Επίσημη Εφημερίδα
της Ευρωπαϊκής Ένωσης

EL
Σειρά L

2024/3169

19.12.2024

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2024/3169 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 18ης Δεκεμβρίου 2024

για τη θέσπιση κανόνων εφαρμογής του κανονισμού (ΕΕ) 2021/2282 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τις διαδικασίες κοινών επιστημονικών διαβουλεύσεων σχετικά με φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση σε επίπεδο Ένωσης

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΕ) 2021/2282 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 15ης Δεκεμβρίου 2021, σχετικά με την αξιολόγηση των τεχνολογιών υγείας και την τροποποίηση της οδηγίας 2011/24/ΕΕ ([1]), και ιδίως το άρθρο 20 παράγραφος 1 στοιχεία α), β) και γ),

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Ο κανονισμός (ΕΕ) 2021/2282 θεσπίζει πλαίσιο στήριξης και διαδικασίες για τη συνεργασία μεταξύ των κρατών μελών στον τομέα των τεχνολογιών υγείας σε επίπεδο Ένωσης και συγκροτεί την ομάδα συντονισμού κρατών μελών για την αξιολόγηση τεχνολογιών υγείας (στο εξής: ομάδα συντονισμού).

(2) Σύμφωνα με το άρθρο 16 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2021/2282, η ομάδα συντονισμού διεξάγει κοινές επιστημονικές διαβουλεύσεις με σκοπό την ανταλλαγή πληροφοριών με τους φορείς ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας σχετικά με τα οικεία σχέδια ανάπτυξης φαρμάκου που προορίζεται για ανθρώπινη χρήση (στο εξής: φάρμακο). Στόχος των εν λόγω διαβουλεύσεων είναι να διευκολύνουν τη διαδικασία προετοιμασίας κοινών κλινικών αξιολογήσεων φαρμάκων, καθώς θα επιτρέπουν στους φορείς ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας να λαμβάνουν καθοδήγηση από την ομάδα συντονισμού σχετικά με τις πληροφορίες, τα δεδομένα, τις αναλύσεις και λοιπά στοιχεία που ενδεχομένως να απαιτηθούν από κλινικές μελέτες για την κοινή κλινική αξιολόγηση των εν λόγω φαρμάκων.

(3) Προκειμένου να διασφαλιστεί επαρκής προβλεψιμότητα για τους φορείς ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας όσον αφορά τη δυνατότητά τους να συμμετέχουν σε κοινές επιστημονικές διαβουλεύσεις σχετικά με φάρμακα μαζί με την ομάδα συντονισμού, είναι αναγκαίο να καθοριστεί η προθεσμία εντός της οποίας η ομάδα συντονισμού θα καθορίσει τις ημερομηνίες των περιόδων υποβολής αιτημάτων για κοινή επιστημονική διαβούλευση σχετικά με φάρμακα για το επόμενο έτος, καθώς και ο ελάχιστος αριθμός περιόδων υποβολής αιτημάτων ανά έτος. Σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 2 στοιχείο β) του κανονισμού (ΕΕ) 2021/2282, η ομάδα συντονισμού καθορίζει στο ετήσιο πρόγραμμα εργασιών της τον προγραμματισμένο αριθμό των κοινών επιστημονικών διαβουλεύσεων. Για να δοθεί στους φορείς ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας επαρκής χρόνος προγραμματισμού και προετοιμασίας για τις κοινές επιστημονικές διαβουλεύσεις σχετικά με φάρμακα, η ομάδα συντονισμού θα πρέπει να καθορίζει τις περιόδους υποβολής αιτημάτων για τις εν λόγω διαβουλεύσεις το αργότερο έως την ημέρα κατά την οποία εγκρίνει το ετήσιο πρόγραμμα εργασιών της, δηλαδή έως τις 30 Νοεμβρίου κάθε έτους.

(4) Σύμφωνα με το άρθρο 30 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2021/2282, η Επιτροπή δημιουργεί και διατηρεί πλατφόρμα ΤΠ αποτελούμενη, μεταξύ άλλων, από ασφαλές σύστημα ανταλλαγής πληροφοριών μεταξύ της ομάδας συντονισμού και των υποομάδων της, αφενός, και φορέων ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας και εμπειρογνωμόνων που συμμετέχουν στις κοινές εργασίες, αφετέρου (στο εξής: πλατφόρμα ΤΠ ΑΤΥ). Συνεπώς, οι φορείς ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας θα πρέπει να υποβάλλουν τα αιτήματα για κοινή επιστημονική διαβούλευση, τον φάκελο πληροφοριών, δεδομένων, αναλύσεων και λοιπών στοιχείων για κοινή επιστημονική διαβούλευση σχετικά με φάρμακα, συμπεριλαμβανομένου του καταλόγου ερωτήσεων (στο εξής: ενημερωτικό πακέτο) καθώς και τυχόν περαιτέρω δεδομένα μέσω της πλατφόρμας ΤΠ ΑΤΥ. Τα αιτήματα και οι φάκελοι θα πρέπει να υποβάλλονται με χρήση των υποδειγμάτων που καθορίζονται από την ομάδα συντονισμού σύμφωνα με το άρθρο 21 στοιχεία α) και β) του κανονισμού (ΕΕ) 2021/2282.

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

(5) Κατόπιν αιτήματος φορέα ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας, μπορούν να πραγματοποιούνται κοινές επιστημονικές διαβουλεύσεις σχετικά με φάρμακα παράλληλα με τη διαδικασία παροχής επιστημονικών συμβουλών για φάρμακα από τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων σύμφωνα με το άρθρο 57 παράγραφος 1 στοιχείο ιδ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([2]) (στο εξής: παροχή επιστημονικών συμβουλών). Προκειμένου η υποομάδα των κοινών επιστημονικών διαβουλεύσεων της ομάδας συντονισμού (στο εξής: υποομάδα κοινών διαβουλεύσεων) να μπορεί να εντοπίζει τα αιτήματα για κοινή επιστημονική διαβούλευση που θα διεξάγεται παράλληλα με την παροχή επιστημονικών συμβουλών, ο φορέας ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας θα πρέπει να αναφέρει στο αίτημα για κοινή επιστημονική διαβούλευση αν παράλληλα αιτείται παροχή επιστημονικών συμβουλών από τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων.

(6) Σύμφωνα με το άρθρο 28 στοιχείο η) του κανονισμού (ΕΕ) 2021/2282, η Επιτροπή, εκτελώντας χρέη γραμματείας της ομάδας συντονισμού (στο εξής: γραμματεία ΑΤΥ), διευκολύνει τη συνεργασία με τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων. Ως εκ τούτου, η ανταλλαγή πληροφοριών με τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων για τις κοινές επιστημονικές διαβουλεύσεις σχετικά με φάρμακα θα πρέπει να πραγματοποιείται μέσω της γραμματείας ΑΤΥ.

(7) Η γραμματεία ΑΤΥ θα πρέπει να ενημερώνει τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων για τα εγκεκριμένα αιτήματα για κοινή επιστημονική διαβούλευση σχετικά με φάρμακα που θα διεξάγεται παράλληλα με την παροχή επιστημονικών συμβουλών. Όταν διεξάγονται κοινές επιστημονικές διαβουλεύσεις σχετικά με φάρμακα παράλληλα με την παροχή επιστημονικών συμβουλών, η γραμματεία ΑΤΥ και ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων θα πρέπει να ανταλλάσσουν τις κατάλληλες πληροφορίες ώστε να διασφαλίζεται ότι οι παράλληλες διαβουλεύσεις είναι χρονικά συντονισμένες.

(8) Όταν, σύμφωνα με το άρθρο 17 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΕ) 2021/2282, η ομάδα συντονισμού, μέσω της γραμματείας ΑΤΥ, ενημερώνει τον φορέα ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας ότι θα προβεί σε κοινή επιστημονική διαβούλευση σχετικά με φάρμακα, θα πρέπει επίσης να ενημερώνει τον φορέα ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας σχετικά με το χρονοδιάγραμμα της κοινής επιστημονικής διαβούλευσης, συμπεριλαμβανομένης της προθεσμίας για την υποβολή του ενημερωτικού πακέτου. Για να διασφαλιστεί ότι οι κοινές επιστημονικές διαβουλεύσεις σχετικά με φάρμακα που διεξάγονται παράλληλα με την παροχή επιστημονικών συμβουλών είναι χρονικά συντονισμένες, το χρονοδιάγραμμα θα πρέπει να συγχρονίζεται με τη διαδικασία παροχής επιστημονικών συμβουλών.

(9) Για να διασφαλιστεί η αποτελεσματική συμμετοχή ασθενών, κλινικών εμπειρογνωμόνων και άλλων σχετικών εμπειρογνωμόνων (στο εξής: μεμονωμένοι εμπειρογνώμονες) στην κοινή επιστημονική διαβούλευση σχετικά με φάρμακα, η γραμματεία ΑΤΥ θα πρέπει να αρχίσει να υποδεικνύει τα πρόσωπα αυτά το συντομότερο δυνατόν. Ως εκ τούτου, η υποομάδα κοινών διαβουλεύσεων θα πρέπει, ταυτόχρονα με την επιλογή των φαρμάκων που πρόκειται να αποτελέσουν αντικείμενο κοινής επιστημονικής διαβούλευσης, να προσδιορίζει, για κάθε κοινή επιστημονική διαβούλευση, τη νόσο, τον σχετικό θεραπευτικό τομέα και άλλη ειδική εμπειρογνωσία, βάσει της οποίας η γραμματεία ΑΤΥ θα υποδεικνύει τους μεμονωμένους εμπειρογνώμονες που θα κληθούν να γνωμοδοτήσουν κατά τη διάρκεια της εν λόγω κοινής επιστημονικής διαβούλευσης. Για την υπόδειξη των μεμονωμένων εμπειρογνωμόνων, η γραμματεία ΑΤΥ θα πρέπει να συμβουλεύεται το δίκτυο ενδιαφερόμενων μερών που συστάθηκε σύμφωνα με το άρθρο 29 του κανονισμού (ΕΕ) 2021/2282, τα ευρωπαϊκά δίκτυα αναφοράς για σπάνιες και πολύπλοκες νόσους και άλλες σχετικές πηγές, φορείς και οργανισμούς. Κατά την τελική επιλογή, η υποομάδα κοινών διαβουλεύσεων θα πρέπει να δίνει προτεραιότητα σε μεμονωμένους εμπειρογνώμονες που διαθέτουν εμπειρογνωσία, από διάφορα κράτη μέλη, στη νόσο ή στον θεραπευτικό τομέα της κοινής επιστημονικής διαβούλευσης.

(10) Η υποομάδα κοινών διαβουλεύσεων, μέσω της γραμματείας ΑΤΥ, θα πρέπει να κοινοποιήσει στους επιλεχθέντες μεμονωμένους εμπειρογνώμονες το ενημερωτικό πακέτο και να τους δώσει τη δυνατότητα να συνεισφέρουν στην κοινή επιστημονική διαβούλευση. Η γραμματεία ΑΤΥ θα πρέπει να καλέσει τους επιλεχθέντες μεμονωμένους εμπειρογνώμονες στη συνεδρίαση για ανταλλαγή απόψεων με τον φορέα ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας που αναφέρεται στο άρθρο 18 παράγραφοι 7 και 8 του κανονισμού (ΕΕ) 2021/2282. Ανά πάσα στιγμή κατά τη διάρκεια της κοινής επιστημονικής διαβούλευσης, η υποομάδα κοινών διαβουλεύσεων θα πρέπει να έχει τη δυνατότητα να διαβουλεύεται με οργανώσεις ενδιαφερόμενων μερών. Ειδικότερα, η εν λόγω διαβούλευση θα πρέπει να περιλαμβάνει γενικότερες πληροφορίες σχετικά με τη νόσο και τον θεραπευτικό τομέα από οργανώσεις ασθενών, οργανώσεις επαγγελματιών του τομέα της υγείας ή κλινικούς και επιστημονικούς συλλόγους και θα πρέπει να διεξάγεται μέσω των μελών του δικτύου ενδιαφερόμενων μερών. Η εν λόγω διαβούλευση δεν πρέπει να αποκαλύπτει το συγκεκριμένο φάρμακο που αποτελεί αντικείμενο της κοινής επιστημονικής διαβούλευσης.

([2]) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 31ης Μαρτίου 2004, για τη θέσπιση ενωσιακών διαδικασιών χορήγησης άδειας και εποπτείας όσον αφορά τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση και για τη σύσταση Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (ΕΕ L 136 της 30.4.2004, σ. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/726/oj).

(11) Προκειμένου να διασφαλιστεί ότι οι μεμονωμένοι εμπειρογνώμονες συμμετέχουν σε κοινή επιστημονική διαβούλευση με ανεξάρτητο και διαφανή τρόπο, χωρίς σύγκρουση συμφερόντων, θα πρέπει να επιλέγονται και να συμμετέχουν σε κοινές επιστημονικές διαβουλεύσεις μόνο αφού η Επιτροπή αξιολογήσει τα δηλωθέντα συμφέροντά τους, σύμφωνα με το άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΕ) 2021/2282 και το άρθρο 4 του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2024/2745 της Επιτροπής ([3]).

(12) Για να μειωθεί ο διοικητικός φόρτος και να αποφευχθούν οι αλληλεπικαλύψεις, όταν διεξάγονται κοινές επιστημονικές διαβουλεύσεις σχετικά με φάρμακα παράλληλα με την παροχή επιστημονικών συμβουλών, ο φορέας ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας θα πρέπει να υποβάλλει την ίδια τεκμηρίωση στη γραμματεία ΑΤΥ και στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων. Για τον σκοπό αυτό, πριν από τον καθορισμό του υποδείγματος του ενημερωτικού πακέτου σύμφωνα με το άρθρο 21 στοιχείο β) του κανονισμού (ΕΕ) 2021/2282, το οποίο θα χρησιμοποιείται όταν η κοινή επιστημονική διαβούλευση σχετικά με φάρμακα διεξάγεται παράλληλα με την παροχή επιστημονικών συμβουλών, η ομάδα συντονισμού θα πρέπει να διαβουλεύεται και να καταλήγει σε συμφωνία με τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων σχετικά με το υπόδειγμα.

(13) Για να διασφαλιστεί ότι οι κοινές επιστημονικές διαβουλεύσεις σχετικά με φάρμακα που διεξάγονται παράλληλα με την παροχή επιστημονικών συμβουλών είναι χρονικά συντονισμένες, ο φορέας ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας θα πρέπει να υποβάλλει τη σχετική τεκμηρίωση για κοινή επιστημονική διαβούλευση και παροχή επιστημονικών συμβουλών ταυτόχρονα στη γραμματεία ΑΤΥ και στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων. Επιπλέον, η υποομάδα κοινών διαβουλεύσεων ή η ομάδα συντονισμού και ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων θα πρέπει, εντός του καθορισμένου χρονοδιαγράμματος, να εγκρίνουν, να εκδίδουν και να υποβάλλουν στον φορέα ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας τους καταλόγους ζητημάτων, το έγγραφο αποτελεσμάτων της κοινής επιστημονικής διαβούλευσης και την επιστολή παροχής συμβουλών.

(14) Προκειμένου να διευκολυνθεί η συζήτηση με τον φορέα ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας και η διαβούλευση με μεμονωμένους εμπειρογνώμονες κατά τη συνεδρίαση που αναφέρεται στο άρθρο 18 παράγραφος 7 του κανονισμού (ΕΕ) 2021/2282, η υποομάδα κοινών διαβουλεύσεων, μέσω της γραμματείας ΑΤΥ, θα πρέπει να κοινοποιεί στον φορέα ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας τον κατάλογο των ζητημάτων που υποδεικνύει τα θέματα προς εξέταση κατά τη συνεδρίαση και, κατά περίπτωση, τις συγκεκριμένες ερωτήσεις που θα εξεταστούν μόνο γραπτώς πριν από την εν λόγω συνεδρίαση (στο εξής: κατάλογος ζητημάτων). Η υποομάδα κοινών διαβουλεύσεων θα πρέπει να παρέχει στον φορέα ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας τη δυνατότητα να απαντήσει γραπτώς στον κατάλογο ζητημάτων σε εύθετο χρόνο πριν από τη συνεδρίαση.

(15) Όταν διεξάγονται κοινές επιστημονικές διαβουλεύσεις σχετικά με φάρμακα παράλληλα με την παροχή επιστημονικών συμβουλών, η γραμματεία ΑΤΥ και ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων θα πρέπει να ανταλλάσσουν τους αντίστοιχους καταλόγους ζητημάτων. Η υποομάδα κοινών διαβουλεύσεων και ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων θα πρέπει να συζητούν τους καταλόγους ζητημάτων με τον φορέα ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας σε μία ενιαία συνεδρίαση. Θα πρέπει να διευκρινίζεται ποια μέρη θα προσκαλούνται στην εν λόγω κοινή συνεδρίαση. Η συνεδρίαση θα πρέπει να διεξάγεται διαδικτυακά και να συμπροεδρεύεται από τον αξιολογητή ή τον συναξιολογητή για την κοινή επιστημονική διαβούλευση, που ορίζονται σύμφωνα με το άρθρο 18 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΕ) 2021/2282 (στο εξής: αξιολογητής και συναξιολογητής), και έναν από τους συντονιστές για την παροχή επιστημονικών συμβουλών.

(16) Για την περίπτωση που ο φορέας ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας τροποποιήσει το σχέδιο ανάπτυξης ενός φαρμάκου μετά την υποβολή του ενημερωτικού πακέτου, είναι αναγκαίο να καθοριστεί η προθεσμία εντός της οποίας ο φορέας ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας οφείλει να υποβάλει τις σχετικές επικαιροποιήσεις στην υποομάδα κοινών διαβουλεύσεων, ώστε οι επικαιροποιήσεις αυτές να μπορέσουν να ληφθούν υπόψη στο έγγραφο αποτελεσμάτων της κοινής επιστημονικής διαβούλευσης.

(17) Για τη διασφάλιση της διαφάνειας, της ιχνηλασιμότητας και του επαγγελματικού απορρήτου, η τεκμηρίωση που σχετίζεται με τις κοινές επιστημονικές διαβουλεύσεις σχετικά με φάρμακα θα πρέπει να αποστέλλεται σε ψηφιακή μορφή και θα πρέπει να ανταλλάσσεται με την ομάδα συντονισμού, την υποομάδα κοινών διαβουλεύσεων, τη γραμματεία ΑΤΥ, τον φορέα ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας και μεμονωμένους εμπειρογνώμονες, καθώς και μεταξύ τους, μέσω της πλατφόρμας ΤΠ ΑΤΥ κατά τη διάρκεια των κοινών επιστημονικών διαβουλεύσεων σχετικά με φάρμακα.

([3]) Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2024/2745 της Επιτροπής, της 25ης Οκτωβρίου 2024, για τη θέσπιση κανόνων εφαρμογής του κανονισμού (ΕΕ) 2021/2282 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τη διαχείριση συγκρούσεων συμφερόντων στις κοινές εργασίες της ομάδας συντονισμού των κρατών μελών για την αξιολόγηση των τεχνολογιών υγείας και των υποομάδων της (ΕΕ L, 2024/2745, 28.10.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/2745/oj).

(18) Σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 1 στοιχείο α) του κανονισμού (ΕΕ) 2018/1725 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([4]), είναι αναγκαίο να θεσπιστούν οι κανόνες για την επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα για τους σκοπούς της διεξαγωγής κοινών επιστημονικών διαβουλεύσεων σχετικά με φάρμακα. Ειδικότερα, είναι αναγκαίο να προσδιοριστούν τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα που μπορούν να υποβληθούν σε επεξεργασία, δηλαδή ορισμένα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα που αφορούν τους μεμονωμένους εμπειρογνώμονες οι οποίοι συμμετέχουν στις κοινές επιστημονικές διαβουλεύσεις σχετικά με φάρμακα, καθώς και ορισμένα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα που αφορούν τους εκπροσώπους οι οποίοι διορίζονται στην ομάδα συντονισμού και στην υποομάδα κοινών διαβουλεύσεων, τους εκπροσώπους των φορέων ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας και τους εκπροσώπους των μελών του δικτύου ενδιαφερόμενων μερών. Όταν διεξάγονται κοινές επιστημονικές διαβουλεύσεις σχετικά με φάρμακα παράλληλα με την παροχή επιστημονικών συμβουλών, η Επιτροπή θα πρέπει να λαμβάνει από τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων τον κατάλογο των συμμετεχόντων στην παροχή επιστημονικών συμβουλών οι οποίοι καλούνται στη συνεδρίαση με τον φορέα ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας.

(19) Η Επιτροπή θα πρέπει να θεωρείται υπεύθυνος επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα κατά την έννοια του άρθρου 3 σημείο 8) του κανονισμού (ΕΕ) 2018/1725. Κάθε επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα εκτός της πλατφόρμας ΤΠ ΑΤΥ από τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων και από τα μέλη της ομάδας συντονισμού και της υποομάδας κοινών διαβουλεύσεων καθώς και από τους εκπροσώπους τους, πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2018/1725 και τον κανονισμό (ΕΕ) 2016/679 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([5]) αντιστοίχως.

(20) Για να διασφαλιστεί η δυνατότητα επαλήθευσης του κατά πόσον οι κοινές επιστημονικές διαβουλεύσεις σχετικά με φάρμακα διεξάχθηκαν με ανεξάρτητο και αμερόληπτο τρόπο, για παράδειγμα σε περίπτωση καταγγελιών ή αντιδικιών, καθώς και για να διασφαλιστεί η σχετική εις βάθος εξειδικευμένη εμπειρογνωσία σε κοινή επιστημονική διαβούλευση και να εξακριβωθεί η συμμόρφωση με την απαίτηση που ορίζεται στο άρθρο 8 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΕ) 2021/2282, σύμφωνα με την οποία ο αξιολογητής και ο συναξιολογητής για την κοινή κλινική αξιολόγηση πρέπει να είναι διαφορετικά πρόσωπα από τον αξιολογητή και τον συναξιολογητή για την κοινή επιστημονική διαβούλευση, είναι αναγκαίο να προβλέπονται κατάλληλες περίοδοι διατήρησης όσον αφορά τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα και επανεξέτασή τους σε τακτά χρονικά διαστήματα.

(21) Η ταυτότητα των ασθενών μπορεί να αποκαλύψει την κατάσταση της υγείας τους σε σχέση με το αντικείμενο της κοινής επιστημονικής διαβούλευσης και, ως εκ τούτου, θα πρέπει να θεωρείται ειδική κατηγορία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα σύμφωνα με το άρθρο 10 του κανονισμού (ΕΕ) 2018/1725. Τα εν λόγω δεδομένα θα πρέπει να υποβάλλονται σε επεξεργασία μόνο όταν πληρούνται τα κριτήρια του άρθρου 10 παράγραφος 2 στοιχείο θ) του εν λόγω κανονισμού. Είναι αναγκαίο να προβλεφθούν κατάλληλα και ειδικά μέτρα για τη διασφάλιση των δικαιωμάτων και των ελευθεριών του ασθενούς. Ειδικότερα, οι ασθενείς δεν θα πρέπει να υποχρεούνται να αποκαλύπτουν την ταυτότητά τους στον φορέα ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας. Σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΕ) 2021/2282, οι εκπρόσωποι που διορίζονται στην ομάδα συντονισμού και στην υποομάδα κοινών διαβουλεύσεων, καθώς και οι μεμονωμένοι εμπειρογνώμονες που συμμετέχουν στις επιστημονικές διαβουλεύσεις, υπόκεινται σε υποχρέωση τήρησης επαγγελματικού απορρήτου, ακόμη και μετά την παύση των καθηκόντων τους. Προκειμένου να διασφαλιστεί η προστασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και των εμπιστευτικών πληροφοριών, είναι αναγκαίο να προβλεφθεί ότι στις κοινές επιστημονικές διαβουλεύσεις σχετικά με φάρμακα μπορούν να συμμετέχουν μόνο μεμονωμένοι εμπειρογνώμονες που έχουν υπογράψει συμφωνίες εμπιστευτικότητας.

(22) Στις 10 Ιουνίου 2024 ζητήθηκε η γνώμη της ομάδας συντονισμού σχετικά με τους εν λόγω διαδικαστικούς κανόνες, σύμφωνα με το άρθρο 20 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2021/2282.

(23) Ο κανονισμός (ΕΕ) 2021/2282 θα αρχίσει να εφαρμόζεται από τις 12 Ιανουαρίου 2025 και ο παρών κανονισμός θα πρέπει επίσης να αρχίσει να εφαρμόζεται από την ίδια ημερομηνία.

(24) Ζητήθηκε, σύμφωνα με το άρθρο 42 του κανονισμού (ΕΕ) 2018/1725, η γνώμη του Ευρωπαίου Επόπτη Προστασίας Δεδομένων, που γνωμοδότησε στις 6 Νοεμβρίου 2024.

([4]) Κανονισμός (ΕΕ) 2018/1725 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 23ης Οκτωβρίου 2018, για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα από τα θεσμικά και λοιπά όργανα και τους οργανισμούς της Ένωσης και την ελεύθερη κυκλοφορία των δεδομένων αυτών, και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 45/2001 και της απόφασης αριθ. 1247/2002/ΕΚ (ΕΕ L 295 της 21.11.2018, σ. 39, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/1725/oj).

([5]) Κανονισμός (ΕΕ) 2016/679 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Απριλίου 2016, για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και για την ελεύθερη κυκλοφορία των δεδομένων αυτών και την κατάργηση της οδηγίας 95/46/ΕΚ (Γενικός Κανονισμός για την Προστασία Δεδομένων) (ΕΕ L 119 της 4.5.2016, σ. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj).

(25) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της επιτροπής για την αξιολόγηση των τεχνολογιών υγείας,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Αντικείμενο

Ο παρών κανονισμός θεσπίζει λεπτομερείς διαδικαστικούς κανόνες για τις κοινές επιστημονικές διαβουλεύσεις που διεξάγονται σύμφωνα με τα άρθρα 16 έως 21 του κανονισμού (ΕΕ) 2021/2282, όσον αφορά:

α) την υποβολή αιτημάτων από φορείς ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας για κοινή επιστημονική διαβούλευση σχετικά με φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση (στο εξής: φάρμακα)·

β) την επιλογή οργανώσεων ενδιαφερόμενων μερών καθώς και ασθενών, κλινικών εμπειρογνωμόνων και άλλων σχετικών εμπειρογνωμόνων (στο εξής: μεμονωμένοι εμπειρογνώμονες) και τη διαβούλευση μαζί τους στο πλαίσιο κοινής επιστημονικής διαβούλευσης σχετικά με φάρμακα·

γ) τη συνεργασία, ιδίως μέσω της ανταλλαγής πληροφοριών, με τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων στις κοινές επιστημονικές διαβουλεύσεις σχετικά με φάρμακα όταν ένας φορέας ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας αιτείται διαβούλευση που πρέπει να διεξαχθεί παράλληλα με την παροχή επιστημονικών συμβουλών για φάρμακα από τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων σύμφωνα με το άρθρο 57 παράγραφος 1 στοιχείο ιδ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 (στο εξής: παροχή επιστημονικών συμβουλών).

Άρθρο 2

Καθορισμός περιόδων υποβολής αιτημάτων για κοινή επιστημονική διαβούλευση

1. Έως τις 30 Νοεμβρίου κάθε έτους, η ομάδα συντονισμού καθορίζει τις ημερομηνίες των περιόδων υποβολής αιτημάτων για κοινή επιστημονική διαβούλευση σχετικά με φάρμακα για το επόμενο έτος και τον προγραμματισμένο αριθμό των κοινών επιστημονικών διαβουλεύσεων για καθεμία από τις εν λόγω περιόδους υποβολής αιτημάτων.

2. Η ομάδα συντονισμού ορίζει τουλάχιστον τρεις περιόδους υποβολής αιτημάτων για κοινή επιστημονική διαβούλευση σχετικά με φάρμακα ανά έτος.

3. Κατά παρέκκλιση από τις παραγράφους 1 και 2, έως τις 31 Μαρτίου 2025, η ομάδα συντονισμού ορίζει τουλάχιστον δύο περιόδους υποβολής αιτημάτων για κοινή επιστημονική διαβούλευση σχετικά με φάρμακα για το 2025.

Άρθρο 3

Υποβολή αιτημάτων για κοινές επιστημονικές διαβουλεύσεις

1. Οποιαδήποτε στιγμή εντός της περιόδου υποβολής αιτημάτων που δημοσιεύεται σύμφωνα με το άρθρο 17 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΕ) 2021/2282, ο φορέας ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας μπορεί να υποβάλει αίτημα για κοινή επιστημονική διαβούλευση σχετικά με το φάρμακο, μέσω της πλατφόρμας ΤΠ που αναφέρεται στο άρθρο 30 του εν λόγω κανονισμού (στο εξής: πλατφόρμα ΤΠ ΑΤΥ).

Το αίτημα συντάσσεται σύμφωνα με το υπόδειγμα που καθορίζεται από την ομάδα συντονισμού σύμφωνα με το άρθρο 21 στοιχείο α) του κανονισμού (ΕΕ) 2021/2282.

2. Κατά την υποβολή του αιτήματος που αναφέρεται στην παράγραφο 1, ο φορέας ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας αναφέρει αν παράλληλα αιτείται παροχή επιστημονικών συμβουλών από τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων.

3. Στο τέλος της περιόδου υποβολής αιτημάτων, η Επιτροπή, εκτελώντας χρέη γραμματείας της ομάδας συντονισμού (στο εξής: γραμματεία ΑΤΥ) καθιστά διαθέσιμα στην υποομάδα των κοινών επιστημονικών διαβουλεύσεων της ομάδας συντονισμού (στο εξής: υποομάδα κοινών διαβουλεύσεων), μέσω της πλατφόρμας ΤΠ ΑΤΥ, τα αιτήματα για κοινή επιστημονική διαβούλευση σχετικά με φάρμακα, που συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις της παραγράφου 1 δεύτερο εδάφιο, και αναφέρει για ποια από τα εν λόγω αιτήματα θα ζητηθεί παράλληλα και παροχή επιστημονικών συμβουλών.

Άρθρο 4

Παροχή πληροφοριών στον φορέα ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας για τη διεξαγωγή κοινών επιστημονικών διαβουλεύσεων

1. Όσον αφορά τις κοινές επιστημονικές διαβουλεύσεις σχετικά με φάρμακα, οι πληροφορίες που αναφέρονται στο άρθρο 17 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΕ) 2021/2282 παρέχονται από την υποομάδα κοινών διαβουλεύσεων μέσω της γραμματείας ΑΤΥ και, κατά περίπτωση, περιλαμβάνουν χρονοδιάγραμμα για την κοινή επιστημονική διαβούλευση.

2. Εντός 15 εργάσιμων ημερών μετά το τέλος κάθε περιόδου αιτημάτων, η γραμματεία ΑΤΥ κοινοποιεί στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων τον κατάλογο των εγκεκριμένων αιτημάτων για κοινή επιστημονική διαβούλευση σχετικά με φάρμακα που πρόκειται να διεξαχθεί παράλληλα με παροχή επιστημονικών συμβουλών.

3. Όταν ο φορέας ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας αιτείται τη διεξαγωγή της κοινής επιστημονικής διαβούλευσης παράλληλα με την παροχή επιστημονικών συμβουλών, το χρονοδιάγραμμα που αναφέρεται στην παράγραφο 1 συμφωνείται μεταξύ της γραμματείας ΑΤΥ, σε συνεννόηση με την υποομάδα κοινών διαβουλεύσεων, και του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων, και συγχρονίζεται με το χρονοδιάγραμμα της διαδικασίας παροχής επιστημονικών συμβουλών, όπως ορίζεται στο άρθρο 7 παράγραφος 5 στοιχεία α) και γ), στο άρθρο 9 παράγραφος 2 στοιχείο α), στο άρθρο 12 παράγραφος 2 και στο άρθρο 13 παράγραφος 2 στοιχείο β).

Άρθρο 5

Επιλογή μεμονωμένων εμπειρογνωμόνων για κοινές επιστημονικές διαβουλεύσεις

1. 1. Κατά την επιλογή των φαρμάκων που πρόκειται να υποβληθούν σε κοινές επιστημονικές διαβουλεύσεις, η υποομάδα κοινών διαβουλεύσεων προσδιορίζει, για κάθε φάρμακο, τα ακόλουθα:

α) την ασθένεια·

β) τον θεραπευτικό τομέα·

γ) άλλη ειδική εμπειρογνωσία, εάν απαιτείται για την κοινή επιστημονική διαβούλευση.

2. Με βάση τις πληροφορίες που αναφέρονται στην παράγραφο 1, η γραμματεία ΑΤΥ υποδεικνύει τους μεμονωμένους εμπειρογνώμονες οι οποίοι θα κληθούν να γνωμοδοτήσουν κατά τη διάρκεια της κοινής επιστημονικής διαβούλευσης και καταρτίζει κατάλογο των σχετικών μεμονωμένων εμπειρογνωμόνων, σε διαβούλευση με την υποομάδα κοινών διαβουλεύσεων και τον αξιολογητή και τον συναξιολογητή για την κοινή επιστημονική διαβούλευση που ορίζονται σύμφωνα με το άρθρο 18 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΕ) 2021/2282 (στο εξής: αξιολογητής και συναξιολογητής). Κατά την κατάρτιση του καταλόγου, η γραμματεία ΑΤΥ μπορεί να συμβουλεύεται μία ή περισσότερες από τις ακόλουθες πηγές:

α) τα μέλη του δικτύου ενδιαφερόμενων μερών που έχει συσταθεί σύμφωνα με το άρθρο 29 του κανονισμού (ΕΕ) 2021/2282·

β) τα ευρωπαϊκά δίκτυα αναφοράς για σπάνιες και πολύπλοκες νόσους και τις αντίστοιχες ευρωπαϊκές ομάδες υποστήριξης ασθενών·

γ) τη δικτυακή πύλη για τις σπάνιες νόσους και τα ορφανά φάρμακα (Orphanet)·

δ) τα εθνικά σημεία επαφής που ορίστηκαν σύμφωνα με το άρθρο 83 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 536/2014 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([6])·

ε) τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων.

3. Όταν η διαβούλευση με τις πηγές που αναφέρονται στην παράγραφο 2 δεν έχει αποφέρει επαρκή αριθμό σχετικών μεμονωμένων εμπειρογνωμόνων, η γραμματεία ΑΤΥ μπορεί να συμβουλεύεται τις ακόλουθες πηγές για την κατάρτιση καταλόγου μεμονωμένων εμπειρογνωμόνων:

α) άλλες βάσεις δεδομένων ή καταλόγους εκτός εκείνων που παρατίθενται στην παράγραφο 2·

β) μέλη της ομάδας συντονισμού και των υποομάδων της·

γ) συναφείς ενωσιακούς και διεθνείς φορείς και οργανισμούς.

([6]) Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 536/2014 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Απριλίου 2014, για τις κλινικές δοκιμές φαρμάκων που προορίζονται για τον άνθρωπο και για την κατάργηση της οδηγίας 2001/20/ΕΚ (ΕΕ L 158 της 27.5.2014, σ. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2014/536/oj).

4. Αφού η Επιτροπή, σύμφωνα με τους κανόνες που ορίζονται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΕ) 2021/2282 και στο άρθρο 4 του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2024/2745, αξιολογήσει τα δηλωθέντα συμφέροντα των μεμονωμένων εμπειρογνωμόνων στον κατάλογο που καταρτίζει η γραμματεία ΑΤΥ σύμφωνα με τις παραγράφους 1 έως 3 του παρόντος άρθρου, η γραμματεία ΑΤΥ παρέχει στην υποομάδα κοινών διαβουλεύσεων κατάλογο των διαθέσιμων μεμονωμένων εμπειρογνωμόνων.

5. Η υποομάδα κοινών διαβουλεύσεων προβαίνει στην τελική επιλογή των μεμονωμένων εμπειρογνωμόνων οι οποίοι θα κληθούν να γνωμοδοτήσουν κατά τη διάρκεια της κοινής επιστημονικής διαβούλευσης, από τον κατάλογο μεμονωμένων εμπειρογνωμόνων που της παρέχει η γραμματεία ΑΤΥ σύμφωνα με την παράγραφο 4. Κατά την τελική επιλογή, η υποομάδα κοινών διαβουλεύσεων δίνει προτεραιότητα σε μεμονωμένους εμπειρογνώμονες που διαθέτουν εμπειρογνωσία, σε περισσότερα από ένα κράτη μέλη, στη νόσο ή στον θεραπευτικό τομέα της κοινής επιστημονικής διαβούλευσης.

Άρθρο 6

Υποχρεώσεις τήρησης επαγγελματικού απορρήτου από μεμονωμένους εμπειρογνώμονες

Η γραμματεία ΑΤΥ διασφαλίζει ότι στις κοινές επιστημονικές διαβουλεύσεις σχετικά με φάρμακα συμμετέχουν μόνο μεμονωμένοι εμπειρογνώμονες που έχουν υπογράψει συμφωνία εμπιστευτικότητας.

Άρθρο 7

Ενημερωτικό πακέτο και περαιτέρω δεδομένα για κοινές επιστημονικές διαβουλεύσεις

1. Ο φορέας ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας υποβάλλει μέσω της πλατφόρμας ΤΠ ΑΤΥ τον φάκελο πληροφοριών, δεδομένων, αναλύσεων και άλλων στοιχείων για κοινή επιστημονική διαβούλευση σχετικά με φάρμακα σύμφωνα με το άρθρο 21 στοιχείο β) του κανονισμού (ΕΕ) 2021/2282, συμπεριλαμβανομένου του καταλόγου ερωτήσεων (στο εξής: ενημερωτικό πακέτο), χρησιμοποιώντας το υπόδειγμα που καταρτίζει η ομάδα συντονισμού σύμφωνα με το άρθρο 21 στοιχείο β) του κανονισμού (ΕΕ) 2021/2282 ή σύμφωνα με το άρθρο 8 του παρόντος κανονισμού.

2. Η προθεσμία για την υποβολή του ενημερωτικού πακέτου ορίζεται στο χρονοδιάγραμμα που αναφέρεται στο άρθρο 4 παράγραφος 1. Η γραμματεία ΑΤΥ καθιστά διαθέσιμο μέσω της πλατφόρμας ΤΠ ΑΤΥ το ενημερωτικό πακέτο, το οποίο συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις της παραγράφου 1, στον αξιολογητή και τον συναξιολογητή καθώς και στην υποομάδα κοινών διαβουλεύσεων.

3. Όταν ο αξιολογητής ή ο συναξιολογητής θεωρεί ότι απαιτούνται περαιτέρω λεπτομέρειες ή διασαφηνίσεις ή πρόσθετες πληροφορίες, δεδομένα, αναλύσεις ή άλλα στοιχεία στο ενημερωτικό πακέτο, ή ότι μία ή περισσότερες ερωτήσεις που υποβάλλονται από τον φορέα ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας δεν εμπίπτουν στο πεδίο της κοινής επιστημονικής διαβούλευσης, η γραμματεία ΑΤΥ ζητά από τον φορέα ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας να υποβάλει τροποποιημένο ενημερωτικό πακέτο εντός της προθεσμίας που ορίζεται στο χρονοδιάγραμμα που αναφέρεται στο άρθρο 4 παράγραφος 1.

4. Όταν ο αξιολογητής ή ο συναξιολογητής, οποιαδήποτε στιγμή κατά τη διάρκεια της κατάρτισης του σχεδίου κοινής επιστημονικής διαβούλευσης, θεωρεί ότι απαιτούνται περαιτέρω λεπτομέρειες ή διασαφηνίσεις ή πρόσθετες πληροφορίες, δεδομένα, αναλύσεις ή άλλα στοιχεία, η γραμματεία ΑΤΥ ζητά από τον φορέα ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας να παράσχει τις εν λόγω πληροφορίες, δεδομένα, αναλύσεις ή στοιχεία εντός της προθεσμίας που ορίζεται από τον αξιολογητή και τον συναξιολογητή.

5. Επιπλέον των κανόνων που ορίζονται στις παραγράφους 1 έως 4, όταν η κοινή επιστημονική διαβούλευση για φάρμακα διεξάγεται παράλληλα με την παροχή επιστημονικών συμβουλών, ισχύουν τα ακόλουθα:

α) ο φορέας ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας υποβάλλει το ενημερωτικό πακέτο που περιέχει τις απαιτούμενες πληροφορίες για την κοινή επιστημονική διαβούλευση σχετικά με φάρμακα και για την παροχή επιστημονικών συμβουλών ταυτόχρονα στη γραμματεία ΑΤΥ και στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων, εντός της προθεσμίας που ορίζεται στο χρονοδιάγραμμα που αναφέρεται στο άρθρο 4 παράγραφος 1·

β) η γραμματεία ΑΤΥ και ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων ανταλλάσσουν τυχόν αιτήματά τους για υποβολή τροποποιημένου ενημερωτικού πακέτου ταυτόχρονα με την αποστολή των εν λόγω αιτημάτων στον φορέα ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας·

γ) ο φορέας ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας υποβάλλει το τροποποιημένο ενημερωτικό πακέτο ταυτόχρονα στη γραμματεία ΑΤΥ και στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων, εντός της προθεσμίας που ορίζεται στο χρονοδιάγραμμα που αναφέρεται στο άρθρο 4 παράγραφος 1·

δ) η γραμματεία ΑΤΥ και ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων ανταλλάσσουν μεταξύ τους επιβεβαίωση παραλαβής του ενημερωτικού πακέτου που αναφέρεται στα στοιχεία α) και γ) ταυτόχρονα με την αποστολή επιβεβαίωσης παραλαβής στον φορέα ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας·

ε) ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων κοινοποιεί στη γραμματεία ΑΤΥ την επικύρωση της αίτησης παροχής επιστημονικών συμβουλών·

στ) η γραμματεία ΑΤΥ κοινοποιεί στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων την αποδοχή του ενημερωτικού πακέτου για την κοινή επιστημονική διαβούλευση από την υποομάδα κοινών διαβουλεύσεων·

ζ) ο φορέας ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας υποβάλλει ταυτόχρονα στη γραμματεία ΑΤΥ και στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων τις πληροφορίες, τα δεδομένα, τις αναλύσεις ή άλλα στοιχεία που αναφέρονται στην παράγραφο 4.

Άρθρο 8

Καθορισμός υποδείγματος του ενημερωτικού πακέτου όταν η κοινή επιστημονική διαβούλευση διεξάγεται παράλληλα με την παροχή επιστημονικών συμβουλών

Η ομάδα συντονισμού, κατόπιν διαβούλευσης και επίτευξης συμφωνίας με τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων, καταρτίζει ειδικό υπόδειγμα του ενημερωτικού πακέτου που πρέπει να χρησιμοποιείται όταν η κοινή επιστημονική διαβούλευση για φάρμακα διεξάγεται παράλληλα με την παροχή επιστημονικών συμβουλών.

Άρθρο 9

Κατάλογος ζητημάτων προς συζήτηση στη συνεδρίαση για ανταλλαγή απόψεων

1. Κατόπιν αξιολόγησης του ενημερωτικού πακέτου και, κατά περίπτωση, της τεκμηρίωσης που αναφέρεται στο άρθρο 7 παράγραφος 4, η υποομάδα κοινών διαβουλεύσεων, μέσω της γραμματείας ΑΤΥ, κοινοποιεί στον φορέα ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας τον κατάλογο των ζητημάτων που υποδεικνύει τα θέματα προς εξέταση κατά τη συνεδρίαση που αναφέρεται στο άρθρο 18 παράγραφος 7 του κανονισμού (ΕΕ) 2021/2282 και, κατά περίπτωση, τις συγκεκριμένες ερωτήσεις που θα εξεταστούν μόνο γραπτώς πριν από την εν λόγω συνεδρίαση (στο εξής: κατάλογος ζητημάτων). Ο φορέας ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας παρέχει στην υποομάδα κοινών διαβουλεύσεων, μέσω της γραμματείας ΑΤΥ, γραπτές απαντήσεις, εάν υπάρχουν, στον κατάλογο ζητημάτων, καθώς και τυχόν αναγκαίο υλικό ή παρουσιάσεις για τη συνεδρίαση το αργότερο 10 ημέρες πριν από την εν λόγω συνεδρίαση.

2. Επιπλέον των κανόνων που ορίζονται στην παράγραφο 1, όταν η κοινή επιστημονική διαβούλευση για φάρμακα διεξάγεται παράλληλα με την παροχή επιστημονικών συμβουλών, ισχύουν τα ακόλουθα:

α) η υποομάδα κοινών διαβουλεύσεων, μέσω της γραμματείας ΑΤΥ, και ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων αποστέλλουν τους αντίστοιχους καταλόγους ζητημάτων στον φορέα ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας εντός της προθεσμίας που ορίζεται στο χρονοδιάγραμμα που αναφέρεται στο άρθρο 4 παράγραφος 1·

β) η γραμματεία ΑΤΥ και ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων ανταλλάσσουν τους καταλόγους ζητημάτων μεταξύ τους την ίδια ημέρα με την αποστολή τους στον φορέα ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας·

γ) ο φορέας ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας αποστέλλει στην υποομάδα κοινών διαβουλεύσεων, μέσω της γραμματείας ΑΤΥ, αντίγραφο των γραπτών απαντήσεών του, εάν υπάρχουν, στον κατάλογο ζητημάτων που απέστειλε ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων ταυτόχρονα με την αποστολή των εν λόγω απαντήσεων στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων·

δ) ο φορέας ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας αποστέλλει στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων, μέσω της γραμματείας ΑΤΥ, αντίγραφο των γραπτών απαντήσεών του, εάν υπάρχουν, στον κατάλογο ζητημάτων που απέστειλε η υποομάδα κοινών διαβουλεύσεων ταυτόχρονα με την αποστολή των εν λόγω απαντήσεων στην υποομάδα κοινών διαβουλεύσεων.

Άρθρο 10

Παρατηρήσεις μεμονωμένων εμπειρογνωμόνων σε κοινή επιστημονική διαβούλευση

Το αργότερο 30 ημέρες μετά την υποβολή του τροποποιημένου ενημερωτικού πακέτου που αναφέρεται στο άρθρο 7 παράγραφος 3 ή, όταν η κοινή επιστημονική διαβούλευση σχετικά με φάρμακα διεξάγεται παράλληλα με την παροχή επιστημονικών συμβουλών, το αργότερο 30 ημέρες μετά την επικύρωση της αίτησης που αναφέρεται στο άρθρο 7 παράγραφος 5 στοιχείο ε), η υποομάδα κοινών διαβουλεύσεων, μέσω της γραμματείας ΑΤΥ, κοινοποιεί το ενημερωτικό πακέτο στους μεμονωμένους εμπειρογνώμονες που έχουν επιλεγεί σύμφωνα με το άρθρο 5 και τους παρέχει τη δυνατότητα να υποβάλουν παρατηρήσεις στην κοινή επιστημονική διαβούλευση.

Άρθρο 11

Διαβούλευση με οργανώσεις ενδιαφερόμενων μερών σε κοινές επιστημονικές διαβουλεύσεις

1. Ανά πάσα στιγμή κατά τη διάρκεια των κοινών επιστημονικών διαβουλεύσεων, η υποομάδα κοινών διαβουλεύσεων, μέσω της γραμματείας ΑΤΥ, μπορεί να ζητήσει την υποβολή παρατηρήσεων σχετικά με τη νόσο και τον θεραπευτικό τομέα που σχετίζονται με το φάρμακο από οργανώσεις ασθενών, οργανώσεις επαγγελματιών του τομέα της υγείας, και κλινικούς και επιστημονικούς συλλόγους, μέσω των μελών του δικτύου ενδιαφερόμενων μερών που έχει συσταθεί σύμφωνα με το άρθρο 29 του κανονισμού (ΕΕ) 2021/2282, τηρώντας τον εμπιστευτικό χαρακτήρα του αιτήματος για κοινή επιστημονική διαβούλευση.

2. Όταν η κοινή επιστημονική διαβούλευση για φάρμακα διεξάγεται παράλληλα με την παροχή επιστημονικών συμβουλών, η γραμματεία ΑΤΥ κοινοποιεί τις παρατηρήσεις που αναφέρονται στην παράγραφο 1 στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων ταυτόχρονα με την κοινοποίησή τους στην υποομάδα κοινών διαβουλεύσεων.

Άρθρο 12

Συνεδρίαση με τον φορέα ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας

1. Στη συνεδρίαση που αναφέρεται στο άρθρο 18 παράγραφος 7 του κανονισμού (ΕΕ) 2021/2282 προσκαλούνται οι ακόλουθοι συμμετέχοντες:

α) οι εκπρόσωποι του φορέα ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας·

β) ο αξιολογητής και ο συναξιολογητής·

γ) οι μεμονωμένοι εμπειρογνώμονες που έχουν επιλεγεί σύμφωνα με το άρθρο 5·

δ) άλλοι εκπρόσωποι της υποομάδας κοινών διαβουλεύσεων πέραν εκείνων που αναφέρονται στο στοιχείο β)·

ε) τα μέλη του προσωπικού της γραμματείας ΑΤΥ που είναι αρμόδια για την παροχή γραμματειακής υποστήριξης στην υποομάδα κοινών διαβουλεύσεων.

2. Επιπλέον των συμμετεχόντων που αναφέρονται στην παράγραφο 1, όταν η κοινή επιστημονική διαβούλευση για φάρμακα διεξάγεται παράλληλα με την παροχή επιστημονικών συμβουλών, στη συνεδρίαση που αναφέρεται στο άρθρο 18 παράγραφος 8 του κανονισμού (ΕΕ) 2021/2282 προσκαλούνται οι ακόλουθοι συμμετέχοντες:

α) οι συντονιστές της παροχής επιστημονικών συμβουλών·

β) άλλα μέλη της ομάδας εργασίας επιστημονικών συμβουλών της Επιτροπής Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση πέραν εκείνων που αναφέρονται στο στοιχείο α)·

γ) τα μέλη του προσωπικού του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων που είναι υπεύθυνα για την παροχή γραμματειακής υποστήριξης στην ομάδα εργασίας επιστημονικών συμβουλών.

Κατόπιν αιτήματος του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων, στη συνεδρίαση μπορούν να προσκαλούνται για ανταλλαγή απόψεων και άλλοι εμπειρογνώμονες που επιλέγονται σύμφωνα με τους σχετικούς κανόνες του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων για να συμμετάσχουν κατά τη διάρκεια της παροχής επιστημονικών συμβουλών.

3. Η συνεδρίαση που αναφέρεται στην παράγραφο 2 διεξάγεται διαδικτυακά. Συμπροεδρεύεται από τον αξιολογητή ή τον συναξιολογητή της κοινής επιστημονικής διαβούλευσης και έναν από τους συντονιστές της παροχής επιστημονικών συμβουλών.

4. Πριν από τη συνεδρίαση που αναφέρεται στην παράγραφο 2, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων αποστέλλει στη γραμματεία ΑΤΥ τον κατάλογο των συνέδρων που πρόκειται να προσκληθούν στη συνεδρίαση σύμφωνα με την παράγραφο 2.

Άρθρο 13

Έγγραφο αποτελεσμάτων της κοινής επιστημονικής διαβούλευσης.

1. Όταν, μετά την υποβολή του τροποποιημένου ενημερωτικού πακέτου, ο φορέας ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας υποβάλλει επικαιροποιήσεις σχετικά με το τροποποιημένο σχέδιο ανάπτυξης για το σχετικό φάρμακο, η υποομάδα κοινών διαβουλεύσεων διασφαλίζει ότι οι εν λόγω επικαιροποιήσεις λαμβάνονται υπόψη στο έγγραφο αποτελεσμάτων, υπό την προϋπόθεση ότι τις παραλαμβάνει το αργότερο 10 ημέρες πριν από τη συνεδρίαση που αναφέρεται στο άρθρο 18 παράγραφος 7 του κανονισμού (ΕΕ) 2021/2282.

2. Επιπλέον των κανόνων που ορίζονται στην παράγραφο 1, όταν η κοινή επιστημονική διαβούλευση για φάρμακα διεξάγεται παράλληλα με την παροχή επιστημονικών συμβουλών, ισχύουν τα ακόλουθα:

α) ο φορέας ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας υποβάλλει ταυτόχρονα στη γραμματεία ΑΤΥ και στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων το τροποποιημένο σχέδιο ανάπτυξης που αναφέρεται στην παράγραφο 1·

β) η ομάδα συντονισμού εγκρίνει το έγγραφο αποτελεσμάτων της κοινής επιστημονικής διαβούλευσης και η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων εκδίδει την επιστολή συμβουλών προς τον φορέα ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας εντός της προθεσμίας που ορίζεται στο χρονοδιάγραμμα που αναφέρεται στο άρθρο 4 παράγραφος 1·

γ) η γραμματεία ΑΤΥ και ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων ανταλλάσσουν μεταξύ τους το έγγραφο αποτελεσμάτων που εγκρίθηκε από την ομάδα συντονισμού και την επιστολή συμβουλών που εκδόθηκε από την Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση την ίδια ημέρα με την αποστολή τους στον φορέα ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας.

Άρθρο 14

Αλληλογραφία κατά τη διάρκεια κοινών επιστημονικών διαβουλεύσεων

Κάθε τεκμηρίωση που αναφέρεται στον κανονισμό (ΕΕ) 2021/2282 και στον παρόντα κανονισμό θα πρέπει να αποστέλλεται σε ψηφιακή μορφή και κατά τη διάρκεια των κοινών επιστημονικών διαβουλεύσεων σχετικά με φάρμακα θα πρέπει να ανταλλάσσεται με την ομάδα συντονισμού, την υποομάδα κοινών διαβουλεύσεων, τη γραμματεία ΑΤΥ, τον φορέα ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας και μεμονωμένους εμπειρογνώμονες, καθώς και μεταξύ τους, μέσω της πλατφόρμας ΤΠ ΑΤΥ.

Άρθρο 15

Επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα

1. Η Επιτροπή είναι ο υπεύθυνος επεξεργασίας των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα που συλλέγονται για τον σκοπό της διεξαγωγής κοινών επιστημονικών διαβουλεύσεων για φάρμακα δυνάμει του παρόντος κανονισμού.

2. Οι κατηγορίες δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα που είναι αναγκαίες για τον σκοπό που αναφέρεται στην παράγραφο 1 είναι:

α) η ταυτότητα, η διεύθυνση ηλεκτρονικού ταχυδρομείου και η σχέση των εκπροσώπων που έχουν οριστεί στην ομάδα συντονισμού και στην υποομάδα κοινών διαβουλεύσεων·

β) η ταυτότητα και η διεύθυνση ηλεκτρονικού ταχυδρομείου των μεμονωμένων εμπειρογνωμόνων σε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες περιπτώσεις:

i) έχουν προσδιοριστεί ως σχετικοί με την κοινή επιστημονική διαβούλευση·

ii) έχουν επιλεγεί για να κληθούν να γνωμοδοτήσουν στο πλαίσιο κοινής επιστημονικής διαβούλευσης·

iii) έχουν κληθεί να γνωμοδοτήσουν στο πλαίσιο κοινής επιστημονικής διαβούλευσης·

γ) η ταυτότητα, η διεύθυνση ηλεκτρονικού ταχυδρομείου και η σχέση των εκπροσώπων των φορέων ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας·

δ) η ταυτότητα, η διεύθυνση ηλεκτρονικού ταχυδρομείου και η σχέση των εκπροσώπων των μελών του δικτύου ενδιαφερόμενων μερών που συστάθηκε σύμφωνα με το άρθρο 29 του κανονισμού (ΕΕ) 2021/2282·

ε) η ταυτότητα, η διεύθυνση ηλεκτρονικού ταχυδρομείου και η σχέση των συμμετεχόντων στην παροχή επιστημονικών συμβουλών που αναφέρονται στο άρθρο 12 παράγραφος 2 και πρόκειται να προσκληθούν στη συνεδρίαση με τον φορέα ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας.

3. Οι εκπρόσωποι που διορίζονται στην ομάδα συντονισμού και στην υποομάδα κοινών διαβουλεύσεων έχουν πρόσβαση μόνο στα μέρη του ασφαλούς συστήματος της πλατφόρμας ΤΠ ΑΤΥ που σχετίζονται με την εκτέλεση των καθηκόντων τους. Οι εκπρόσωποι μπορεί να συνεργάζονται, μέσω της πλατφόρμας ΤΠ ΑΤΥ, με άλλους εκπροσώπους που διορίζονται στην ομάδα συντονισμού ή στην υποομάδα κοινών διαβουλεύσεων στην οποία ανήκουν, για τους σκοπούς της διεξαγωγής κοινών επιστημονικών διαβουλεύσεων σχετικά με φάρμακα.

4. Κατά τη διάρκεια της συνεδρίασης που αναφέρεται στο άρθρο 12, οι ασθενείς δεν υποχρεούνται να αποκαλύπτουν την ταυτότητά τους στον φορέα ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας.

5. Η Επιτροπή διατηρεί τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα που αναφέρονται στην παράγραφο 2 μόνο για όσο διάστημα είναι αναγκαίο για τον σκοπό που αναφέρεται στην παράγραφο 1 και όχι περισσότερο από 15 έτη μετά την ημερομηνία κατά την οποία το υποκείμενο των δεδομένων σταμάτησε να συμμετέχει σε κοινή επιστημονική διαβούλευση. Η Επιτροπή επανεξετάζει την ανάγκη αποθήκευσης των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα κάθε 2 έτη.

Η Επιτροπή διατηρεί τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα μεμονωμένων εμπειρογνωμόνων που δεν έχουν επιλεγεί για να κληθούν να γνωμοδοτήσουν σε κοινή επιστημονική διαβούλευση μόνο για όσο χρόνο χρειάζεται προκειμένου να εξασφαλιστεί η σχετική εις βάθος εξειδικευμένη εμπειρογνωσία στην κοινή επιστημονική διαβούλευση, και όχι περισσότερο από 3 έτη μετά την ημερομηνία κατά την οποία η Επιτροπή παρέλαβε τα εν λόγω δεδομένα.

Άρθρο 16

Έναρξη ισχύος και ημερομηνία εφαρμογής

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Εφαρμόζεται από τη 12η Ιανουαρίου 2025.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 18 Δεκεμβρίου 2024.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN