Úřední věstník
Evropské unie

CS
Řada L

2024/3169

19.12.2024

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2024/3169

ze dne 18. prosince 2024,

kterým se stanoví prováděcí pravidla k nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/2282, pokud jde o postupy pro společné vědecké konzultace týkající se humánních léčivých přípravků na úrovni Unie

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/2282 ze dne 15. prosince 2021 o hodnocení zdravotnických technologií a o změně směrnice 2011/24/EU ([1]), a zejména na čl. 20 odst. 1 písm. a), b) a c) uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Nařízení (EU) 2021/2282 stanoví podpůrný rámec a postupy pro spolupráci členských států v oblasti zdravotnických technologií na úrovni Unie a zřizuje koordinační skupinu členských států pro hodnocení zdravotnických technologií (dále jen „koordinační skupina“).

(2) Podle čl. 16 odst. 1 nařízení (EU) 2021/2282 má koordinační skupina provádět společné vědecké konzultace za účelem výměny informací se subjekty zabývajícími se vývojem zdravotnických technologií ohledně jejich plánů vývoje určitého humánního léčivého přípravku (dále jen „léčivý přípravek“). Cílem těchto konzultací je usnadnit proces přípravy společných klinických hodnocení léčivých přípravků, neboť tyto konzultace umožní subjektům zabývajícím se vývojem zdravotnických technologií získat od koordinační skupiny pokyny ohledně informací, údajů, analýz a jiných důkazů, které budou pravděpodobně vyžadovány z klinických studií pro společné klinické hodnocení uvedených léčivých přípravků.

(3) V zájmu zajištění dostatečné předvídatelnosti pro subjekty zabývající se vývojem zdravotnických technologií, pokud jde o jejich příležitost zapojit se do společných vědeckých konzultací týkajících se léčivých přípravků s koordinační skupinou, je nezbytné upřesnit lhůtu, v níž má koordinační skupina stanovit data období pro podávání žádostí o společnou vědeckou konzultaci týkající se léčivých přípravků pro nadcházející rok, jakož i minimální roční počet těchto období pro podávání žádostí. Podle čl. 6 odst. 2 písm. b) nařízení (EU) 2021/2282 má koordinační skupina ve svém ročním pracovním programu stanovit plánovaný počet společných vědeckých konzultací. Aby měly subjekty zabývající se vývojem zdravotnických technologií na naplánování a přípravu společných vědeckých konzultací týkajících se léčivých přípravků dostatek času, měla by koordinační skupina stanovit období pro podávání žádostí o uvedené konzultace nejpozději do dne, kdy přijme svůj roční pracovní program, tj. do 30. listopadu každého roku.

(4) Podle čl. 30 odst. 1 nařízení (EU) 2021/2282 má Komise zřídit a provozovat platformu IT, jejíž součástí je mimo jiné zabezpečený systém pro výměnu informací mezi koordinační skupinou a jejími podskupinami se subjekty zabývajícími se vývojem zdravotnických technologií a s odborníky účastnícími se společné práce (dále jen „platforma IT pro hodnocení zdravotnických technologií“). Subjekty zabývající se vývojem zdravotnických technologií by proto měly prostřednictvím platformy IT pro hodnocení zdravotnických technologií předkládat žádosti o společnou vědeckou konzultaci, dokumentaci obsahující informace, údaje, analýzy a jiné důkazy pro účely společné vědecké konzultace týkající se léčivých přípravků, včetně seznamu otázek (dále jen „informační balíček“), a jakékoli další údaje. Tyto žádosti a dokumentace by měly být předkládány za použití vzorů stanovených koordinační skupinou podle čl. 21 písm. a) a b) nařízení (EU) 2021/2282.

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

(5) Na žádost subjektu zabývajícího se vývojem zdravotnických technologií mohou probíhat společné vědecké konzultace týkající se léčivých přípravků souběžně s vědeckým poradenstvím týkajícím se léčivých přípravků poskytovaným Evropskou agenturou pro léčivé přípravky podle čl. 57 odst. 1 písm. n) nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ([2]) (dále jen „vědecké poradenství“). Aby podskupina pro společné vědecké konzultace koordinační skupiny (dále jen „podskupina pro společné vědecké konzultace“) byla schopna identifikovat žádosti o společné vědecké konzultace, které mají proběhnout souběžně s vědeckým poradenstvím, měl by subjekt zabývající se vývojem zdravotnických technologií v žádosti o společnou vědeckou konzultaci uvést, zda souběžně žádá Evropskou agenturu pro léčivé přípravky o vědecké poradenství.

(6) Podle čl. 28 písm. h) nařízení (EU) 2021/2282 má Komise, která plní úlohu sekretariátu koordinační skupiny (dále jen „sekretariát pro hodnocení zdravotnických technologií“), usnadňovat spolupráci s Evropskou agenturou pro léčivé přípravky. Výměna informací s Evropskou agenturou pro léčivé přípravky, jež jsou relevantní pro společné vědecké konzultace týkající se léčivých přípravků, by proto měla probíhat prostřednictvím sekretariátu pro hodnocení zdravotnických technologií.

(7) Sekretariát pro hodnocení zdravotnických technologií by měl informovat Evropskou agenturu pro léčivé přípravky o schválených žádostech o společnou vědeckou konzultaci týkající se léčivých přípravků, která má proběhnout souběžně s vědeckým poradenstvím. Pokud společné vědecké konzultace týkající se léčivých přípravků probíhají souběžně s vědeckým poradenstvím, sekretariát pro hodnocení zdravotnických technologií a Evropská agentura pro léčivé přípravky by si měly vyměňovat příslušné informace, aby se zajistilo, že souběžné konzultace budou časově synchronizovány.

(8) Pokud koordinační skupina podle čl. 17 odst. 4 nařízení (EU) 2021/2282 prostřednictvím sekretariátu pro hodnocení zdravotnických technologií vyrozumí subjekt zabývající se vývojem zdravotnických technologií, že společnou vědeckou konzultaci týkající se léčivých přípravků provede, měla by subjekt zabývající se vývojem zdravotnických technologií rovněž informovat o harmonogramu společné vědecké konzultace, včetně lhůty pro předložení informačního balíčku. Aby společné vědecké konzultace týkající se léčivých přípravků, které probíhají souběžně s vědeckým poradenstvím, měly synchronizované načasování, měl by být tento harmonogram synchronizován s procesem vědeckého poradenství.

(9) Aby se zajistilo účinné zapojení pacientů, klinických odborníků a jiných relevantních odborníků (dále jen „jednotliví odborníci“) do společných vědeckých konzultací týkajících se léčivých přípravků, měl by je sekretariát pro hodnocení zdravotnických technologií začít vyhledávat co nejdříve. Podskupina pro společné vědecké konzultace by proto současně s výběrem léčivých přípravků, které mají být předmětem společné vědecké konzultace, měla pro každou společnou vědeckou konzultaci také upřesnit dané onemocnění, příslušnou terapeutickou oblast a další konkrétní odborné znalosti, na jejichž základě sekretariát pro hodnocení zdravotnických technologií určí jednotlivé odborníky, kteří mají být v průběhu dané společné vědecké konzultace konzultováni. V zájmu určení jednotlivých odborníků by měl sekretariát pro hodnocení zdravotnických technologií konzultovat síť zúčastněných subjektů zřízenou podle článku 29 nařízení (EU) 2021/2282, evropské referenční sítě pro vzácná a komplexní onemocnění a další příslušné zdroje, agentury a organizace. Při konečném výběru by měla podskupina pro společné vědecké konzultace dát přednost jednotlivým odborníkům, kteří mají odborné znalosti napříč několika členskými státy týkající se daného onemocnění nebo terapeutické oblasti společné vědecké konzultace.

(10) Podskupina pro společné vědecké konzultace by prostřednictvím sekretariátu pro hodnocení zdravotnických technologií měla těmto vybraným jednotlivým odborníkům předat informační balíček a měla by jim poskytnout příležitost se ke společné vědecké konzultaci vyjádřit. Sekretariát pro hodnocení zdravotnických technologií by měl vybrané jednotlivé odborníky pozvat na zasedání za účelem výměny názorů se subjektem zabývajícím se vývojem zdravotnických technologií uvedené v čl. 18 odst. 7 a 8 nařízení (EU) 2021/2282. Kdykoli během společné vědecké konzultace by měla mít podskupina pro společné vědecké konzultace možnost konzultovat s organizacemi zúčastněných subjektů. Tyto konzultace by měly konkrétně zahrnovat obecnější vyjádření k danému onemocnění a terapeutické oblasti od organizací pacientů, organizací zdravotníků nebo klinických a vědeckých společností a měly by probíhat prostřednictvím členů sítě zúčastněných subjektů. V rámci této konzultace nesmí být sděleno, jaký léčivý přípravek je předmětem společné vědecké konzultace.

([2]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ze dne 31. března 2004, kterým se stanovují postupy Unie pro registraci humánních léčivých přípravků a dozor nad nimi a kterým se zřizuje Evropská agentura pro léčivé přípravky (Úř. věst. L 136, 30.4.2004, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/726/oj).

(11) Aby se zajistilo, že se jednotliví odborníci budou účastnit společných vědeckých konzultací nezávisle a transparentně a bez střetu zájmů, měli by být vybráni a zapojeni do společných vědeckých konzultací až poté, co Komise posoudí jejich deklarované zájmy v souladu s článkem 5 nařízení (EU) 2021/2282 a článkem 4 prováděcího nařízení Komise (EU) 2024/2745 ([3])

(12) V zájmu snížení administrativní zátěže a zamezení duplikace by měl subjekt zabývající se vývojem zdravotnických technologií v případech, kdy společné vědecké konzultace týkající se léčivých přípravků probíhají souběžně s vědeckým poradenstvím, předložit stejnou dokumentaci sekretariátu pro hodnocení zdravotnických technologií a Evropské agentuře pro léčivé přípravky. Za tímto účelem by před stanovením vzoru informačního balíčku podle čl. 21 písm. b) nařízení (EU) 2021/2282, který má být použit v případě, že společná vědecká konzultace týkající se léčivých přípravků probíhá souběžně s vědeckým poradenstvím, měla koordinační skupina ohledně vzoru konzultovat Evropskou agenturu pro léčivé přípravky a dosáhnout s ní dohody.

(13) Aby společné vědecké konzultace týkající se léčivých přípravků, které probíhají souběžně s vědeckým poradenstvím, měly synchronizované načasování, měl by subjekt zabývající se vývojem zdravotnických technologií předložit relevantní dokumentaci pro účely společné vědecké konzultace a vědeckého poradenství současně sekretariátu pro hodnocení zdravotnických technologií a Evropské agentuře pro léčivé přípravky. Podskupina pro společné vědecké konzultace nebo koordinační skupina a Evropská agentura pro léčivé přípravky by navíc měly ve stanoveném harmonogramu schválit, přijmout a předložit subjektu zabývajícímu se vývojem zdravotnických technologií seznamy záležitostí, výsledný dokument o společné vědecké konzultaci a poradenský dopis.

(14) V zájmu usnadnění diskuse se subjektem zabývajícím se vývojem zdravotnických technologií a konzultace s jednotlivými odborníky na zasedání uvedeném v čl. 18 odst. 7 nařízení (EU) 2021/2282 by podskupina pro společné vědecké konzultace měla prostřednictvím sekretariátu pro hodnocení zdravotnických technologií předat subjektu zabývajícímu se vývojem zdravotnických technologií seznam záležitostí s uvedením témat, která mají být projednána na zasedání, a je-li to relevantní, seznam specifických otázek, které mají být před tímto zasedáním projednány pouze písemně (dále jen „seznam záležitostí“). Podskupina pro společné vědecké konzultace by měla dát subjektu zabývajícímu se vývojem zdravotnických technologií příležitost na uvedený seznam záležitostí písemně odpovědět v dostatečném předstihu před zasedáním.

(15) Pokud společné vědecké konzultace týkající se léčivých přípravků probíhají souběžně s vědeckým poradenstvím, měly by si sekretariát pro hodnocení zdravotnických technologií a Evropská agentura pro léčivé přípravky příslušné seznamy záležitostí mezi sebou předat. Podskupina pro společné vědecké konzultace a Evropská agentura pro léčivé přípravky by měly seznam záležitostí projednat se subjektem zabývajícím se vývojem zdravotnických technologií v rámci jednoho zasedání. Mělo by být upřesněno, které strany mají být na toto společné zasedání pozvány. Zasedání by se mělo konat formou videokonference a měl by mu spolupředsedat hodnotitel nebo spoluhodnotitel pro společnou vědeckou konzultaci jmenovaný podle čl. 18. odst. 3 nařízení (EU) 2021/2282 (dále jen „hodnotitel a spoluhodnotitel“) a jeden z koordinátorů vědeckého poradenství.

(16) Pokud subjekt zabývající se vývojem zdravotnických technologií po předložení informačního balíčku plán vývoje léčivého přípravku změní, je nezbytné stanovit lhůtu, v níž má subjekt zabývající se vývojem zdravotnických technologií předložit relevantní aktualizace podskupině pro společnou vědeckou konzultaci, aby tyto aktualizace mohly být zohledněny ve výsledném dokumentu o společné vědecké konzultaci.

(17) V zájmu zajištění transparentnosti, vysledovatelnosti a zachování profesního tajemství by měla být dokumentace související se společnými vědeckými konzultacemi týkajícími se léčivých přípravků zasílána v digitálním formátu a koordinační skupina, podskupina pro společné vědecké konzultace, sekretariát pro hodnocení zdravotnických technologií, subjekt zabývající se vývojem zdravotnických technologií a jednotliví odborníci by si ji měli během společných vědeckých konzultací týkajících se léčivých přípravků mezi sebou předávat prostřednictvím platformy IT pro hodnocení zdravotnických technologií.

([3]) Prováděcí nařízení Komise (EU) 2024/2745 ze dne 25. října 2024, kterým se stanoví prováděcí pravidla k nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/2282, pokud jde o řešení střetů zájmů při společné práci Koordinační skupiny členských států pro hodnocení zdravotnických technologií a jejích podskupin (Úř. věst. L, 2024/2745, 28.10.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/2745/oj).

(18) V souladu s čl. 5 odst. 1 písm. a) nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2018/1725 ([4]) je nezbytné stanovit pravidla pro zpracování osobních údajů pro účely provádění společných vědeckých konzultací týkajících se léčivých přípravků. Zejména je nezbytné upřesnit osobní údaje, které lze zpracovávat, konkrétně některé osobní údaje týkající se jednotlivých odborníků zapojených do společných vědeckých konzultací o léčivých přípravcích a některé osobní údaje týkající se zástupců jmenovaných do koordinační skupiny a podskupiny pro společné vědecké konzultace, zástupců subjektů zabývajících se vývojem zdravotnických technologií a zástupců členů sítě zúčastněných subjektů. Pokud společné vědecké konzultace týkající se léčivých přípravků probíhají souběžně s vědeckým poradenstvím, měla by Komise obdržet od Evropské agentury pro léčivé přípravky seznam účastníků zapojených do vědeckého poradenství, kteří jsou pozváni na zasedání se subjektem zabývajícím se vývojem zdravotnických technologií.

(19) Komise by měla být považována za správce zpracování osobních údajů ve smyslu čl. 3 bodu 8 nařízení (EU) 2018/1725. Veškeré zpracování osobních údajů Evropskou agenturou pro léčivé přípravky a členy koordinační skupiny a podskupiny pro společné vědecké konzultace a jejich zástupci mimo platformu IT pro hodnocení zdravotnických technologií má probíhat v souladu s nařízeními Evropského parlamentu a Rady (EU) 2018/1725 a (EU) 2016/679 ([5]).

(20) Aby bylo možné ověřit, zda byly společné vědecké konzultace o léčivých přípravcích vedeny nezávislým a nestranným způsobem, například v případě stížností nebo soudních sporů, a zajistit v rámci společných vědeckých konzultací relevantní rozsáhlé specializované odborné znalosti a ověřit soulad s požadavkem stanoveným v čl. 8 odst. 4 nařízení (EU) 2021/2282, aby hodnotitel a spoluhodnotitel pro společné klinické hodnocení byl odlišný od hodnotitele a spoluhodnotitele pro společnou vědeckou konzultaci, je nezbytné stanovit vhodné doby uchovávání osobních údajů a jejich pravidelný přezkum.

(21) Totožnost pacientů může s ohledem na předmět společné vědecké konzultace odhalit jejich zdravotní stav, a měla by být proto považována za zvláštní kategorii osobních údajů podle článku 10 nařízení (EU) 2018/1725. Tyto údaje by měly být zpracovávány pouze tehdy, jsou-li splněna kritéria čl. 10 odst. 2 písm. i) uvedeného nařízení. Je nezbytné stanovit vhodná a zvláštní opatření na ochranu práv a svobod pacienta. Pacienti by zejména neměli být povinni sdělit subjektu zabývajícímu se vývojem zdravotnických technologií svou totožnost. Podle čl. 5 odst. 6 nařízení (EU) 2021/2282 jsou zástupci jmenovaní do koordinační skupiny a podskupiny pro společné vědecké konzultace, jakož i jednotliví odborníci zapojení do společných vědeckých konzultací povinni zachovávat profesní tajemství, a to i po skončení svých funkcí. V zájmu zajištění ochrany osobních údajů a důvěrných informací je nezbytné stanovit, že do společných vědeckých konzultací týkajících se léčivých přípravků smí být zapojeni pouze ti jednotliví odborníci, kteří podepsali dohodu o důvěrnosti.

(22) Koordinační skupina byla ohledně těchto procesních pravidel konzultována dne 10. června 2024 v souladu s čl. 20 odst. 1 nařízení (EU) 2021/2282.

(23) Nařízení (EU) 2021/2282 se začne používat ode dne 12. ledna 2025 a od uvedeného data by se mělo použít i toto nařízení.

(24) Evropský inspektor ochrany údajů byl konzultován v souladu s článkem 42 nařízení (EU) 2018/1725 a vydal své stanovisko dne 6. listopadu 2024.

([4]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2018/1725 ze dne 23. října 2018 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů orgány, institucemi a jinými subjekty Unie a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení nařízení (ES) č. 45/2001 a rozhodnutí č. 1247/2002/ES (Úř. věst. L 295, 21.11.2018, s. 39, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/1725/oj).

([5]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (obecné nařízení o ochraně osobních údajů) (Úř. věst. L 119, 4.5.2016, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj).

(25) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Výboru pro hodnocení zdravotnických technologií,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Předmět

Toto nařízení stanoví podrobná procesní pravidla pro společné vědecké konzultace prováděné podle článků 16 až 21 nařízení (EU) 2021/2282, pokud jde o:

a) předkládání žádostí subjektů zabývajících se vývojem zdravotnických technologií o společnou vědeckou konzultaci týkající se humánních léčivých přípravků (dále jen „léčivé přípravky“);

b) výběr organizací zúčastněných subjektů a pacientů, klinických odborníků a jiných relevantních odborníků (dále jen „jednotliví odborníci“) a konzultace s nimi v rámci společné vědecké konzultace týkající se léčivých přípravků;

c) spolupráci, zejména prostřednictvím výměny informací, s Evropskou agenturou pro léčivé přípravky ohledně společných vědeckých konzultací týkajících se léčivých přípravků, pokud subjekt zabývající se vývojem zdravotnických technologií žádá, aby konzultace proběhla souběžně s vědeckým poradenstvím týkajícím se léčivých přípravků poskytovaným Evropskou agenturou pro léčivé přípravky podle čl. 57 odst. 1 písm. n) nařízení (ES) č. 726/2004 (dále jen „vědecké poradenství“).

Článek 2

Stanovení období pro podávání žádostí o společnou vědeckou konzultaci

1. Do 30. listopadu každého roku stanoví koordinační skupina data období pro podávání žádostí o společnou vědeckou konzultaci týkající se léčivých přípravků pro následující rok a plánované počty společných vědeckých konzultací pro každé z těchto období pro podávání žádostí.

2. Koordinační skupina stanoví na každý rok nejméně tři období pro podávání žádostí o společnou vědeckou konzultaci týkající se léčivých přípravků.

3. Odchylně od odstavců 1 a 2 stanoví koordinační skupina do 31. března 2025 alespoň dvě období pro podávání žádostí o společnou vědeckou konzultaci týkající se léčivých přípravků pro rok 2025.

Článek 3

Podávání žádostí o společné vědecké konzultace

1. Kdykoli během období pro podávání žádostí zveřejněného podle čl. 17 odst. 3 nařízení (EU) 2021/2282 může subjekt zabývající se vývojem zdravotnických technologií podat žádost o společnou vědeckou konzultaci týkající se léčivého přípravku prostřednictvím platformy IT uvedené v článku 30 uvedeného nařízení (dále jen „platforma IT pro hodnocení zdravotnických technologií“).

Žádost se řídí vzorem stanoveným koordinační skupinou podle čl. 21 písm. a) nařízení (EU) 2021/2282.

2. Při podávání žádosti uvedené v odstavci 1 subjekt zabývající se vývojem zdravotnických technologií uvede, zda souběžně žádá Evropskou agenturu pro léčivé přípravky o vědecké poradenství.

3. Do konce období pro podávání žádostí zpřístupní Komise, která plní úlohu sekretariátu koordinační skupiny (dále jen „sekretariát pro hodnocení zdravotnických technologií“), prostřednictvím platformy IT pro hodnocení zdravotnických technologií žádosti o společnou vědeckou konzultaci týkající se léčivých přípravků, které splňují požadavky uvedené v odst. 1 druhém pododstavci podskupině pro společné vědecké konzultace koordinační skupiny (dále jen „podskupina pro společné vědecké konzultace“), a uvede, u kterých z těchto žádostí bude souběžně požádáno o vědecké poradenství.

Článek 4

Poskytování informací subjektu zabývajícímu se vývojem zdravotnických technologií o zapojení do společných vědeckých konzultací

1. Pokud jde o společné vědecké konzultace týkající se léčivých přípravků, informace uvedené v čl. 17 odst. 4 nařízení (EU) 2021/2282, jež v příslušném případě obsahují harmonogram společné vědecké konzultace, poskytuje podskupina pro společné vědecké konzultace prostřednictvím sekretariátu pro hodnocení zdravotnických technologií.

2. Do patnácti pracovních dnů od konce každého období pro podávání žádostí oznámí sekretariát pro hodnocení zdravotnických technologií Evropské agentuře pro léčivé přípravky seznam schválených žádostí o společnou vědeckou konzultaci týkající se léčivých přípravků, která má proběhnout souběžně s vědeckým poradenstvím.

3. Pokud subjekt zabývající se vývojem zdravotnických technologií žádá, aby společná vědecká konzultace probíhala souběžně s vědeckým poradenstvím, na harmonogramu uvedeném v odstavci 1 se dohodne sekretariát pro hodnocení zdravotnických technologií po konzultaci s podskupinou pro společné vědecké konzultace a Evropská agentura pro léčivé přípravky a tento harmonogram se synchronizuje s načasováním procesu vědeckého poradenství, jak je uvedeno v čl. 7 odst. 5 písm. a) a c), čl. 9 odst. 2 písm. a), čl. 12 odst. 2 a čl. 13 odst. 2 písm. b).

Článek 5

Výběr jednotlivých odborníků pro společné vědecké konzultace

1. Při výběru léčivých přípravků, které mají být předmětem společných vědeckých konzultací, podskupina pro společné vědecké konzultace pro každý léčivý přípravek upřesní:

a) onemocnění;

b) terapeutickou oblast;

c) další konkrétní odborné znalosti, jsou-li zapotřebí pro společnou vědeckou konzultaci.

2. Na základě informací uvedených v odstavci 1 určí sekretariát pro hodnocení zdravotnických technologií jednotlivé odborníky, kteří mají být konzultováni během společné vědecké konzultace, a po konzultaci s podskupinou pro společné vědecké konzultace a s hodnotitelem a spoluhodnotitelem pro společnou vědeckou konzultaci jmenovanými podle čl. 18 odst. 3 nařízení (EU) 2021/2282 (dále jen „hodnotitel a spoluhodnotitel“) sestaví seznam relevantních jednotlivých odborníků. Při sestavování tohoto seznamu může sekretariát pro hodnocení zdravotnických technologií konzultovat jeden nebo více z těchto zdrojů:

a) členy sítě zúčastněných subjektů zřízené podle článku 29 nařízení (EU) 2021/2282;

b) evropské referenční sítě pro vzácná a komplexní onemocnění a jejich příslušné evropské skupiny hájící zájmy pacientů;

c) portál pro vzácná onemocnění a léky pro vzácná onemocnění;

d) národní kontaktní místa určená v souladu s čl. 83 odst. 1 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 536/2014 ([6]);

e) Evropskou agenturu pro léčivé přípravky.

3. Pokud konzultace zdrojů uvedených v odstavci 2 nevedla k určení dostatečného počtu relevantních jednotlivých odborníků, může sekretariát pro hodnocení zdravotnických technologií v zájmu sestavení seznamu jednotlivých odborníků konzultovat tyto zdroje:

a) jiné databáze nebo adresáře než ty, které jsou uvedeny v odstavci 2;

b) členy koordinační skupiny a jejích podskupin;

c) příslušné unijní a mezinárodní agentury a organizace.

([6]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 536/2014 ze dne 16. dubna 2014 o klinických hodnoceních humánních léčivých přípravků a o zrušení směrnice 2001/20/ES (Úř. věst. L 158, 27.5.2014, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2014/536/oj).

4. Poté, co Komise v souladu s pravidly stanovenými v článku 5 nařízení (EU) 2021/2282 a článku 4 prováděcího nařízení (EU) 2024/2745 posoudí deklarované zájmy jednotlivých odborníků na seznamu sestaveném sekretariátem pro hodnocení zdravotnických technologií v souladu s odstavci 1 až 3 tohoto článku, poskytne sekretariát pro hodnocení zdravotnických technologií podskupině pro společné vědecké konzultace seznam dostupných jednotlivých odborníků.

5. Podskupina pro společné vědecké konzultace provede konečný výběr jednotlivých odborníků, kteří mají být konzultováni během společné vědecké konzultace, ze seznamu jednotlivých odborníků, který poskytne sekretariát pro hodnocení zdravotnických technologií v souladu s odstavcem 4. Při konečném výběru dá podskupina pro společné vědecké konzultace přednost jednotlivým odborníkům, kteří mají odborné znalosti napříč několika členskými státy týkající se daného onemocnění nebo terapeutické oblasti společné vědecké konzultace.

Článek 6

Povinnosti jednotlivých odborníků zachovávat profesní tajemství

Sekretariát pro hodnocení zdravotnických technologií zajistí, aby do společných vědeckých konzultací týkajících se léčivých přípravků byli zapojeni pouze ti jednotliví odborníci, kteří podepsali dohodu o důvěrnosti.

Článek 7

Informační balíček a další údaje pro společné vědecké konzultace

1. Subjekt zabývající se vývojem zdravotnických technologií předloží dokumentaci obsahující informace, údaje, analýzy a jiné důkazy pro účely společné vědecké konzultace týkající se léčivých přípravků podle čl. 21 písm. b) nařízení (EU) 2021/2282, včetně seznamu otázek (dále jen „informační balíček“) prostřednictvím vzoru stanoveného koordinační skupinou podle čl. 21 písm. b) nařízení (EU) 2021/2282 nebo podle článku 8 tohoto nařízení a použije k tomu platformu IT pro hodnocení zdravotnických technologií.

2. Lhůta pro předložení informačního balíčku se stanoví v harmonogramu uvedeném v čl. 4 odst. 1. Sekretariát pro hodnocení zdravotnických technologií zpřístupní prostřednictvím platformy IT pro hodnocení zdravotnických technologií informační balíček splňující požadavky uvedené v odstavci 1 hodnotiteli a spoluhodnotiteli a podskupině pro společné vědecké konzultace.

3. Pokud hodnotitel nebo spoluhodnotitel usoudí, že pro informační balíček jsou zapotřebí další specifikace, vysvětlení nebo dodatečné informace, údaje, analýzy nebo jiné důkazy nebo že jedna nebo více otázek předložených subjektem zabývajícím se vývojem zdravotnických technologií nespadá do oblasti působnosti společné vědecké konzultace, sekretariát pro hodnocení zdravotnických technologií požádá subjekt zabývající se vývojem zdravotnických technologií, aby ve lhůtě stanovené v harmonogramu uvedeném v čl. 4 odst. 1 předložil pozměněný informační balíček.

4. Pokud hodnotitel nebo spoluhodnotitel kdykoli během vypracovávání výsledného dokumentu o společné vědecké konzultaci usoudí, že jsou zapotřebí další specifikace, vysvětlení nebo dodatečné informace, údaje, analýzy nebo jiné důkazy, sekretariát pro hodnocení zdravotnických technologií požádá subjekt zabývající se vývojem zdravotnických technologií, aby tyto informace, údaje, analýzy nebo důkazy poskytl ve lhůtě stanovené hodnotitelem a spoluhodnotitelem.

5. Pokud společná vědecká konzultace týkající se léčivých přípravků probíhá souběžně s vědeckým poradenstvím, platí vedle pravidel stanovených v odstavcích 1 až 4 ještě toto:

a) subjekt zabývající se vývojem zdravotnických technologií předloží informační balíček obsahující informace nezbytné pro společnou vědeckou konzultaci týkající se léčivých přípravků a pro vědecké poradenství současně sekretariátu pro hodnocení zdravotnických technologií a Evropské agentuře pro léčivé přípravky ve lhůtě stanovené v harmonogramu uvedeném v čl. 4 odst. 1;

b) sekretariát pro hodnocení zdravotnických technologií a Evropská agentura pro léčivé přípravky si mezi sebou předají své případné žádosti o předložení pozměněného informačního balíčku a současně tyto žádosti zašlou subjektu zabývajícímu se vývojem zdravotnických technologií;

c) subjekt zabývající se vývojem zdravotnických technologií předloží pozměněný informační balíček současně sekretariátu pro hodnocení zdravotnických technologií a Evropské agentuře pro léčivé přípravky ve lhůtě stanovené v harmonogramu uvedeném v čl. 4 odst. 1;

d) sekretariát pro hodnocení zdravotnických technologií a Evropská agentura pro léčivé přípravky si mezi sebou předají potvrzení o obdržení informačního balíčku uvedeného v písmenech a) a c) a současně zašlou potvrzení o obdržení subjektu zabývajícímu se vývojem zdravotnických technologií;

e) Evropská agentura pro léčivé přípravky oznámí sekretariátu pro hodnocení zdravotnických technologií validaci žádosti o vědecké poradenství;

f) sekretariát pro hodnocení zdravotnických technologií oznámí Evropské agentuře pro léčivé přípravky přijetí informačního balíčku pro společnou vědeckou konzultaci podskupinou pro společné vědecké konzultace;

g) subjekt zabývající se vývojem zdravotnických technologií předloží informace, údaje, analýzy nebo jiné důkazy uvedené v odstavci 4 současně sekretariátu pro hodnocení zdravotnických technologií a Evropské agentuře pro léčivé přípravky.

Článek 8

Stanovení vzoru informačního balíčku v případě, že společná vědecká konzultace probíhá souběžně s vědeckým poradenstvím

Koordinační skupina po konzultaci a dosažení shody s Evropskou agenturou pro léčivé přípravky vypracuje konkrétní vzor informačního balíčku, který se použije v případě, že společná vědecká konzultace týkající se léčivých přípravků probíhá souběžně s vědeckým poradenstvím.

Článek 9

Seznam záležitostí, které mají být projednány na zasedání za účelem výměny názorů

1. Po posouzení informačního balíčku a v příslušném případě dokumentace uvedené v čl. 7 odst. 4 podskupina pro společné vědecké konzultace prostřednictvím sekretariátu pro hodnocení zdravotnických technologií předá subjektu zabývajícímu se vývojem zdravotnických technologií seznam záležitostí s uvedením témat, která mají být projednána na zasedání uvedeném v čl. 18 odst. 7 nařízení (EU) 2021/2282, a je-li to relevantní, seznam specifických otázek, které mají být před tímto zasedáním projednány pouze písemně (dále jen „seznam záležitostí“). Subjekt zabývající se vývojem zdravotnických technologií poskytne podskupině pro společné vědecké konzultace prostřednictvím sekretariátu pro hodnocení zdravotnických technologií případné písemné odpovědi na seznam záležitostí, jakož i veškeré nezbytné materiály nebo prezentace pro zasedání nejpozději deset dnů před tímto zasedáním.

2. Pokud společná vědecká konzultace týkající se léčivých přípravků probíhá souběžně s vědeckým poradenstvím, platí vedle pravidel stanovených v odstavci 1 ještě toto:

a) podskupina pro společné vědecké konzultace prostřednictvím sekretariátu pro hodnocení zdravotnických technologií a Evropská agentura pro léčivé přípravky zašlou své seznamy záležitostí subjektu zabývajícímu se vývojem zdravotnických technologií ve lhůtě stanovené v harmonogramu uvedeném v čl. 4 odst. 1;

b) sekretariát pro hodnocení zdravotnických technologií a Evropská agentura pro léčivé přípravky si seznamy záležitostí mezi sebou předají ve stejný den, kdy je zašlou subjektu zabývajícímu se vývojem zdravotnických technologií;

c) subjekt zabývající se vývojem zdravotnických technologií zašle podskupině pro společné vědecké konzultace prostřednictvím sekretariátu pro hodnocení zdravotnických technologií kopii svých případných písemných odpovědí na seznam záležitostí poskytnutý Evropskou agenturou pro léčivé přípravky a současně tyto odpovědi zašle Evropské agentuře pro léčivé přípravky;

d) subjekt zabývající se vývojem zdravotnických technologií zašle Evropské agentuře pro léčivé přípravky kopii svých případných písemných odpovědí na seznam záležitostí poskytnutý podskupinou pro společné vědecké konzultace a současně tyto odpovědi zašle podskupině pro společné vědecké konzultace prostřednictvím sekretariátu pro hodnocení zdravotnických technologií.

Článek 10

Vyjádření jednotlivých odborníků ke společné vědecké konzultaci

Nejpozději do 30 dnů od předložení pozměněného informačního balíčku uvedeného v čl. 7 odst. 3, nebo nejpozději do 30 dnů od validace žádosti uvedené v čl. 7 odst. 5 písm. e), pokud společná vědecká konzultace týkající se léčivých přípravků probíhá souběžně s vědeckým poradenstvím, podskupina pro společné vědecké konzultace prostřednictvím sekretariátu pro hodnocení zdravotnických technologií předá informační balíček jednotlivým odborníkům vybraným v souladu s článkem 5 a poskytne jim příležitost se ke společné vědecké konzultaci vyjádřit.

Článek 11

Konzultace organizací zúčastněných subjektů během společné vědecké konzultace

1. Podskupina pro společné vědecké konzultace si může kdykoli během společné vědecké konzultace týkající se léčivých přípravků prostřednictvím sekretariátu pro hodnocení zdravotnických technologií vyžádat vyjádření k danému onemocnění a terapeutické oblasti relevantní pro daný léčivý přípravek od organizací pacientů, organizací zdravotníků nebo klinických a vědeckých společností prostřednictvím členů sítě zúčastněných subjektů zřízené podle článku 29 nařízení (EU) 2021/2282, přičemž musí být respektována důvěrná povaha žádosti o společnou vědeckou konzultaci.

2. Pokud společná vědecká konzultace týkající se léčivých přípravků probíhá souběžně s vědeckým poradenstvím, předá sekretariát pro hodnocení zdravotnických technologií vyjádření uvedená v odstavci 1 současně Evropské agentuře pro léčivé přípravky a podskupině pro společné vědecké konzultace.

Článek 12

Zasedání se subjektem zabývajícím se vývojem zdravotnických technologií

1. Na zasedání uvedené v čl. 18 odst. 7 nařízení (EU) 2021/2282 se pozvou tito účastníci:

a) zástupci subjektu zabývajícího se vývojem zdravotnických technologií;

b) hodnotitel a spoluhodnotitel;

c) jednotliví odborníci vybraní v souladu s článkem 5;

d) jiní zástupci podskupiny pro společné vědecké konzultace, než jsou zástupci uvedení v písmenu b);

e) zaměstnanci sekretariátu pro hodnocení zdravotnických technologií odpovědní za poskytování služeb sekretariátu podskupině pro společné vědecké konzultace.

2. Pokud společná vědecká konzultace týkající se léčivých přípravků probíhá souběžně s vědeckým poradenstvím, pozvou se na zasedání uvedené v čl. 18 odst. 8 nařízení (EU) 2021/2282 vedle účastníků uvedených v odstavci 1 ještě tito účastníci:

a) koordinátoři vědeckého poradenství;

b) jiní členové pracovní skupiny pro vědecké poradenství při Výboru pro humánní léčivé přípravky, než jsou členové uvedení v písmenu a);

c) zaměstnanci Evropské agentury pro léčivé přípravky odpovědní za poskytování služeb sekretariátu pracovní skupině pro vědecké poradenství.

Na žádost Evropské agentury pro léčivé přípravky mohou být na zasedání za účelem výměny názorů pozváni další odborníci, kteří byli v souladu s příslušnými pravidly Evropské agentury pro léčivé přípravky vybráni k účasti na vědeckém poradenství.

3. Zasedání uvedené v odstavci 2 se koná formou videokonference. Spolupředsedá mu hodnotitel nebo spoluhodnotitel pro společnou vědeckou konzultaci a jeden z koordinátorů vědeckého poradenství.

4. Před zasedáním uvedeným v odstavci 2 zašle Evropská agentura pro léčivé přípravky sekretariátu pro hodnocení zdravotnických technologií seznam účastníků zasedání, kteří mají být pozváni na zasedání v souladu s odstavcem 2.

Článek 13

Výsledný dokument o společné vědecké konzultaci.

1. Pokud po předložení pozměněného informačního balíčku předloží subjekt zabývající se vývojem zdravotnických technologií aktualizace související s pozměněným plánem vývoje příslušného léčivého přípravku, podskupina pro společné vědecké konzultace zajistí, aby tyto aktualizace byly zohledněny ve výsledném dokumentu za předpokladu, že je obdrží nejpozději deset dnů před zasedáním uvedeným v čl. 18 odst. 7 nařízení (EU) 2021/2282.

2. Pokud společná vědecká konzultace týkající se léčivých přípravků probíhá souběžně s vědeckým poradenstvím, platí vedle pravidel stanovených v odstavci 1 ještě toto:

a) subjekt zabývající se vývojem zdravotnických technologií předloží pozměněný plán vývoje uvedený v odstavci 1 současně sekretariátu pro hodnocení zdravotnických technologií a Evropské agentuře pro léčivé přípravky;

b) koordinační skupina schválí výsledný dokument o společné vědecké konzultaci a Výbor pro humánní léčivé přípravky Evropské agentury pro léčivé přípravky přijme poradenský dopis určený subjektu zabývajícímu se vývojem zdravotnických technologií ve lhůtě stanovené v harmonogramu uvedeném v čl. 4 odst. 1;

c) sekretariát pro hodnocení zdravotnických technologií a Evropská agentura pro léčivé přípravky si mezi sebou předají výsledný dokument schválený koordinační skupinou a poradenský dopis přijatý Výborem pro humánní léčivé přípravky ve stejný den, kdy je zašlou subjektu zabývajícímu se vývojem zdravotnických technologií.

Článek 14

Korespondence v průběhu společných vědeckých konzultací

Veškerá dokumentace uvedená v nařízení (EU) 2021/2282 a v tomto nařízení se zasílá v digitálním formátu a během společných vědeckých konzultací týkajících se léčivých přípravků si ji mezi sebou prostřednictvím platformy IT pro hodnocení zdravotnických technologií předává koordinační skupina, podskupina pro společné vědecké konzultace, sekretariát pro hodnocení zdravotnických technologií, subjekt zabývající se vývojem zdravotnických technologií a jednotliví odborníci.

Článek 15

Zpracování osobních údajů

1. Správcem zpracování osobních údajů shromážděných za účelem provádění společných vědeckých konzultací týkajících se léčivých přípravků podle tohoto nařízení je Komise.

2. Kategorie osobních údajů nezbytných pro účely uvedené v odstavci 1 jsou:

a) totožnost, e-mailová adresa a organizační příslušnost zástupců jmenovaných do koordinační skupiny a podskupiny pro společné vědecké konzultace;

b) totožnost a e-mailová adresa jednotlivých odborníků v kterémkoli z těchto případů:

   i) jsou určeni jako relevantní pro společnou vědeckou konzultaci;

   ii) jsou vybráni ke konzultaci v rámci společné vědecké konzultace;

   iii) jsou konzultováni v rámci společné vědecké konzultace;

c) totožnost, e-mailová adresa a organizační příslušnost zástupců subjektů zabývajících se vývojem zdravotnických technologií;

d) totožnost, e-mailová adresa a organizační příslušnost zástupců členů sítě zúčastněných subjektů zřízené podle článku 29 nařízení (EU) 2021/2282;

e) totožnost, e-mailová adresa a organizační příslušnost účastníků zapojených do vědeckého poradenství podle čl. 12 odst. 2, kteří mají být pozváni na zasedání se subjektem zabývajícím se vývojem zdravotnických technologií.

3. Zástupci jmenovaní do koordinační skupiny a podskupiny pro společné vědecké konzultace smí mít přístup pouze k těm částem zabezpečeného systému platformy IT pro hodnocení zdravotnických technologií, které jsou relevantní pro plnění jejich úkolů. Zástupci mohou prostřednictvím platformy IT pro hodnocení zdravotnických technologií spolupracovat s dalšími zástupci jmenovanými do koordinační skupiny nebo podskupiny pro společné vědecké konzultace, do níž patří, za účelem provádění společných vědeckých konzultací týkajících se léčivých přípravků.

4. V průběhu zasedání uvedeného v článku 12 nejsou pacienti povinni sdělit subjektu zabývajícímu se vývojem zdravotnických technologií svou totožnost.

5. Komise uchovává osobní údaje uvedené v odstavci 2 pouze po dobu nezbytnou pro účely uvedené v odstavci 1 a nejdéle patnáct let ode dne, kdy se subjekt údajů přestal společné vědecké konzultace účastnit. Komise nezbytnost uchovávání osobních údajů každé dva roky přezkoumá.

Komise uchovává osobní údaje jednotlivých odborníků, kteří nebyli vybráni ke konzultaci v rámci společné vědecké konzultace, pouze po dobu nezbytnou k tomu, aby byla zajištěna možnost využít relevantní rozsáhlé specializované odborné znalosti při společné vědecké konzultaci, a nejdéle tři roky ode dne, kdy Komise tyto údaje obdržela.

Článek 16

Vstup v platnost a datum použitelnosti

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Použije se ode dne 12. ledna 2025.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 18. prosince 2024.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN