Journal officiel
de l'Union européenne

FR
Série L

2024/3169

19.12.2024

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2024/3169 DE LA COMMISSION

du 18 décembre 2024

établissant les modalités d'application du règlement (UE) 2021/2282 en ce qui concerne les procédures applicables aux consultations scientifiques communes relatives aux médicaments à usage humain à l'échelle de l'Union

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (UE) 2021/2282 du Parlement européen et du Conseil du 15 décembre 2021 concernant l'évaluation des technologies de la santé et modifiant la directive 2011/24/UE ([1]), et notamment son article 20, paragraphe 1, points a), b) et c),

considérant ce qui suit:

(1) Le règlement (UE) 2021/2282 instaure un cadre de soutien et des procédures de coopération entre les États membres en matière de technologies de la santé au niveau de l'Union et institue le groupe de coordination des États membres sur l'évaluation des technologies de la santé (ci-après le «groupe de coordination»).

(2) Conformément à l'article 16, paragraphe 1, du règlement (UE) 2021/2282, le groupe de coordination doit organiser des consultations scientifiques communes afin d'échanger des informations avec les développeurs de technologies de la santé sur leurs plans de développement concernant un médicament à usage humain (ci-après un «médicament»). Ces consultations visent à faciliter le processus d'élaboration des évaluations cliniques communes des médicaments, car elles permettront aux développeurs de technologies de la santé d'obtenir du groupe de coordination des orientations sur les informations, données, analyses et autres données probantes susceptibles d'être exigées des études cliniques aux fins de l'évaluation clinique commune de ces médicaments.

(3) Afin de garantir une prévisibilité suffisante aux développeurs de technologies de la santé quant à leur possibilité de participer à des consultations scientifiques communes sur les médicaments avec le groupe de coordination, il est nécessaire de préciser le délai dans lequel le groupe de coordination fixe les dates des périodes de demande de consultations scientifiques communes sur les médicaments pour l'année suivante, ainsi que le nombre minimal de ces périodes de demande par an. En vertu de l'article 6, paragraphe 2, point b), du règlement (UE) 2021/2282, le groupe de coordination doit indiquer dans son programme de travail annuel le nombre prévu de consultations scientifiques communes. Afin de laisser aux développeurs de technologies de la santé suffisamment de temps pour planifier et préparer les consultations scientifiques communes sur les médicaments, le groupe de coordination devrait déterminer les périodes de demande de ces consultations au plus tard le jour auquel il adopte son programme de travail annuel, c'est-à-dire au plus tard le 30 novembre de chaque année.

(4) En vertu de l'article 30, paragraphe 1, du règlement (UE) 2021/2282, la Commission doit mettre en place et tenir à jour une plateforme informatique comprenant, entre autres, un système sécurisé d'échange d'informations entre, d'une part, le groupe de coordination et ses sous-groupes et, d'autre part, les développeurs de technologies de la santé et les experts participant aux travaux communs (ci-après la «plateforme informatique de l'ETS»). Les développeurs de technologies de la santé devraient donc présenter les demandes de consultation scientifique commune, les dossiers d'information, les données, les analyses et les autres données probantes en vue d'une consultation scientifique commune sur les médicaments, y compris la liste de questions (ci-après le «dossier global d'information») et toute donnée complémentaire, par l'intermédiaire de la plateforme informatique de l'ETS. Ces demandes et dossiers devraient être présentés conformément aux modèles établis par le groupe de coordination en application de l'article 21, points a) et b), du règlement (UE) 2021/2282.

([1]) JO L 458 du 22.12.2021, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/2282/oj.

(5) À la demande d'un développeur de technologies de la santé, les consultations scientifiques communes sur les médicaments peuvent avoir lieu parallèlement à la procédure d'obtention d'un avis scientifique sur les médicaments de l'Agence européenne des médicaments, en vertu de l'article 57, paragraphe 1, point n), du règlement (CE) nº 726/2004 du Parlement européen et du Conseil ([2]) (ci-après l'«avis scientifique»). Afin que le sous-groupe sur les consultations scientifiques communes du groupe de coordination (ci-après le «sous-groupe CSC») puisse repérer les demandes de consultation scientifique commune à mener parallèlement à la procédure d'obtention d'un avis scientifique, le développeur de technologies de la santé devrait indiquer dans la demande de consultation scientifique commune s'il demande parallèlement un avis scientifique à l'Agence européenne des médicaments.

(6) En vertu de l'article 28, point h), du règlement (UE) 2021/2282, la Commission, qui assure le secrétariat du groupe de coordination (ci-après le «secrétariat de l'ETS»), doit faciliter la coopération avec l'Agence européenne des médicaments. L'échange d'informations avec l'Agence européenne des médicaments au sujet des consultations scientifiques communes sur les médicaments devrait donc avoir lieu par l'intermédiaire du secrétariat de l'ETS.

(7) Le secrétariat de l'ETS devrait informer l'Agence européenne des médicaments des demandes acceptées en vue d'une consultation scientifique commune sur les médicaments devant être menée parallèlement à la procédure d'obtention d'un avis scientifique. Lorsque des consultations scientifiques communes sur des médicaments sont menées parallèlement à la procédure d'obtention d'un avis scientifique, le secrétariat de l'ETS et l'Agence européenne des médicaments devraient échanger les informations adéquates pour veiller à ce que les consultations parallèles aient un calendrier synchronisé.

(8) Lorsque, conformément à l'article 17, paragraphe 4, du règlement (UE) 2021/2282, le groupe de coordination, par l'intermédiaire du secrétariat de l'ETS, informe le développeur de technologies de la santé de sa décision d'entamer la consultation scientifique commune sur les médicaments, il devrait également informer le développeur de technologies de la santé du calendrier de la consultation scientifique commune, y compris du délai de présentation du dossier global d'information. Pour que les consultations scientifiques communes sur les médicaments menées parallèlement à la procédure d'obtention d'un avis scientifique soient synchronisées, le calendrier devrait être synchronisé avec le processus d'avis scientifique.

(9) Afin de garantir la participation effective des patients, des experts cliniques et d'autres experts compétents (ci-après les «experts individuels») à la consultation scientifique commune sur les médicaments, le secrétariat de l'ETS devrait commencer à les identifier le plus tôt possible. Par conséquent, lorsqu'il sélectionne les médicaments qui doivent faire l'objet d'une consultation scientifique commune, le sous-groupe CSC devrait également préciser, pour chaque consultation scientifique commune, la maladie, le domaine thérapeutique concerné et tout autre domaine d'expertise spécifique sur la base desquels le secrétariat de l'ETS devrait identifier les experts individuels à consulter au cours de cette consultation scientifique commune. Afin d'identifier les experts individuels, le secrétariat de l'ETS devrait consulter le réseau des parties prenantes établi en vertu de l'article 29 du règlement (UE) 2021/2282, les réseaux européens de référence pour les maladies rares et complexes et d'autres sources, agences et organisations concernées. Lors de la sélection finale, le sous-groupe CSC devrait accorder la priorité aux experts individuels qui ont une expertise, dans plusieurs États membres, au regard de la maladie ou dans le domaine thérapeutique de la consultation scientifique commune.

(10) Le sous-groupe CSC, par l'intermédiaire du secrétariat de l'ETS, devrait partager avec les experts individuels sélectionnés le dossier global d'information et leur donner la possibilité d'apporter leur contribution à la consultation scientifique commune. Le secrétariat de l'ETS devrait inviter les experts individuels sélectionnés à la réunion avec le développeur de technologies de la santé visée à l'article 18, paragraphes 7 et 8, du règlement (UE) 2021/2282 afin de permettre un échange de vues. À tout moment au cours de la consultation scientifique commune, le sous-groupe CSC devrait avoir la possibilité de consulter les organisations de parties prenantes. Concrètement, cette consultation devrait comporter une contribution plus générale sur la maladie et le domaine thérapeutique de la part des organisations de patients, des organisations professionnelles de la santé ou des sociétés cliniques et savantes, et elle devrait être menée par l'intermédiaire des membres du réseau des parties prenantes. Cette consultation ne doit pas révéler le médicament précis faisant l'objet de la consultation scientifique commune.

([2]) Règlement (CE) nº 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 établissant des procédures de l'Union pour l'autorisation et la surveillance des médicaments à usage humain et instituant une Agence européenne des médicaments (JO L 136 du 30.4.2004, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/726/oj).

(11) Afin que les experts individuels participent à la consultation scientifique commune de manière indépendante et transparente, libres de conflits d'intérêts, ils ne devraient être sélectionnés et associés à des consultations scientifiques communes qu'après l'évaluation, par Commission, de leurs intérêts déclarés, conformément à l'article 5 du règlement (UE) 2021/2282 et à l'article 4 du règlement d'exécution (UE) 2024/2745 de la Commission ([3]).

(12) Afin de réduire la charge administrative et d'éviter la répétition de formalités, le développeur de technologies de la santé devrait présenter la même documentation au secrétariat de l'ETS et à l'Agence européenne des médicaments lorsque les consultations scientifiques communes sur des médicaments se déroulent parallèlement à la procédure d'obtention d'un avis scientifique. À cette fin, avant de fixer le modèle de dossier global d'information conformément à l'article 21, point b), du règlement (UE) 2021/2282 à utiliser lorsque la consultation scientifique commune sur les médicaments est menée parallèlement à la procédure d'obtention d'un avis scientifique, le groupe de coordination devrait consulter l'Agence européenne des médicaments et parvenir à un accord avec celle-ci au sujet du modèle.

(13) Afin de veiller à ce que les consultations scientifiques communes sur les médicaments qui sont menées parallèlement à une procédure d'obtention d'un avis scientifique aient un calendrier synchronisé, le développeur de technologies de la santé devrait transmettre en même temps la documentation pertinente aux fins de la consultation scientifique commune et de l'élaboration de l'avis scientifique simultanément au secrétariat de l'ETS et à l'Agence européenne des médicaments. En outre, le sous-groupe CSC ou le groupe de coordination et l'Agence européenne des médicaments devraient approuver, adopter, et transmettre au développeur de technologies de la santé, dans le respect du calendrier établi, les listes de questions, le document final de la consultation scientifique commune et la lettre d'avis.

(14) Afin de faciliter la discussion avec le développeur de technologies de la santé et la consultation des experts individuels lors de la réunion visée à l'article 18, paragraphe 7, du règlement (UE) 2021/2282, le sous-groupe CSC, par l'intermédiaire du secrétariat de l'ETS, devrait partager avec le développeur de technologies de la santé la liste des questions mentionnant les sujets à examiner lors de la réunion et, le cas échéant, les questions spécifiques à traiter uniquement par écrit avant cette réunion (ci-après la «liste de questions»). Le sous-groupe CSC devrait donner au développeur de technologies de la santé la possibilité de répondre par écrit à la liste de questions en temps utile avant la réunion.

(15) Lorsque les consultations scientifiques communes sur des médicaments se déroulent parallèlement à la procédure d'obtention d'un avis scientifique, le secrétariat de l'ETS et l'Agence européenne des médicaments devraient échanger leurs listes de questions respectives. Le sous-groupe CSC et l'Agence européenne des médicaments devraient examiner les listes de questions avec le développeur de technologies de la santé au cours d'une seule réunion. Il convient de préciser quelles parties doivent être invitées à cette réunion commune. La réunion devrait se tenir en ligne et être coprésidée par l'évaluateur ou le coévaluateur désignés aux fins de la consultation scientifique commune conformément à l'article 18, paragraphe 3 du règlement (UE) 2021/2282 (ci-après «l'évaluateur et le coévaluateur») et par l'un des coordinateurs chargés de l'avis scientifique.

(16) Lorsque le développeur de technologies de la santé modifie le plan de développement d'un médicament après avoir présenté le dossier global d'information, il est nécessaire de fixer le délai dans lequel le développeur de technologies de la santé devra soumettre les mises à jour pertinentes au sous-groupe CSC afin que ces mises à jour puissent être prises en considération dans le document final de la consultation scientifique commune.

(17) Afin de garantir la transparence, la traçabilité et le secret professionnel, la documentation relative aux consultations scientifiques communes sur les médicaments devrait être envoyée dans un format numérique et devrait être échangée avec et entre le groupe de coordination, le sous-groupe CSC, le secrétariat de l'ETS, le développeur de technologies de la santé et les experts individuels pendant les consultations scientifiques communes sur les médicaments par l'intermédiaire de la plateforme informatique de l'ETS.

([3]) Règlement d'exécution (UE) 2024/2745 de la Commission du 25 octobre 2024 portant modalités d'application du règlement (UE) 2021/2282 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne la gestion des conflits d'intérêts dans le cadre des travaux communs du groupe de coordination des États membres sur l'évaluation des technologies de la santé et de ses sous-groupes (JO L, 2024/2745, 28.10.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/2745/oj).

(18) Conformément à l'article 5, paragraphe 1, point a), du règlement (UE) 2018/1725 du Parlement européen et du Conseil ([4]), il est nécessaire de fixer les règles applicables au traitement des données à caractère personnel aux fins de la réalisation des consultations scientifiques communes sur les médicaments. En particulier, il est nécessaire de préciser les données à caractère personnel qui peuvent être traitées, à savoir certaines données à caractère personnel relatives aux experts individuels prenant part aux consultations scientifiques communes sur les médicaments ainsi que certaines données à caractère personnel relatives aux représentants désignés au sein du groupe de coordination et du sous-groupe CSC, aux représentants des développeurs de technologies de la santé et aux représentants des membres du réseau de parties prenantes. Lorsque les consultations scientifiques communes sur les médicaments se déroulent parallèlement à la procédure d'obtention d'un avis scientifique, l'Agence européenne des médicaments devrait fournir à la Commission la liste des participants à la procédure d'élaboration de l'avis scientifique qui sont invités à la réunion avec le développeur de technologies de la santé.

(19) La Commission devrait être considérée comme la responsable du traitement des données à caractère personnel, au sens de l'article 3, point 8), du règlement (UE) 2018/1725. Tout traitement de données à caractère personnel par l'Agence européenne des médicaments et par les membres du groupe de coordination et du sous-groupe CSC et leurs représentants en dehors de la plateforme informatique de l'ETS doit se dérouler respectivement conformément au règlement (UE) 2018/1725 et conformément au règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil ([5]).

(20) Il est nécessaire de prévoir des délais suffisants de conservation des données à caractère personnel et leur réexamen à intervalles réguliers afin de garantir la possibilité de vérifier si les consultations scientifiques communes sur les médicaments ont été menées de manière indépendante et impartiale, par exemple en cas de plaintes ou de litiges, ainsi qu'afin de garantir le recours à l'expertise hautement spécialisée nécessaire dans le cadre des consultations scientifiques communes et de pouvoir vérifier le respect de l'obligation énoncée à l'article 8, paragraphe 4, du règlement (UE) 2021/2282, selon laquelle l'évaluateur et le coévaluateur chargés de l'évaluation clinique commune doivent être différents de l'évaluateur et du coévaluateur désignés aux fins de la consultation scientifique commune.

(21) L'identité des patients peut révéler leur état de santé par association avec l'objet de la consultation scientifique commune et devrait donc être considérée comme une catégorie particulière de données à caractère personnel au sens de l'article 10 du règlement (UE) 2018/1725. Ces données ne devraient être traitées que lorsque les critères énoncés à l'article 10, paragraphe 2, point i), dudit règlement sont remplis. Il est nécessaire de prévoir des mesures appropriées et spécifiques pour protéger les droits et libertés du patient. En particulier, les patients ne devraient pas être tenus de divulguer leur identité au développeur de technologies de la santé. En vertu de l'article 5, paragraphe 6, du règlement (UE) 2021/2282, les représentants nommés au sein du groupe de coordination et du sous-groupe CSC, ainsi que les experts individuels participant aux consultations scientifiques communes, sont soumis à une obligation de secret professionnel, même après la cessation de leurs fonctions. Afin de garantir la protection des données à caractère personnel et des informations confidentielles, il est nécessaire de prévoir que seuls les experts individuels ayant signé des accords de confidentialité soient autorisés à participer aux consultations scientifiques communes sur les médicaments.

(22) Le groupe de coordination a été consulté sur les présentes règles de procédure le 10 juin 2024, conformément à l'article 20, paragraphe 1, du règlement (UE) 2021/2282.

(23) Le règlement (UE) 2021/2282 sera applicable à partir du 12 janvier 2025 et le présent règlement devrait être applicable à partir de la même date.

(24) Le Contrôleur européen de la protection des données a été consulté conformément à l'article 42 du règlement (UE) 2018/1725 et a rendu un avis le 6 novembre 2024.

([4]) Règlement (UE) 2018/1725 du Parlement européen et du Conseil du 23 octobre 2018 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel par les institutions, organes et organismes de l'Union et à la libre circulation de ces données, et abrogeant le règlement (CE) n° 45/2001 et la décision n° 1247/2002/CE (JO L 295 du 21.11.2018, p. 39, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/1725/oj).

([5]) Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (règlement général sur la protection des données) (JO L 119 du 4.5.2016, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj).

(25) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité sur l'évaluation des technologies de la santé,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Objet

Le présent règlement établit des règles de procédure détaillées applicables aux consultations scientifiques communes menées conformément aux articles 16 à 21 du règlement (UE) 2021/2282, en ce qui concerne:

a) la présentation de demandes de consultations scientifiques communes sur les médicaments à usage humain (ci-après les «médicaments») émanant des développeurs de technologies de la santé;

b) la sélection et la consultation des organisations de parties prenantes et des patients, experts cliniques et autres experts compétents (ci-après les «experts individuels) dans le cadre des consultations scientifiques communes sur les médicaments;

c) la coopération, notamment par l'échange d'informations, avec l'Agence européenne des médicaments au sujet des consultations scientifiques communes relatives à des médicaments lorsqu'un développeur de technologies de la santé demande que la consultation se déroule parallèlement à la procédure d'obtention d'un avis scientifique sur des médicaments de l'Agence européenne des médicaments conformément à l'article 57, paragraphe 1, point n), du règlement (CE) nº 726/2004 (ci-après l'«avis scientifique»).

Article 2

Fixation des périodes de demande de consultations scientifiques communes

1. Au plus tard le 30 novembre de chaque année, le groupe de coordination fixe les dates des périodes de demande de consultations scientifiques communes sur des médicaments pour l'année suivante et le nombre prévu de consultations scientifiques communes pour chacune de ces périodes de demande.

2. Le groupe de coordination fixe les dates d'au moins trois périodes de demande de consultations scientifiques communes sur des médicaments par an.

3. Par dérogation aux paragraphes 1 et 2, le groupe de coordination fixe au plus tard le 31 mars 2025 les dates d'au moins deux périodes de demande de consultations scientifiques communes sur des médicaments pour 2025.

Article 3

Présentation de demandes de consultations scientifiques communes

1. À tout moment au cours d'une période de demande dont les dates sont publiées en application de l'article 17, paragraphe 3, du règlement (UE) 2021/2282, le développeur de technologies de la santé peut présenter une demande de consultation scientifique commune sur un médicament par l'intermédiaire de la plateforme informatique visée à l'article 30 dudit règlement (ci-après la «plateforme informatique de l'ETS»).

La demande est conforme au modèle établi par le groupe de coordination en application de l'article 21, point a), du règlement (UE) 2021/2282.

2. Lorsqu'il présente la demande visée au paragraphe 1, le développeur de technologies de la santé indique s'il demande parallèlement un avis scientifique à l'Agence européenne des médicaments.

3. Avant la fin d'une période de demande, la Commission, qui assure le secrétariat du groupe de coordination (ci-après le «secrétariat de l'ETS») met à la disposition du sous-groupe sur les consultations scientifiques communes (ci-après le «sous-groupe CSC»), par l'intermédiaire de la plateforme informatique de l'ETS, les demandes de consultations scientifiques communes sur des médicaments conformes aux dispositions du paragraphe 1, deuxième alinéa, et indique les demandes pour lesquelles un avis scientifique sera demandé parallèlement.

Article 4

Fourniture d'informations au développeur de technologies de la santé sur la tenue de consultations scientifiques communes

1. En ce qui concerne les consultations scientifiques communes sur les médicaments, les informations visées à l'article 17, paragraphe 4, du règlement (UE) 2021/2282 sont fournies par le sous-groupe CSC par l'intermédiaire du secrétariat de l'ETS et comprennent, le cas échéant, un calendrier pour la consultation scientifique commune.

2. Dans les quinze jours ouvrables suivant la fin de chaque période de demande, le secrétariat de l'ETS communique à l'Agence européenne des médicaments la liste des demandes acceptées en vue d'une consultation scientifique commune sur des médicaments devant être menée parallèlement à la procédure d'obtention d'un avis scientifique.

3. Lorsque le développeur de technologies de la santé demande que la consultation scientifique commune se déroule parallèlement à la procédure d'obtention d'un avis scientifique, le calendrier visé au paragraphe 1 est adopté d'un commun accord entre le secrétariat de l'ETS, en consultation avec le sous-groupe CSC, et l'Agence européenne des médicaments et est synchronisé avec le déroulement de la procédure d'obtention d'un avis scientifique conformément à l'article 7, paragraphe 5, points a) et c), à l'article 9, paragraphe 2, point a), à l'article 12, paragraphe 2, et à l'article 13, paragraphe 2, point b).

Article 5

Sélection d'experts individuels pour les consultations scientifiques communes

1. Lors de la sélection des médicaments qui doivent faire l'objet de consultations scientifiques communes, le sous-groupe CSC précise, pour chaque médicament, les éléments suivants:

a) la maladie;

b) le domaine thérapeutique;

c) les autres domaines d'expertise spécifiques, si nécessaire pour la consultation scientifique commune.

2. Sur la base des informations énumérées au paragraphe 1, le secrétariat de l'ETS identifie les experts individuels à consulter au cours de la consultation scientifique commune et dresse une liste des experts individuels concernés, en consultation avec le sous-groupe CSC et l'évaluateur et le coévaluateur pour la consultation scientifique commune désignés en vertu de l'article 18, paragraphe 3, du règlement (UE) 2021/2282 (ci-après l'«évaluateur et le coévaluateur»). Lors de l'établissement de cette liste, le secrétariat de l'ETS peut consulter une ou plusieurs des sources suivantes:

a) les membres du réseau de parties prenantes créé en application de l'article 29 du règlement (UE) 2021/2282;

b) les réseaux européens de référence pour les maladies rares et complexes et leurs groupes européens chargés de défendre les patients;

c) le portail des maladies rares et des médicaments orphelins;

d) les points de contact nationaux désignés conformément à l'article 83, paragraphe 1, du règlement (UE) n° 536/2014 du Parlement européen et du Conseil ([6]);

e) l'Agence européenne des médicaments.

3. Lorsque la consultation des sources visées au paragraphe 2 n'a pas permis d'obtenir un nombre suffisant d'experts individuels concernés, le secrétariat de l'ETS peut consulter les sources suivantes pour établir une liste d'experts individuels:

a) d'autres bases de données ou répertoires que ceux énumérés au paragraphe 2;

b) les membres du groupe de coordination et de ses sous-groupes;

c) les agences et organisations compétentes à l'échelon de l'Union et international.

([6]) Règlement (UE) n° 536/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain et abrogeant la directive 2001/20/CE (JO L 158 du 27.5.2014, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2014/536/oj).

4. Après que la Commission, conformément aux règles énoncées à l'article 5 du règlement (UE) 2021/2282 et à l'article 4 du règlement d'exécution (UE) 2024/2745, a évalué les intérêts déclarés des experts individuels dans la liste établie par le secrétariat de l'ETS conformément aux paragraphes 1 à 3 du présent article, le secrétariat de l'ETS fournit au sous-groupe CSC une liste des experts individuels disponibles.

5. Le sous-groupe CSC procède à la sélection finale des experts individuels à consulter lors de la consultation scientifique commune sur la base de la liste d'experts individuels qui lui a été fournie par le secrétariat de l'ETS conformément au paragraphe 4. Lors de la sélection finale, le sous-groupe CSC accorde la priorité aux experts individuels qui ont une expertise, dans plusieurs États membres, au regard de la maladie ou dans le domaine thérapeutique de la consultation scientifique commune.

Article 6

Obligation de secret professionnel des experts individuels

Le secrétariat de l'ETS veille à ce que seuls des experts individuels ayant signé un accord de confidentialité participent aux consultations scientifiques communes sur les médicaments.

Article 7

Dossier global d'information et données complémentaires pour les consultations scientifiques communes

1. Le développeur de technologies de la santé présente le dossier d'information, les données, les analyses et les autres données probantes aux fins de la consultation scientifique commune sur des médicaments conformément à l'article 21, point b), du règlement (UE) 2021/2282, y compris la liste de questions (ci-après le «dossier global d'information»), par l'intermédiaire de la plateforme informatique de l'ETS, en se servant du modèle établi par le groupe de coordination en application de l'article 21, point b), du règlement (UE) 2021/2282 ou en application de l'article 8 du présent règlement.

2. Le délai de présentation du dossier global d'information est fixé dans le calendrier visé à l'article 4, paragraphe 1. Le secrétariat de l'ETS met le dossier global d'information conforme aux exigences du paragraphe 1 à la disposition de l'évaluateur, du coévaluateur et du sous-groupe CSC par l'intermédiaire de la plateforme informatique de l'ETS.

3. Lorsque l'évaluateur ou le coévaluateur estime que des spécifications ou clarifications supplémentaires ou des informations, données, analyses ou autres données probantes complémentaires doivent figurer dans le dossier global d'information, ou qu'une ou plusieurs questions soumises par le développeur de technologies de la santé sortent du cadre de la consultation scientifique commune, le secrétariat de l'ETS demande au développeur de technologies de la santé de lui présenter un dossier global d'information modifié dans le délai fixé dans le calendrier visé à l'article 4, paragraphe 1.

4. Lorsque l'évaluateur ou le coévaluateur estime, à tout moment au cours de l'élaboration du projet de document final de la consultation scientifique commune, que des spécifications ou clarifications supplémentaires ou des informations, données, analyses ou autres données probantes complémentaires sont nécessaires, le secrétariat de l'ETS demande au développeur de technologies de la santé de fournir ces informations, données, analyses ou données probantes dans le délai fixé par l'évaluateur et le coévaluateur.

5. Outre les règles énoncées aux paragraphes 1 à 4, lorsque la consultation scientifique commune sur des médicaments se déroule parallèlement à la procédure d'obtention d'un avis scientifique, les dispositions suivantes s'appliquent:

a) le développeur de technologies de la santé présente le dossier global d'information contenant les informations nécessaires à la consultation scientifique commune sur des médicaments et à l'élaboration d'un avis scientifique simultanément au secrétariat de l'ETS et à l'Agence européenne des médicaments, dans le délai fixé dans le calendrier visé à l'article 4, paragraphe 1;

b) le secrétariat de l'ETS et l'Agence européenne des médicaments s'informent mutuellement lorsqu'ils demandent au développeur de technologies de la santé de présenter un dossier global d'information modifié, en même temps qu'ils envoient leur demande;

c) le développeur de technologies de la santé présente le dossier global d'information modifié simultanément au secrétariat de l'ETS et à l'Agence européenne des médicaments, dans le délai fixé dans le calendrier visé à l'article 4, paragraphe 1;

d) le secrétariat de l'ETS et l'Agence européenne des médicaments s'informent mutuellement de la réception du dossier global d'information visé aux points a) et c) en même temps qu'ils accusent réception dudit dossier auprès du développeur de technologies de la santé;

e) l'Agence européenne des médicaments informe le secrétariat de l'ETS de la validation de la demande d'avis scientifique;

f) le secrétariat de l'ETS informe l'Agence européenne des médicaments de l'acceptation du dossier global d'information aux fins de la consultation scientifique commune au sein du sous-groupe CSC;

g) le développeur de technologies de la santé transmet les informations, données, analyses ou autres données probantes visées au paragraphe 4 simultanément au secrétariat de l'ETS et à l'Agence européenne des médicaments.

Article 8

Établissement du modèle de dossier global d'information à utiliser quand la consultation scientifique commune se déroule parallèlement à la procédure d'obtention d'un avis scientifique

Le groupe de coordination, après avoir consulté l'Agence européenne des médicaments et s'être mis d'accord avec celle-ci, établit un modèle spécifique de dossier global d'information à utiliser lorsque la consultation scientifique commune sur des médicaments se déroule parallèlement à la procédure d'obtention d'un avis scientifique.

Article 9

Liste des questions à examiner lors de la réunion afin de permettre un échange de vues

1. Après avoir évalué le dossier global d'information et, le cas échéant, la documentation visée à l'article 7, paragraphe 4, le sous-groupe CSC, par l'intermédiaire du secrétariat de l'ETS, partage avec le développeur de technologies de la santé la liste des questions mentionnant les sujets à examiner à la réunion visée à l'article 18, paragraphe 7, du règlement (UE) 2021/2282 et, le cas échéant, les questions spécifiques à traiter uniquement par écrit avant cette réunion (ci-après la «liste de questions»). Le développeur de technologies de la santé fournit au sous-groupe CSC, par l'intermédiaire du secrétariat de l'ETS, les réponses écrites, le cas échéant, à la liste de questions ainsi que tout matériel ou toute présentation nécessaire pour la réunion au plus tard dix jours avant cette réunion.

2. Outre les règles énoncées au paragraphe 1, lorsque la consultation scientifique commune sur des médicaments se déroule parallèlement à la procédure d'obtention d'un avis scientifique, les dispositions suivantes s'appliquent:

a) le sous-groupe CSC, par l'intermédiaire du secrétariat de l'ETS, et l'Agence européenne des médicaments envoient leurs listes respectives de questions au développeur de technologies de la santé dans le délai fixé dans le calendrier visé à l'article 4, paragraphe 1;

b) le secrétariat de l'ETS et l'Agence européenne des médicaments échangent mutuellement les listes de questions le jour même de leur envoi au développeur de technologies de la santé;

c) le développeur de technologies de la santé envoie au sous-groupe CSC, par l'intermédiaire du secrétariat de l'ETS, une copie de ses réponses écrites, s'il y en a, à la liste de questions reçue de l'Agence européenne des médicaments en même temps qu'il envoie ces réponses à l'Agence européenne des médicaments;

d) le développeur de technologies de la santé envoie à l'Agence européenne des médicaments une copie de ses réponses écrites, s'il y en a, à la liste de questions reçue du sous-groupe CSC en même temps qu'il envoie ces réponses au sous-groupe CSC par l'intermédiaire du secrétariat de l'ETS.

Article 10

Contribution d'experts individuels à la consultation scientifique commune

Au plus tard 30 jours après la présentation de la version modifiée du dossier global d'information visé à l'article 7, paragraphe 3 ou, lorsque la consultation scientifique commune sur des médicaments se déroule parallèlement à la procédure d'obtention d'un avis scientifique, au plus tard 30 jours après la validation de la demande visée à l'article 7, paragraphe 5, point e), le sous-groupe CSC, par l'intermédiaire du secrétariat de l'ETS, partage le dossier global d'information avec les experts individuels sélectionnés conformément à l'article 5 et leur donne la possibilité d'apporter leur contribution à la consultation scientifique commune.

Article 11

Consultation des organisations de parties prenantes pendant la consultation scientifique commune

1. À tout moment au cours de la consultation scientifique commune sur des médicaments, le sous-groupe CSC peut, par l'intermédiaire du secrétariat de l'ETS, demander à des organisations de patients, des organisations de professionnels de la santé ou des sociétés cliniques et savantes de lui fournir des contributions sur la maladie et le domaine thérapeutique en rapport avec le médicament par l'intermédiaire des membres du réseau de parties prenantes créé en application de l'article 29 du règlement (UE) 2021/2282, tout en respectant la confidentialité de la demande de consultation scientifique commune.

2. Lorsque la consultation scientifique commune sur des médicaments se déroule parallèlement à la procédure d'obtention d'un avis scientifique, le secrétariat de l'ETS partage les contributions visées au paragraphe 1 avec l'Agence européenne des médicaments en même temps qu'il les partage avec le sous-groupe CSC.

Article 12

Réunion avec le développeur de technologies de la santé

1. Sont invités à la réunion visée à l'article 18, paragraphe 7, du règlement (UE) 2021/2282, les participants suivants:

a) les représentants du développeur de technologies de la santé;

b) l'évaluateur et le coévaluateur;

c) les experts individuels sélectionnés conformément à l'article 5;

d) d'autres représentants du sous-groupe CSC que ceux énumérés au point b);

e) les membres du personnel du secrétariat de l'ETS chargés d'assurer le secrétariat du sous-groupe CSC.

2. Outre les participants mentionnés au paragraphe 1, sont invités à la réunion visée à l'article 18, paragraphe 8, du règlement (UE) 2021/2282 lorsque la consultation scientifique commune sur des médicaments se déroule parallèlement à la procédure d'obtention d'un avis scientifique, les participants suivants:

a) les coordinateurs chargés de l'avis scientifique;

b) d'autres membres du groupe de travail sur les avis scientifiques du comité des médicaments à usage humain que ceux énumérés au point a);

c) les membres du personnel de l'Agence européenne des médicaments chargés d'assurer le secrétariat du groupe de travail sur les avis scientifiques.

À la demande de l'Agence européenne des médicaments, d'autres experts sélectionnés conformément aux règles applicables de l'Agence européenne des médicaments pour participer à la procédure d'obtention d'un avis scientifique peuvent être invités à la réunion afin de permettre un échange de vues.

3. La réunion visée au paragraphe 2 se tient en ligne. Elle est coprésidée par l'évaluateur ou le coévaluateur désignés pour la consultation scientifique commune et par l'un des coordinateurs chargés de l'avis scientifique.

4. Avant la réunion visée au paragraphe 2, l'Agence européenne des médicaments transmet au secrétariat de l'ETS la liste des participants à la réunion qui doivent être invités à la réunion conformément au paragraphe 2.

Article 13

Document final de la consultation scientifique commune

1. Quand, après la présentation du dossier global d'information modifié, le développeur de technologies de la santé présente des mises à jour relatives au plan de développement modifié du médicament concerné, le sous-groupe CSC veille à ce que ces mises à jour soient prises en considération dans le document final, à condition qu'il les reçoive au plus tard dix jours avant la réunion visée à l'article 18, paragraphe 7, du règlement (UE) 2021/2282.

2. Outre les règles énoncées au paragraphe 1, lorsque la consultation scientifique commune sur des médicaments se déroule parallèlement à la procédure d'obtention d'un avis scientifique, les dispositions suivantes s'appliquent:

a) le développeur de technologies de la santé présente le plan de développement modifié visé au paragraphe 1 simultanément au secrétariat de l'ETS et à l'Agence européenne des médicaments;

b) le groupe de coordination approuve le document final de la consultation scientifique commune et le comité des médicaments à usage humain de l'Agence européenne des médicaments adopte la lettre d'avis adressée au développeur de technologies de la santé dans le délai fixé dans le calendrier visé à l'article 4, paragraphe 1;

c) le secrétariat de l'ETS et l'Agence européenne des médicaments échangent entre eux le document final approuvé par le groupe de coordination et la lettre d'avis adoptée par le comité des médicaments à usage humain le jour même de leur envoi au développeur de technologies de la santé.

Article 14

Correspondance pendant les consultations scientifiques communes

Toute la documentation visée par le règlement (UE) 2021/2282 et par le présent règlement est envoyée dans un format numérique et est échangée avec et entre le groupe de coordination, le sous-groupe CSC, le secrétariat de l'ETS, le développeur de technologies de la santé et les experts individuels pendant les consultations scientifiques communes sur les médicaments par l'intermédiaire de la plateforme informatique de l'ETS.

Article 15

Traitement des données à caractère personnel

1. La Commission est la responsable du traitement des données à caractère personnel collectées aux fins de la réalisation des consultations scientifiques communes sur les médicaments au titre du présent règlement.

2. Les catégories de données à caractère personnel nécessaires aux fins visées au paragraphe 1 sont les suivantes:

a) l'identité, l'adresse électronique et l'affiliation des représentants nommés au sein du groupe de coordination et du sous-groupe CSC;

b) l'identité et l'adresse électronique des experts individuels dans n'importe lequel des cas suivants:

   i) ils sont considérés comme compétents dans le cadre de la consultation scientifique commune;

   ii) ils sont sélectionnés pour être consultés dans le cadre d'une consultation scientifique commune;

   iii) ils sont consultés dans le cadre d'une consultation scientifique commune;

c) l'identité, l'adresse électronique et l'affiliation des représentants des développeurs de technologies de la santé;

d) l'identité, l'adresse électronique et l'affiliation des représentants des membres du réseau de parties prenantes créé en vertu de l'article 29 du règlement (UE) 2021/2282;

e) l'identité, l'adresse électronique et l'affiliation des participants prenant part à l'élaboration d'un avis scientifique visés à l'article 12, paragraphe 2, qui doivent être invités à la réunion avec le développeur de technologies de la santé.

3. Les représentants nommés au sein du groupe de coordination et du sous-groupe CSC n'ont accès qu'aux parties du système sécurisé de la plateforme informatique de l'ETS qui leur permettent d'exécuter leurs tâches. Des représentants peuvent collaborer, par l'intermédiaire de la plateforme informatique de l'ETS, avec d'autres représentants nommés au sein du groupe de coordination ou du sous-groupe CSC auquel ils appartiennent, aux fins de la réalisation des consultations scientifiques communes sur les médicaments.

4. Les patients ne sont pas tenus de divulguer leur identité au développeur de technologies de la santé pendant la réunion visée à l'article 12.

5. La Commission conserve les données à caractère personnel visées au paragraphe 2 uniquement pendant la durée nécessaire aux fins visées au paragraphe 1 et pas plus de quinze ans après la date à laquelle la personne concernée cesse de participer à la consultation scientifique commune. La Commission réexamine la nécessité de conserver les données à caractère personnel tous les deux ans.

La Commission conserve les données à caractère personnel des experts individuels non sélectionnés pour être consultés dans le cadre d'une consultation scientifique commune seulement pendant la durée nécessaire pour garantir le recours à l'expertise hautement spécialisée nécessaire dans le cadre de la consultation scientifique commune et pas plus de trois ans après la date à laquelle la Commission a reçu ces données.

Article 16

Entrée en vigueur et mise en application

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Il est applicable à partir du 12 janvier 2025.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 18 décembre 2024.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN