2024/3169

19.12.2024 г.

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2024/3169 НА КОМИСИЯТА

от 18 декември 2024 година

за определяне на правила за прилагането на Регламент (ЕС) 2021/2282 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на процедурите за провеждане на съвместни научни консултации относно лекарствени продукти за хуманна употреба на равнището на Съюза

(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 в) 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 развитие на даден лекарствен продукт за хуманна употреба („лекарствен продукт“). Целта на тези консултации е да се улесни процесът на изготвяне на съвместни клинични оценки за лекарствени продукти, 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 лекарствени продукти.

(3) За да се осигури на разработчиците на здравни технологии достатъчно предсказуемост по отношение на възможността им да участват в съвместни научни консултации относно лекарствени продукти 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 лекарствени продукти 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 лекарствени продукти, 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“). Поради това разработчиците на здравни технологии следва да подават чрез ИТ платформата за ОЗТ исканията за съвместна научна консултация, досието, което съдържа информация, данни, анализи и други доказателства за съвместна научна консултация относно лекарствени продукти, 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 лекарствени продукти могат да се провеждат успоредно с изготвянето на научното становище относно лекарствените продукти от Европейската агенция по лекарствата съгласно член 57, параграф 1, буква н) от Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета ([2]) („научно становище“). За да може подгрупата за съвместни научни консултации на Координационната група („подгрупа за СНК“) да установи кои са исканията за провеждане на съвместната научна консултация успоредно с изготвянето на научно становище, разработчикът на здравни технологии следва да посочва в искането за съвместна научна консултация дали успоредно с това иска научно становище от Европейската агенция по лекарствата.

(6) Съгласно член 28, буква з) от Регламент (ЕС) 2021/2282 Комисията, изпълняваща функциите на секретариат на Координационната група („секретариат за ОЗТ“), е длъжна да улеснява сътрудничеството с Европейската агенция по лекарствата. Следователно обменът с Европейската агенция по лекарствата на информация, свързана със съвместните научни консултации относно лекарствени продукти, следва да се осъществява чрез секретариата за ОЗТ.

(7) Секретариатът за ОЗТ следва да уведомява Европейската агенция по лекарствата относно одобрените искания за съвместни научни консултации относно лекарствени продукти, които трябва да бъдат проведени успоредно с изготвянето на научното становище. Когато съвместните научни консултации относно лекарствени продукти се провеждат успоредно с изготвянето на научните становища, секретариатът за ОЗТ и Европейската агенция по лекарствата следва да обменят подходяща информация, за да се гарантира синхронизирането на графика на провежданите успоредно консултации.

(8) 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 относно лекарствени продукти, 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 лекарствени продукти, които се провеждат успоредно с изготвянето на научните становища, са синхронизирани по време, графикът следва да бъде синхронизиран с процедурата по изготвяне на научни становища.

(9) С цел да се гарантира ефективното участие на пациенти, клинични експерти и други имащи отношение експерти („отделни експерти“) в дадена съвместна научна консултация относно лекарствени продукти секретариатът за ОЗТ следва да започне тяхното определяне възможно най-рано. Поради това едновременно с избора си на лекарствени продукти, 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 посочената съвместна научна консултация. За да определи отделните експерти, секретариатът за ОЗТ следва да се консултира с мрежата от заинтересовани 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, които имат експертен опит от няколко държави членки по отношение на заболяването или в терапевтичната област на съвместната научна консултация.

(10) 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 с цел 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 действителният лекарствен продукт, който е предмет на съвместната научна консултация.

([2]) Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 31 март 2004 г. за установяване на процедури на Съюза за разрешаване и контрол на лекарствени продукти за хуманна употреба и за създаване на Европейска агенция по лекарствата (ОВ L 136, 30.4.2004 г., стр. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/726/oj).

(11) 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 ([3]).

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

(13) За да се гарантира, че съвместните научни консултации относно лекарствени продукти, провеждани успоредно с изготвянето на научните становища, са синхронизирани от гледна точка на сроковете, разработчикът на здравни технологии следва едновременно да представи съответната документация за съвместната научна консултация и за научното становище 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 Европейската агенция по лекарствата следва да одобрят, приемат и представят на разработчика на здравни технологии списъците с въпроси, заключителния документ от съвместната научна консултация и писмото със становището.

(14) 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 въпросите, които ще бъдат разгледани по време на заседанието, и, когато е уместно, конкретните запитвания, на които той да отговори единствено писмено преди самото заседание („списъка 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.

(15) Когато съвместните научни консултации относно лекарствени продукти се провеждат успоредно с изготвянето на научните становища, секретариатът за ОЗТ и Европейската агенция по лекарствата следва да обменят съответните списъци с въпроси. Подгрупата за СНК и Европейската агенция по лекарствата 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 това съвместно заседание. Заседанието следва да се проведе виртуално и да се съпредседателства от оценителя или съоценителя за съвместни научни консултации, определени съгласно член 18, параграф 3 от Регламент (ЕС) 2021/2282 („оценителя и съоценителя“), и от един от координаторите за научни становища.

(16) Когато разработчикът на здравни технологии изменя плана за развитие на даден лекарствен продукт след подаването на комплекта документи, е необходимо да се определи крайният срок, до който разработчикът на здравни технологии трябва да представи съответните актуализации на подгрупата за СНК, така че те да бъдат взети под внимание при изготвянето на заключителния документ от съвместната научна консултация.

(17) За да се осигури прозрачност и проследимост и да се запази професионалната тайна, документацията, свързана със съвместните научни консултации относно лекарствени продукти, 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 за лекарствени продукти чрез ИТ платформата за ОЗТ.

([3]) 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).

(18) В съответствие с член 5, параграф 1, буква а) от Регламент (ЕС) 2018/1725 на Европейския парламент и на Съвета ([4]) е необходимо да се определят правилата за обработване на лични данни за целите на извършването на съвместни научни консултации относно лекарствени продукти. По-специално е необходимо да се уточнят личните данни, които може да бъдат обработвани, а именно — някои лични данни, свързани с отделните експерти, участващи в съвместни научни консултации относно лекарствени продукти, и някои лични данни, свързани с представителите, назначени в Координационната група и подгрупата за СНК, с представителите на разработчиците на здравни технологии и с представителите на членовете на мрежата на заинтересованите страни. Когато съвместните научни консултации относно лекарствени продукти се провеждат успоредно с изготвянето на научните становища, Комисията следва да получи от Европейската агенция по лекарствата списък на участниците в изготвянето на научните становища, които са поканени на заседанието с разработчика на здравни технологии.

(19) 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 ([5]).

(20) За да се гарантира възможността за проверка дали съвместните научни консултации относно лекарствени продукти 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.

(21) Самоличността на пациентите може да разкрие здравният 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 пациента. 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 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 относно лекарствени продукти.

(22) В съответствие с член 20, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2021/2282 на 10 юни 2024 г. беше проведена консултация с Координационната група относно тези процедурни правила.

(23) Регламент (ЕС) 2021/2282 ще започне да се прилага от 12 януари 2025 г. и настоящият регламент следва да се прилага от същата дата.

(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 6 ноември 2024 г.

([4]) 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).

([5]) 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).

(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 лекарствени продукти за хуманна употреба („лекарствени продукти“);

б) подбора на организации на заинтересованите страни и пациенти, клинични експерти и други имащи отношение експерти („отделни експерти“) в рамките на съвместни научни консултации относно лекарствени продукти и консултациите с тях;

в) сътрудничеството, по-специално чрез обмен на информация, с Европейската агенция по лекарствата относно съвместните научни консултации относно лекарствени продукти, когато разработчикът на здравни технологии поиска консултацията да се проведе успоредно с изготвянето на научното становище относно лекарствените продукти от Европейската агенция по лекарствата съгласно член 57, параграф 1, буква н) от Регламент (ЕО) № 726/2004 („научно становище“).

Член 2

Определяне на срокове за исканията за съвместна научна консултация

1. До 30 ноември всяка година Координационната група определя сроковете за подаване на искания за съвместни научни консултации относно лекарствени продукти за следващата година и планирания брой съвместни 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 лекарствени продукти.

3. Чрез дерогация от параграфи 1 и 2 до 31 март 2025 г. Координационната група определя най-малко два срока на година за подаване на искания за съвместна научна консултация относно лекарствени продукти за 2025 г.

Член 3

Подаване на искания за съвместни научни консултации

1. По всяко време през периода за подаване на искания, публикуван съгласно член 17, параграф 3 от Регламент (ЕС) 2021/2282, разработчикът на здравни технологии може да подаде искане за съвместна научна консултация относно лекарствени продукти 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, посочено в параграф 1, разработчикът на здравни технологии посочва дали иска да се изготви успоредно научно становище от Европейската агенция по лекарствата.

3. До края на периода за подаване на искания Комисията, която действа като секретариат на Координационната група („секретариат за ОЗТ“), представя чрез ИТ платформата за ОЗТ исканията за съвместни научни консултации относно лекарствени продукти, отговарящи на изискванията по параграф 1, втора алинея, на подгрупата за съвместни научни консултации на Координационната група („подгрупа за СНК“) и посочва за кои от тези искания ще бъде поискано да се изготви успоредно научно становище.

Член 4

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

1. По отношение на съвместните научни консултации относно лекарствени продукти 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. В рамките на 15 работни дни след края на всеки срок за подаване на искания секретариатът за ОЗТ уведомява Европейската агенция по лекарствата за списъка с одобрените искания за съвместна научна консултация относно лекарствени продукти, която трябва да се проведе успоредно с изготвянето на научно становище.

3. Когато разработчикът на здравни технологии поиска съвместната научна консултация да се проведе успоредно с изготвянето на научното становище, 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 по изготвяне на научно становище, както е посочено в член 7, параграф 5, букви а) и в), член 9, параграф 2, буква а), член 12, параграф 2 и член 13, параграф 2, буква б).

Член 5

Подбор на отделни експерти за съвместни научни консултации

1. При избора на лекарствените продукти, които да бъдат предмет на съвместни научни консултации, подгрупата за СНК посочва за всеки лекарствен продукт следното:

а) заболяването;

б) терапевтичната област;

в) други специфични експертни познания, 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 ([6]);

д) Европейската агенция по лекарствата.

3. Когато консултацията с източниците, посочени в параграф 2, не доведе до достатъчен брой подходящи отделни 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.

([6]) 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).

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 от секретариата за ОЗТ в съответствие с параграф 4. Когато прави окончателния подбор, подгрупата за СНК отдава приоритет на отделните експерти, които имат експертен опит в редица държави членки по отношение на заболяването или терапевтичната област, предмет на съвместната научна консултация.

Член 6

Задължения на отделните експерти да пазят професионална тайна

Секретариатът за ОЗТ гарантира, че в съвместните научни консултации относно лекарствени продукти участват само отделните експерти, подписали споразумение за поверителност.

Член 7

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 относно лекарствени продукти съгласно член 21, буква б) от Регламент (ЕС) 2021/2282, включително списъка с въпроси („комплекта документи“), като използва образеца, определен от Координационната група в съответствие с член 21, буква б) от Регламент (ЕС) 2021/2282 или член 8 от настоящия регламент.

2. Крайният срок за подаване на комплекта документи се определя във времевия график, посочен в член 4, 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.

3. 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 част от 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 4, параграф 1.

4. Когато 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.

5. В случаите, когато съвместната научна консултация относно лекарствени продукти се провежда успоредно с изготвянето на научното становище, в допълнение към правилата, посочени в параграфи 1—4, се прилага следното:

а) разработчикът на здравни технологии подава комплекта документи, съдържащ информацията, необходима за съвместната научна консултация относно лекарствени продукти и за изготвянето на научно становище, 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 4, параграф 1;

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

в) 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 4, параграф 1;

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

д) Европейската агенция по лекарствата уведомява секретариата за ОЗТ относно валидирането на заявлението за изготвяне на научно становище;

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

ж) разработчикът на здравни технологии подава информацията, данните, анализите или другите доказателства, посочени в параграф 4, едновременно на секретариата за ОЗТ и на Европейската агенция по лекарствата.

Член 8

Определяне на образец на комплекта документи, който да се използва, когато съвместната научна консултация се провежда успоредно с изготвянето на научното становище

Координационната група, след провеждане на консултации с Европейската агенция по лекарствата и постигане на съгласие с нея, определя конкретен образец на комплекта документи, който да се използва, когато съвместната научна консултация относно лекарствени продукти се провежда успоредно с изготвянето на научно становище.

Член 9

Списък с въпроси за обсъждане на заседанието за обмен на мнения

1. След като направи оценка на комплекта документи и когато е приложимо, на посочената в член 7, параграф 4 документация, чрез секретариата за ОЗТ подгрупата за СНК предоставя на разработчика на здравни технологии списъка с въпросите, които ще бъдат разгледани на заседанието, посочено в член 18, параграф 7 от Регламент (ЕС) 2021/2282, и, когато е уместно, конкретните запитвания, 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 лекарствени продукти се провежда успоредно с изготвянето на научното становище, в допълнение към правилата, посочени в параграф 1, се прилага следното:

а) подгрупата за СНК, чрез секретариата за ОЗТ, и Европейската 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 4, 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 Европейската агенция по лекарствата, едновременно с изпращането на тези отговори до Европейската агенция по лекарствата;

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

Член 10

Принос на отделните експерти в съвместната научна консултация

Не по-късно от 30 дни след представянето на изменения комплект документи, посочен в член 7, параграф 3, а в случаите, когато съвместната научна консултация относно лекарствени продукти се провежда успоредно с изготвянето на научното становище — не по-късно от 30 дни след валидирането на заявлението, посочено в член 7, параграф 5, буква д), подгрупата за СНК, чрез секретариата за ОЗТ, предоставя комплекта документи на отделните експерти, избрани в съответствие с член 5, и им дава възможност да дадат своя принос за съвместната научна консултация.

Член 11

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

1. Във всеки момент по време на съвместната научна консултация относно лекарствени продукти подгрупата за СНК, чрез секретариата за ОЗТ, може да потърси информация относно заболяването и терапевтичната област, имаща отношение към лекарствения продукт, 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 зачита поверителния характер на искането за съвместна научна консултация.

2. Когато съвместната научна консултация относно лекарствени продукти се провежда успоредно с изготвянето на научното становище, секретариатът за ОЗТ споделя приноса, посочен в параграф 1, с Европейската агенция по лекарствата едновременно със споделянето му с подгрупата за СНК.

Член 12

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, избрани в съответствие с член 5;

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 относно лекарствени продукти се провежда успоредно с изготвянето на научното становище, на заседанието, посочено в член 18, параграф 8 от Регламент (ЕС) 2021/2282, се канят следните участници:

а) координаторите на научното становище;

б) други членове на работната група за научни становища на Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба, различни от изброените в буква а);

в) служителите на Европейската агенция по лекарствата, отговорни за обезпечаването на секретариат на работната група за научни становища.

По искане на Европейската агенция по лекарствата на заседанието с цел обмен на мнения може да бъдат поканени други експерти, избрани съгласно съответните правила на Европейската агенция по лекарствата, които да участват в изготвянето на научното становище.

3. Заседанието по параграф 2 се провежда виртуално. То се съпредседателства от оценителя или съоценителя на съвместната научна консултация и от един от координаторите на научното становище.

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 13

Заключителен документ от съвместната научна консултация

1. Когато след подаването на изменения комплект документи разработчикът на здравни технологии представи актуализации, свързани с изменения план за развитие на съответния лекарствен продукт, подгрупата за СНК гарантира, че тези актуализации са взети предвид в заключителния документ, при условие че ги получи не по-късно от 10 дни преди заседанието, посочено в член 18, параграф 7 от Регламент (ЕС) 2021/2282.

2. В случаите, когато съвместната научна консултация относно лекарствени продукти се провежда успоредно с изготвянето на научното становище, в допълнение към правилата, посочени в параграф 1, се прилага следното:

а) разработчикът на здравни технологии представя изменения план за развитие, посочен в параграф 1, едновременно на секретариата за ОЗТ и на Европейската агенция по лекарствата;

б) Координационната група одобрява заключителния документ от съвместната научна консултация, а Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба към Европейската агенция по лекарствата приема писмото със становището до разработчика на здравни технологии в рамките на крайния срок, който е определен във времевия график, посочен в член 4, параграф 1;

в) секретариатът за ОЗТ и Европейската агенция по лекарствата предоставят един на друг заключителния документ, одобрен от Координационната група, и писмото със становището, одобрено от Комитета за лекарствени продукти за хуманна употреба, в същия ден, в който ги изпращат на разработчика на здравни технологии.

Член 14

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 лекарствени продукти чрез ИТ платформата за ОЗТ.

Член 15

Обработване на личните данни

1. Комисията е администратор на обработването на личните данни, събрани за целите на извършването на съвместни научни консултации относно лекарствени продукти 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 изготвянето на научното становище, посочено в член 12, параграф 2, които трябва да бъдат поканени на заседанието с разработчика на здравни технологии, както и организациите, към които 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 лекарствени продукти.

4. По време на посоченото в член 12 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 16

Влизане в сила и дата на прилагане

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

Той се прилага от 12 януари 2025 г.

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

Съставено в Брюксел на 18 декември 2024 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN