;

(10) ekspertų komisijos konsultacijų prašymas ir bendros mokslinės konsultacijos dėl klinikinio kūrimo planų medicinos priemonių ir *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių sveikatos technologijų kūrėjams yra naujas etapas. Todėl sveikatos technologijų kūrėjai turėtų turėti galimybę iš vertintojo ir papildomo vertintojo, paskirtų bendrai mokslinei konsultacijai pagal Reglamento (ES) 2021/2282 18 straipsnio 3 dalį (toliau – vertintojas ir papildomas vertintojas), ir STV sekretoriato darbuotojų, atsakingų už sekretoriato paramos BMK pogrupiui teikimą, gauti pagalbą laiku ir kokybiškai parengti informacinį paketą;

(11) siekiant užtikrinti veiksmingą pacientų, klinikinių ekspertų ir kitų atitinkamų ekspertų (toliau – atskiri ekspertai) dalyvavimą bendrose mokslinėse konsultacijose dėl medicinos priemonių ir *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių, STV sekretoriatas turėtų kuo anksčiau pradėti jų identifikavimą. Todėl tuo pačiu metu, kai BMK pogrupis atrenka medicinos priemones ir *in vitro* diagnostikos medicinos priemones, dėl kurių turi būti vykdomos bendros mokslinės konsultacijos, jis turėtų kiekvienai bendrai mokslinei konsultacijai nurodyti medicininę būklę, atitinkamą terapinę sritį ir kitas konkrečias ekspertines žinias, kuriomis remdamasis STV sekretoriatas turi nustatyti atskirus ekspertus, su kuriais turi būti konsultuojamasi per tą bendrą mokslinę konsultaciją. Siekdamas nustatyti

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

([3]) 2022 m. sausio 25 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2022/123 dėl didesnio Europos vaistų agentūros vaidmens pasirengimo vaistų ir medicinos priemonių krizėms ir jų valdymo srityje (OL L 20, 2022 1 31, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/123/oj).

atskirus ekspertus STV sekretoriatas turėtų konsultuotis su suinteresuotųjų subjektų tinklu, įsteigtu pagal Reglamento (ES) 2021/2282 29 straipsnį, Europos retųjų ir sudėtingų ligų referencijos centrų tinklais ir kitais atitinkamais šaltiniais, agentūromis ir organizacijomis. Atlikdamas galutinę atranką BMK pogrupis pirmenybę turėtų teikti tiems atskiriems ekspertams, kurie turi ekspertinių žinių iš kelių valstybių narių apie medicininę būklę, terapinę sritį ar sveikatos technologijos tipą, dėl kurių atliekamos bendros mokslinės konsultacijos;

(12) BMK pogrupis per STV sekretoriatą turėtų pateikti atrinktiems atskiriems ekspertams informacinį paketą ir suteikti jiems galimybę prisidėti prie bendrų mokslinių konsultacijų. STV sekretoriatas turėtų pakviesti juos į susitikimą siekiant pasikeisti nuomonėmis su sveikatos technologijų kūrėju, kaip nurodyta Reglamento (ES) 2021/2282 18 straipsnio 7 ir 8 dalyse. Vykstant bendrai mokslinei konsultacijai BMK pogrupis visada turėtų galėti konsultuotis su suinteresuotųjų subjektų organizacijomis. Visų pirma, tokios konsultacijos turėtų apimti bendresnį pacientų organizacijų, sveikatos priežiūros specialistų organizacijų arba klinikinių ir mokslinių draugijų indėlį dėl medicininės būklės ir terapinės srities ir turėtų būti vykdomos per suinteresuotųjų subjektų tinklo narius; Per tokias konsultacijas neturi būti atskleista faktinė medicinos priemonė arba *in vitro* diagnostikos medicinos priemonė, dėl kurios vyksta bendros mokslinės konsultacijos;

(13) siekiant užtikrinti, kad atskiri ekspertai nepriklausomai ir skaidriai dalyvautų bendrose mokslinėse konsultacijose be interesų konflikto, jie turėtų būti atrenkami ir į bendras mokslines konsultacijas įtraukiami tik Komisijai įvertinus jų deklaruotus interesus pagal Reglamento (ES) 2021/2282 5 straipsnį ir Komisijos įgyvendinimo reglamento (ES) 2024/2745 ([4]) 4 straipsnį;

(14) siekiant sumažinti administracinę naštą ir išvengti dubliavimosi, kai kartu su bendromis mokslinėmis konsultacijomis dėl medicinos priemonių vykdomos ir ekspertų komisijos konsultacijos, sveikatos technologijos kūrėjas tuos pačius dokumentus turėtų pateikti STV sekretoriatui ir ekspertų komisijai. Šiuo tikslu, prieš nustatydama informacinio paketo šabloną pagal Reglamento (ES) 2021/2282 21 straipsnio b punktą, kuris turi būti naudojamas, kai bendros mokslinės konsultacijos dėl medicinos priemonių vykdomos kartu su ekspertų komisijos konsultacijomis, Koordinavimo grupė, konsultuodamasi su ekspertų komisijomis, turėtų konsultuotis su Europos vaistų agentūra ir dėl jo susitarti;

(15) siekiant užtikrinti, kad kartu su ekspertų komisijos konsultacijomis vykdomų bendrų mokslinių konsultacijų dėl medicinos priemonių laikas būtų sinchronizuotas, sveikatos technologijos kūrėjas turėtų tuo pačiu metu STV sekretoriatui ir Europos vaistų agentūrai pateikti atitinkamus dokumentus bendroms mokslinėms konsultacijoms ir ekspertų komisijos konsultacijoms organizuoti. Be to, BMK pogrupis arba Koordinavimo grupė ir ekspertų komisija per nustatytą laiką turėtų priimti, paskelbti ir pateikti sveikatos technologijos kūrėjui klausimų sąrašus ir bendros mokslinės konsultacijos rezultatų dokumentą bei rekomendacijų raštą;

(16) siekiant sudaryti palankesnes sąlygas diskusijoms su sveikatos technologijų kūrėju ir konsultacijoms su atskirais ekspertais Reglamento (ES) 2021/2282 18 straipsnio 7 dalyje nurodytame susitikime, BMK pogrupis per STV sekretoriatą turėtų pateikti sveikatos technologijos kūrėjui klausimų sąrašą, kuriame būtų nurodytos susitikime nagrinėtinos temos, ir, kai aktualu, konkrečius klausimus, kurie turi būti pateikti raštu prieš tą susitikimą (toliau – klausimų sąrašas). BMK pogrupis turėtų suteikti sveikatos technologijų kūrėjui galimybę raštu atsakyti į klausimų sąrašą likus pakankamai laiko iki susitikimo;

([4]) 2024 m. spalio 25 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2024/2745, kuriuo nustatomos Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2021/2282 taikymo taisyklės, susijusios su interesų konfliktų, kylančių valstybių narių sveikatos technologijų vertinimo koordinavimo grupei ir jos pogrupiams dalyvaujant bendrame darbe, valdymu (OL L, 2024/2745, 2024 10 28, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/2745/oj).

(17) kai kartu su bendromis mokslinės konsultacijomis dėl medicinos priemonių vykdomos ekspertų komisijos konsultacijos, STV sekretoriatas ir Europos vaistų agentūra turėtų keistis atitinkamu klausimų sąrašu. BMK pogrupis ir Europos vaistų agentūra turėtų aptarti klausimų sąrašus su sveikatos technologijų kūrėju viename susitikime. Turėtų būti nurodyta, kurios šalys turi būti kviečiamos į bendrą susitikimą. Susitikimas turėtų vykti virtualiai, jam turėtų bendrai pirmininkauti vertintojas arba papildomas vertintojas bendros mokslinės konsultacijos tikslu ir vienas iš konsultacijų su ekspertų komisija pranešėjų;

(18) siekiant užtikrinti skaidrumą, atsekamumą ir profesinės paslapties apsaugą, visi dokumentai, susiję su bendromis mokslinėmis konsultacijomis dėl medicinos priemonių ir *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių, turėtų būti siunčiami skaitmeniniu formatu ir jais turėtų būti keičiamasi su Koordinavimo grupe, BMK pogrupiu, STV sekretoriatu, sveikatos technologijų kūrėju ir atskirais ekspertais per bendras mokslines konsultacijas per STV IT platformą;

(19) pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2018/1725 ([5]) 5 straipsnio 1 dalies a punktą šiuo reglamentu nustatomos asmens duomenų tvarkymo bendrų mokslinių konsultacijų dėl medicinos priemonių ir *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių tikslais taisyklės. Visų pirma būtina nurodyti asmens duomenis, kurie gali būti tvarkomi; tai būtų tam tikri asmens duomenys, susiję su atskirais ekspertais, įtrauktais į bendras mokslines konsultacijas, taip pat tam tikri asmens duomenys, susiję su į Koordinavimo grupę ir BMK pogrupį paskirtais atstovais, sveikatos technologijų kūrėjų atstovais ir suinteresuotųjų subjektų tinklo narių atstovais. Kai bendros mokslinės konsultacijos dėl medicinos priemonių vykdomos kartu su ekspertų komisijos konsultacijomis, Komisijai iš Europos vaistų agentūros turėtų būti pateiktas konsultacijose su ekspertų komisija dalyvaujančių dalyvių, kurie kviečiami į susitikimą su sveikatos technologijos kūrėju, sąrašas;

(20) Komisija turėtų būti laikoma asmens duomenų tvarkymo valdytoja, kaip apibrėžta Reglamento (ES) 2018/1725 3 straipsnio 8 punkte. Europos vaistų agentūra ir Koordinavimo grupės ir BMK pogrupio nariai ir jų atstovai už STV IT platformos ribų tvarko asmens duomenis pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentus (ES) 2018/1725 ir (ES) 2016/679 ([6]);

(21) siekiant užtikrinti galimybę patikrinti, ar bendros mokslinės konsultacijos vyko nepriklausomai ir nešališkai, pavyzdžiui, jei esama skundų ar ginčų, siekiant užtikrinti atitinkamas išsamias specializuotas ekspertines žinias bendrose mokslinėse konsultacijose ir patikrinti, ar laikomasi Reglamento (ES) 2021/2282 8 straipsnio 4 dalyje nustatyto reikalavimo, kad vertintojas ir papildomas vertintojas, atliekantys bendrą klinikinį vertinimą, turi skirtis nuo vertintojo ir papildomo vertintojo, įtrauktų į bendrą mokslinę konsultaciją, būtina numatyti atitinkamus asmens duomenų saugojimo laikotarpius ir reguliarią jų peržiūrą;

(22) paciento tapatybė gali atskleisti paciento sveikatos būklę, susijusią su bendros mokslinės konsultacijos dalyku, todėl paciento tapatybė turėtų būti laikoma specialios kategorijos asmens duomenimis pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2018/1725 10 straipsnį. Todėl tokie duomenys gali būti tvarkomi tik tuo atveju, jei tenkinami to reglamento 10 straipsnio 2 dalies i punkte nustatyti kriterijai. Būtina numatyti tinkamas ir konkrečias duomenų subjekto teisių ir laisvių apsaugos priemones. Visų pirma, pacientai neturėtų būti įpareigoti atskleisti savo tapatybės sveikatos technologijos kūrėjui. Be to, pagal Reglamento (ES) 2021/2282 5 straipsnio 6 dalį į

([5]) 2018 m. spalio 23 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2018/1725 dėl fizinių asmenų apsaugos Sąjungos institucijoms, organams, tarnyboms ir agentūroms tvarkant asmens duomenis ir dėl laisvo tokių duomenų judėjimo, kuriuo panaikinamas Reglamentas (EB) Nr. 45/2001 ir Sprendimas Nr. 1247/2002/EB (OL L 295, 2018 11 21, p. 39, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/1725/oj).

([6]) 2016 m. balandžio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2016/679 dėl fizinių asmenų apsaugos tvarkant asmens duomenis ir dėl laisvo tokių duomenų judėjimo ir kuriuo panaikinama Direktyva 95/46/EB (Bendrasis duomenų apsaugos reglamentas) (OL L 119, 2016 5 4, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj).

Koordinavimo grupę ir BMK pogrupį paskirtiems atstovams, taip pat atskiriems ekspertams, įtrauktiems į bendras mokslines konsultacijas, taikomas profesinės paslapties saugojimo reikalavimas, netgi jiems nustojus eiti savo pareigas. Siekiant užtikrinti asmens duomenų ir konfidencialios informacijos apsaugą, būtina numatyti, kad bendrose mokslinėse konsultacijose galėtų dalyvauti tik atskiri ekspertai, pasirašę konfidencialumo susitarimus;

(23) 2024 m. rugsėjo 19 d. pagal Reglamento (ES) 2021/2282 20 straipsnio 1 dalį dėl šių procedūrinių taisyklių konsultuotasi su Koordinavimo grupe;

(24) vadovaujantis Reglamento (ES) 2018/1725 42 straipsniu buvo konsultuojamasi su Europos duomenų apsaugos priežiūros pareigūnu ir jis pateikė nuomonę 2024 m. gruodžio 11 d.;

(25) šiame įgyvendinimo reglamente numatytos priemonės atitinka Sveikatos technologijų vertinimo komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Dalykas

Šiuo reglamentu nustatomos išsamios bendrų mokslinių konsultacijų, vykdomų pagal Reglamento (ES) 2021/2282 16–21 straipsnius, procedūrinės taisyklės, susijusios su:

a) sveikatos technologijų kūrėjų prašymų dėl bendrų mokslinių konsultacijų dėl medicinos priemonių ir *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių teikimu;

b) suinteresuotųjų subjektų organizacijų ir pacientų, klinikinių ekspertų ir kitų atitinkamų ekspertų (toliau – atskiri ekspertai) atranka ir konsultavimusi su jais vykdant bendras mokslines konsultacijas dėl medicinos priemonių ir *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių;

c) bendradarbiavimu, visų pirma keičiantis informacija, su ekspertų komisijomis dėl bendrų mokslinių konsultacijų dėl medicinos priemonių, jei sveikatos technologijos kūrėjas prašo konsultacijas vykdyti tuo pat metu, kai vykdoma konsultacija su tomis ekspertų komisijomis pagal Reglamento (ES) 2021/2282 17 straipsnio 2 dalį (toliau – ekspertų komisijos konsultacija).

2 straipsnis

Prašymų dėl bendrų mokslinių konsultacijų teikimo laikotarpio nustatymas

1. Iki kiekvienų metų lapkričio 30 d. Koordinavimo grupė nustato prašymų dėl bendrų mokslinių konsultacijų dėl medicinos priemonių ir *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių pateikimo kitiems metams datas ir planuojamą bendrų mokslinių konsultacijų skaičių kiekvienam iš tų prašymų teikimo laikotarpių.

2. Koordinavimo grupė nustato bent tris prašymų dėl bendrų mokslinių konsultacijų dėl medicinos priemonių ir *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių teikimo laikotarpius per metus.

3. Nukrypstant nuo 1 ir 2 dalių, iki 2025 m. kovo 31 d. Koordinavimo grupė turės nustatyti bent vieną prašymų dėl bendrų mokslinių konsultacijų dėl medicinos priemonių ir *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių teikimo laikotarpį 2025 metams.

3 straipsnis

Prašymų dėl bendrų mokslinių konsultacijų pateikimas

1. Bet kuriuo prašymo teikimo laikotarpiu, paskelbtu pagal Reglamento (ES) 2021/2282 17 straipsnio 3 dalį, sveikatos technologijos kūrėjas prašymą dėl bendros mokslinės konsultacijos dėl medicinos priemonių arba *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių gali pateikti per to reglamento 30 straipsnyje nurodytą IT platformą (toliau – STV IT platforma).

Tas prašymas pateikiamas naudojant Koordinavimo grupės pagal Reglamento (ES) 2021/2282 21 straipsnio a punktą nustatytą šabloną.

2. Teikdamas prašymą dėl bendros mokslinės konsultacijos dėl medicinos priemonės sveikatos technologijos kūrėjas nurodo, ar prašo, kad ekspertų komisijos konsultacijos būtų vykdomos lygiagrečiai.

4 straipsnis

Keitimasis informacija apie atrinktus bendrų mokslinių konsultacijų prašymus

1. Iki prašymo teikimo laikotarpio pabaigos Komisija, veikianti kaip Koordinavimo grupės sekretoriatas (toliau – STV sekretoriatas), atlieka šiuos veiksmus:

a) per STV IT platformą pateikia Koordinavimo grupės bendrų mokslinių konsultacijų pogrupiui (toliau – pogrupis) prašymus surengti bendras mokslines konsultacijas dėl medicinos priemonių ir *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių, atitinkančių 3 straipsnio 1 dalies antroje pastraipoje nustatytus reikalavimus, ir nurodo, kuriuo iš tų prašymų, susijusių su medicinos priemonėmis, prašoma kartu atlikti ekspertų komisijos konsultacijas;

b) dalijasi su Europos vaistų agentūra prašymų dėl bendrų mokslinių konsultacijų dėl medicinos priemonių, dėl kurių sveikatos technologijos kūrėjas nurodė, kad prašo tuo pačiu metu surengti ekspertų komisijos konsultacijas, sąrašu.

2. Per 15 darbo dienų nuo kiekvieno prašymo teikimo laikotarpio pabaigos STV sekretoriatas informuoja Europos vaistų agentūrą, kuris iš 1 dalies b punkte nurodytų prašymų buvo atrinktas bendrai mokslinei konsultacijai, o Europos vaistų agentūra informuoja STV sekretoriatą, kurie prašymai dėl ekspertų komisijos konsultacijų, kurios turi būti vykdomos kartu pagal 1 dalies b punktą, buvo priimti.

5 straipsnis

Informacijos teikimas sveikatos technologijos kūrėjui apie dalyvavimą bendrose mokslinėse konsultacijose

1. Dėl bendrų mokslinių konsultacijų dėl medicinos priemonių ir *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių Reglamento (ES) 2021/2282 17 straipsnio 4 dalyje nurodytą informaciją per STV sekretoriatą teikia BMK pogrupis ir, kai taikytina, pateikiamas bendrų mokslinių konsultacijų tvarkaraštis.

2. Jei sveikatos technologijos kūrėjas prašo, kad bendra mokslinė konsultacija būtų vykdoma kartu su ekspertų komisijos konsultacijomis, dėl 1 dalyje nurodyto tvarkaraščio susitaria STV sekretoriatas, konsultuodamasis su BMK pogrupiu ir Europos vaistų agentūra, ir jis derinamas su ekspertų komisijos konsultacijų laikotarpiu, kaip nurodyta 8 straipsnio 6 dalies a ir e punktuose, 10 straipsnio 2 dalies a punkte, 13 straipsnio 2 dalyje ir 14 straipsnio a punkte.

6 straipsnis

Atskirų ekspertų atranka bendroms mokslinėms konsultacijoms

1. Pasirinkdamas medicinos priemones ir *in vitro* diagnostikos medicinos priemones, dėl kurių turi būti vykdomos bendros mokslinės konsultacijos, BMK pogrupis dėl kiekvienos medicinos priemonės ir *in vitro* diagnostikos medicinos priemonės nurodo:

a) medicininę būklę;

b) terapinę sritį;

c) kitas konkrečias ekspertines žinias, pavyzdžiui, sveikatos technologijos tipą, jei to reikia bendrai mokslinei konsultacijai vykdyti.

2. Remdamasis 1 dalyje išvardyta informacija, STV sekretoriatas nustato atskirus ekspertus, su kuriais turi būti konsultuojamasi per bendrą mokslinę konsultaciją, ir, konsultuodamasis su BMK pogrupiu ir vertintoju bei papildomu vertintoju bendrai mokslinei konsultacijai, paskirtais pagal Reglamento (ES) 2021/2282 18 straipsnio 3 dalį (toliau – vertintojas ir papildomas vertintojas), sudaro atitinkamų atskirų ekspertų sąrašą. Sudarydamas tą sąrašą STV sekretoriatas gali konsultuotis (susipažinti) su vienu ar keliais iš šių šaltinių:

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

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

c) retųjų ligų ir retųjų vaistų portalu;

d) nacionaliniais kontaktiniais centrais, paskirtais pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) Nr. 536/2014 ([7]) 83 straipsnio 1 dalį;

e) Europos vaistų agentūra.

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

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

b) Koordinavimo grupės ir jos pogrupių nariais;

c) atitinkamomis Sąjungos ir tarptautinėmis agentūromis ir organizacijomis.

4. Komisijai pagal Reglamento (ES) 2021/2282 5 straipsnyje ir Įgyvendinimo reglamento (ES) 2024/2745 4 straipsnyje nustatytas taisykles įvertinus atskirų ekspertų deklaruotus interesus STV sekretoriato pagal šio straipsnio 1–3 dalis sudarytame sąraše, STV sekretoriatas pateikia BMK pogrupiui galimų atskirų ekspertų sąrašą.

5. BMK pogrupis iš STV sekretoriato jam pagal 4 dalį pateikto atskirų ekspertų sąrašo galutinai atrenka atskirus ekspertus, su kuriais turi būti konsultuojamasi per bendrą mokslinę konsultaciją. Atlikdamas galutinę atranką BMK pogrupis pirmenybę turėtų teikti tiems atskiriems ekspertams, kurie turi su keliomis valstybėmis narėmis susijusių ekspertinių žinių apie medicininę būklę, terapinę sritį ar sveikatos technologijos tipą, dėl kurių atliekamos bendros mokslinės konsultacijos.

7 straipsnis

Atskirų ekspertų pareigos saugoti profesinę paslaptį

STV sekretoriatas užtikrina, kad bendrose mokslinėse konsultacijose dėl medicinos priemonių ir *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių dalyvautų tik atskiri ekspertai, pasirašę konfidencialumo susitarimą.

8 straipsnis

Informacinis paketas ir papildomi duomenys, skirti bendroms mokslinėms konsultacijoms

1. Sveikatos technologijos kūrėjas informacijos, duomenų, analizių ir kitų įrodymų rinkinį bendroms mokslinėms konsultacijoms pagal Reglamento (ES) 2021/2282 21 straipsnio b punktą, įskaitant klausimų sąrašą, (toliau – informacinis paketas), pateikia per STV IT platformą, naudodamas Koordinavimo grupės pagal Reglamento (ES) 2021/2282 21 straipsnio b punktą arba pagal šio reglamento 9 straipsnį nustatytą šabloną.

([7]) 2014 m. balandžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 536/2014 dėl žmonėms skirtų vaistų klinikinių tyrimų, kuriuo panaikinama Direktyva 2001/20/EB (OL L 158, 2014 5 27, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2014/536/oj).

2. Teikdamas 3 straipsnio 1 dalyje nurodytą prašymą sveikatos technologijos kūrėjas gali prašyti surengti posėdį su vertintoju ir papildomu vertintoju bei STV sekretoriato darbuotojais, atsakingais už sekretoriato paramos teikimą BMK pogrupiui, kad būtų galima prašyti pagalbos, susijusios su informacinio paketo rengimu. Į tą posėdį kviečiami BMK pogrupio nariai.

3. Informacinio paketo pateikimo terminas nustatomas 5 straipsnio 1 dalyje nurodytame tvarkaraštyje. STV sekretoriatas 1 dalies reikalavimus atitinkantį informacinį paketą per STV IT platformą pateikia vertintojui, papildomam vertintojui ir BMK pogrupiui.

4. Jei vertintojas arba papildomas vertintojas mano, kad informaciniame pakete reikia papildomų specifikacijų ar paaiškinimų arba papildomos informacijos, duomenų, analizių ar kitų įrodymų, arba kad vienas ar keli sveikatos technologijos kūrėjo pateikti klausimai nepatenka į bendrų mokslinių konsultacijų sritį, STV sekretoriatas paprašo sveikatos technologijos kūrėjo per 5 straipsnio 1 dalyje nurodytame tvarkaraštyje nustatytą terminą pateikti iš dalies pakeistą informacinį paketą.

5. Jei vertintojas arba papildomas vertintojas, kuriuo nors metu rengdamas bendros mokslinės konsultacijos rezultatų dokumentą, nusprendžia, kad reikia papildomų specifikacijų ar paaiškinimų arba papildomos informacijos, duomenų, analizių ar kitų įrodymų, STV sekretoriatas paprašo sveikatos technologijos kūrėjo pateikti tokią informaciją, duomenis, analizes ar įrodymus per vertintojo ir papildomo vertintojo nustatytą terminą.

6. Be 1–5 dalyse nustatytų taisyklių, kai bendros mokslinės konsultacijos dėl medicinos priemonių vykdomos kartu su ekspertų komisijos konsultacijomis, taikomos šios nuostatos:

a) sveikatos technologijos kūrėjas iki 5 straipsnio 1 dalyje nurodytame tvarkaraštyje nustatyto termino tuo pačiu metu STV sekretoriatui ir Europos vaistų agentūrai pateikia informacinį paketą, kuriame pateikiama informacija, būtina bendroms mokslinėms konsultacijoms dėl medicinos priemonių ir ekspertų komisijos konsultacijoms vykdyti;

b) 2 dalyje nurodytame posėdyje dalyvauja vienas iš ekspertų komisijos konsultacijų pranešėjų ir Europos vaistų agentūros darbuotojas, atsakingas už ekspertų komisijos sekretoriato paramos teikimą;

c) į 2 dalyje nurodytą posėdį kviečiami ekspertų komisijos patarėjai, dalyvaujantys konsultacijose;

d) STV sekretoriatas ir Europos vaistų agentūra pasikeičia atitinkamais prašymais pateikti iš dalies pakeistą informacinį paketą, jei tokių yra, tuo pačiu metu, kai tuos prašymus išsiunčia sveikatos technologijos kūrėjui;

e) sveikatos technologijos kūrėjas iki 5 straipsnio 1 dalyje nurodytame tvarkaraštyje nustatyto termino tuo pačiu metu STV sekretoriatui ir Europos vaistų agentūrai pateikia iš dalies pakeistą informacinio paketo versiją;

f) STV sekretoriatas ir Europos vaistų agentūra pasikeičia a ir e punktuose nurodyto informacinio paketo gavimo patvirtinimu tuo pačiu metu, kai sveikatos technologijos kūrėjui išsiunčia gavimo patvirtinimą;

g) Europos vaistų agentūra praneša STV sekretoriatui apie paraiškos dėl ekspertų komisijos konsultacijų tinkamumo patvirtinimą;

h) STV sekretoriatas praneša Europos vaistų agentūrai apie informacinio paketo priimtinumą BMK pogrupiui, kad būtų galima vykdyti bendras mokslines konsultacijas;

i) sveikatos technologijos kūrėjas 5 dalyje nurodytą informaciją, duomenis, analizes ar kitus įrodymus tuo pačiu metu pateikia STV sekretoriatui ir ekspertų komisijai.

7. Prieš 2 dalyje nurodytą posėdį Europos vaistų agentūra STV sekretoriatui nusiunčia posėdžio dalyvių, kurie turi būti pakviesti į posėdį pagal 6 dalies b ir c punktus, sąrašą.

9 straipsnis

Informacinio paketo šablono, kai bendros mokslinės konsultacijos vykdomos kartu su ekspertų komisijos konsultacijomis, nustatymas

Koordinavimo grupė, pasikonsultavusi su Europos vaistų agentūra ir pasiekusi susitarimą su ja, konsultuodamasi su ekspertų komisija nustato konkretų informacinio paketo šabloną, naudotiną tais atvejais, kai bendros mokslinės konsultacijos dėl medicinos priemonių vykdomos kartu su ekspertų komisijos konsultacijomis.

10 straipsnis

Klausimų, kurie bus svarstomi susitikime siekiant pasikeisti nuomonėmis, sąrašas

1. Įvertinęs informacinį paketą ir, kai taikytina, 8 straipsnio 5 dalyje nurodytus dokumentus BMK pogrupis per STV sekretoriatą pateikia sveikatos technologijos kūrėjui klausimų sąrašą, kuriame būtų nurodytos Reglamento (ES) 2021/2282 18 straipsnio 7 dalyje nurodytame susitikime nagrinėtinos temos, ir, kai aktualu, konkrečiais klausimais, kurie turi būti pateikti raštu prieš tą susitikimą (toliau – klausimų sąrašas). Sveikatos technologijų kūrėjas per STV sekretoriatą BMK pogrupiui ne vėliau kaip likus 10 dienų iki to susitikimo raštu pateikia atsakymus į sąrašo klausimus, taip pat visą būtiną medžiagą ar pristatymus.

2. Be 1 dalyje nustatytų taisyklių, kai bendros mokslinės konsultacijos dėl medicinos priemonių vykdomos kartu su ekspertų komisijos konsultacijomis, taikomos šios nuostatos:

a) BMK pogrupis per STV sekretoriatą ir ekspertų komisija per Europos vaistų agentūrą siunčia savo atitinkamą klausimų sąrašą sveikatos technologijų kūrėjui per 5 straipsnio 1 dalyje nurodytame tvarkaraštyje nustatytą terminą;

b) STV sekretoriatas ir Europos vaistų agentūra pasikeičia klausimų sąrašais tą pačią dieną, kai siunčia juos sveikatos technologijos kūrėjui;

c) sveikatos technologijų kūrėjas rašytinių atsakymų, jei tokių yra, į ekspertų komisijos pateikto sąrašo klausimus kopiją per STV sekretoriatą BMK pogrupiui siunčia tuo pačiu metu, kai siunčia tuos atsakymus Europos vaistų agentūrai;

d) sveikatos technologijų kūrėjas rašytinių atsakymų, jei tokių yra, į BMK pateikto sąrašo klausimus kopiją per STV sekretoriatą Europos vaistų agentūrai siunčia tuo pačiu metu, kai siunčia tuos atsakymus BMK pogrupiui.

11 straipsnis

Atskirų ekspertų indėlis į bendras mokslines konsultacijas

Ne vėliau kaip per 30 dienų nuo iš dalies pakeistos 8 straipsnio 4 dalyje nurodytos informacinio paketo versijos pateikimo arba, jei bendra mokslinė konsultacija dėl medicinos priemonių vykdoma kartu su ekspertų komisijos konsultacija, ne vėliau kaip per 30 dienų nuo 8 straipsnio 6 dalies g punkte nurodyto paraiškos tinkamumo patvirtinimo BMK pogrupis per STV sekretoriatą pateikia informacinį paketą atskiriems pagal 6 straipsnį atrinktiems ekspertams ir suteikia jiems galimybę prisidėti prie bendros mokslinės konsultacijos.

12 straipsnis

Konsultacijos su suinteresuotųjų subjektų organizacijomis vykdant bendras mokslines konsultacijas

1. Vykdydamas bendras mokslines konsultacijas BMK pogrupis gali bet kuriuo metu per STV suinteresuotųjų subjektų tinklo, įsteigto pagal Reglamento (ES) 2021/2282 29 straipsnį, narius paprašyti pacientų organizacijų, sveikatos priežiūros specialistų organizacijų ar klinikinių ir mokslinių draugijų pateikti informaciją apie atitinkamą medicininę būklę ir terapinę sritį ar kitas sritis, susijusias su medicinos priemone ar *in vitro* diagnostikos medicinos priemone, laikydamasis prašymo dėl bendros mokslinės konsultacijos konfidencialumo.

2. Kai bendros mokslinės konsultacijos dėl medicinos priemonių vykdomos kartu su ekspertų komisijos konsultacijomis, STV sekretoriatas 1 dalyje nurodyta informacija su Europos vaistų agentūra dalijasi tuo pačiu metu, kai ja dalijasi su BMK pogrupiu.

13 straipsnis

Susitikimas su sveikatos technologijos kūrėju

1. Į Reglamento (ES) 2021/2282 18 straipsnio 7 dalyje nurodytą susitikimą kviečiami šie dalyviai:

a) sveikatos technologijos kūrėjo atstovai;

b) vertintojas ir papildomas vertintojas;

c) atskiri ekspertai, atrinkti pagal 6 straipsnį;

d) kiti nei b punkte išvardyti BMK pogrupio atstovai;

e) STV sekretoriato darbuotojai, atsakingi už sekretoriato paslaugų teikimą BMK pogrupiui.

2. Be 1 dalyje nurodytų dalyvių, kai bendros mokslinės konsultacijos vykdomos kartu su ekspertų komisijos konsultacijomis, į Reglamento (ES) 2021/2282 18 straipsnio 8 dalyje nurodytą susitikimą kviečiami šie dalyviai:

a) ekspertų komisijos patarėjai, dalyvaujantys ekspertų komisijos konsultacijose;

b) Europos vaistų agentūros darbuotojai, atsakingi už sekretoriato paslaugų teikimą ekspertų komisijai.

Europos vaistų agentūros prašymu į susitikimą pasikeisti nuomonėmis gali būti kviečiami kiti ekspertai, atrinkti pagal atitinkamas Europos vaistų agentūros taisykles dalyvauti ekspertų komisijos konsultacijose.

Sveikatos technologijos kūrėjo prašymu sveikatos technologijos kūrėjo pasirinktos notifikuotosios įstaigos atstovai gali būti kviečiami į susitikimą stebėtojų teisėmis pasikeisti nuomonėmis.

3. 2 dalyje nurodytas susitikimas vyksta virtualiai. Susitikimui turėtų bendrai pirmininkauti vertintojas arba papildomas vertintojas ir vienas iš ekspertų komisijos konsultacijų pranešėjų.

4. Prieš 2 dalyje nurodytą susitikimą Europos vaistų agentūra STV sekretoriatui nusiunčia susitikimo dalyvių, kurie turi būti pakviesti į susitikimą pagal 2 dalį, sąrašą.

14 straipsnis

Bendrų mokslinių konsultacijų, vykdomų kartu su ekspertų grupės konsultacijomis, rezultatų dokumentas

Kai bendros mokslinės konsultacijos vykdomos kartu su ekspertų komisijos konsultacijomis, taikomos šios nuostatos:

a) Koordinavimo grupė patvirtina bendros mokslinės konsultacijos rezultatų dokumentą, o ekspertų komisija išsiunčia rekomendacijų raštą sveikatos technologijos kūrėjui per 5 straipsnio 1 dalyje nurodytame tvarkaraštyje nustatytą terminą;

b) STV sekretoriatas ir Europos vaistų agentūra keičiasi Koordinavimo grupės patvirtintu rezultatų dokumentu ir ekspertų komisijos išsiųstu rekomendacijų raštu tą pačią dieną, kai jis siunčiamas sveikatos technologijos kūrėjui.

15 straipsnis

Susirašinėjimas vykdant bendras mokslines konsultacijas

Vykdant bendras mokslines konsultacijas dėl medicinos priemonių ir *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių visi dokumentai, nurodyti Reglamente (ES) 2021/2282 ir šiame reglamente, turėtų būti siunčiami per STV IT platformą skaitmeniniu formatu ir jais turėtų būti keičiamasi su Koordinavimo grupe, BMK pogrupiu, STV sekretoriatu, sveikatos technologijų kūrėju ir atskirais ekspertais.

16 straipsnis

Asmens duomenų tvarkymas

1. Komisija yra asmens duomenų, renkamų bendrų mokslinių konsultacijų dėl medicinos priemonių ir *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių pagal šį reglamentą vykdymo tikslais, tvarkymo valdytoja.

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

a) į Koordinavimo grupę ir BMK pogrupį paskirtų atstovų tapatybė, e. pašto adresas ir pareigos;

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

i) nustatyta, kad jie yra tinkami bendrai mokslinei konsultacijai;

ii) jie atrinkti, kad su jais būtų konsultuojamasi per bendrą mokslinę konsultaciją;

iii) su jais konsultuojamasi per bendrą mokslinę konsultaciją;

c) sveikatos technologijų kūrėjų atstovų tapatybė, e. pašto adresas ir pareigos;

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

e) 8 straipsnio 6 dalies b ir c punktuose ir 13 straipsnio 2 dalyje nurodytose mokslinėse konsultacijose dalyvaujančių dalyvių, kurie kviečiami į susitikimą su sveikatos technologijos kūrėju, tapatybė, e. pašto adresas ir pareigos;

f) 13 straipsnio 2 dalies trečioje pastraipoje nurodytose mokslinėse konsultacijose dalyvaujančių dalyvių, kurie kviečiami į susitikimą su sveikatos technologijos kūrėju, tapatybė, e. pašto adresas ir pareigos.

3. Į Koordinavimo grupę ir BMK pogrupį paskirti atstovai turi prieigą tik prie tų STV IT platformos saugios sistemos dalių, kurios yra svarbios jų užduotims atlikti. Siekdami vykdyti bendras mokslines konsultacijas dėl medicinos priemonių ir *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių atstovai per STV IT platformą gali bendradarbiauti su kitais Koordinavimo grupės arba BMK pogrupio, kuriam jie priklauso, atstovais.

4. 13 straipsnyje nurodyto susitikimo metu pacientai neturi būti įpareigoti atskleisti savo tapatybės sveikatos technologijos kūrėjui.

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

Komisija saugo atskirų ekspertų, neatrinktų dalyvauti bendrose mokslinėse konsultacijose, asmens duomenis tik tiek, kiek būtina siekiant užtikrinti, kad bendrose mokslinėse konsultacijose būtų naudojamos atitinkamos išsamios specializuotos ekspertinės žinios, ir ne ilgiau kaip trejus metus nuo dienos, kurią Komisija gavo šiuos duomenis.

17 straipsnis

Įsigaliojimas

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

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2025 m. sausio 24 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN