2024/3169

19.12.2024.

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2024/3169

od 18. prosinca 2024.

o utvrđivanju pravila za primjenu Uredbe (EU) 2021/2282 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu postupaka za zajednička znanstvena savjetovanja o lijekovima za humanu primjenu na razini Unije

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) 2021/2282 Europskog parlamenta i Vijeća od 15. prosinca 2021. o procjeni zdravstvenih tehnologija i izmjeni Direktive 2011/24/EU ([1]), a posebno njezin članak 20. stavak 1. točke (a), (b) i (c),

budući da:

(1) Uredbom (EU) 2021/2282 utvrđuju se potporni okvir i postupci za suradnju država članica u području zdravstvenih tehnologija na razini Unije te se uspostavlja Koordinacijska skupina država članica za procjenu zdravstvenih tehnologija („Koordinacijska skupina”).

(2) U skladu s člankom 16. stavkom 1. Uredbe (EU) 2021/2282 Koordinacijska skupina provodi zajednička znanstvena savjetovanja radi razmjene informacija sa subjektima koji razvijaju zdravstvenu tehnologiju u vezi s njihovim razvojnim planovima za lijek za humanu primjenu („lijek”). Svrha je tih savjetovanja olakšati postupak pripreme zajedničkih kliničkih procjena za lijekove jer će ona subjektima koji razvijaju zdravstvenu tehnologiju omogućiti da dobiju smjernice od Koordinacijske skupine o informacijama, podacima, analizama i drugim dokazima koji će se vjerojatno tražiti u kliničkim studijama za zajedničku kliničku procjenu tih lijekova.

(3) Kako bi se subjektima koji razvijaju zdravstvenu tehnologiju osigurala dovoljna predvidljivost u pogledu mogućnosti njihova sudjelovanja u zajedničkim znanstvenim savjetovanjima o lijekovima s Koordinacijskom skupinom, potrebno je utvrditi rok u kojem Koordinacijska skupina treba utvrditi datume razdoblja za podnošenje zahtjeva za zajedničko znanstveno savjetovanje o lijekovima za sljedeću godinu, kao i minimalni godišnji broj takvih razdoblja za podnošenje zahtjeva. Na temelju članka 6. stavka 2. točke (b) Uredbe (EU) 2021/2282 Koordinacijska skupina u svojem godišnjem programu rada utvrđuje planirani broj zajedničkih znanstvenih savjetovanja. Kako bi subjekti koji razvijaju zdravstvenu tehnologiju imali dovoljno vremena za planiranje i pripremu zajedničkih znanstvenih savjetovanja o lijekovima, Koordinacijska skupina trebala bi utvrditi razdoblja za podnošenje zahtjeva za ta savjetovanja najkasnije do dana donošenja njezina godišnjeg programa rada, odnosno do 30. studenog svake godine.

(4) Na temelju članka 30. stavka 1. Uredbe (EU) 2021/2282 Komisija uspostavlja i održava informatičku platformu koja se sastoji od, među ostalim, sigurnog sustava za razmjenu informacija između Koordinacijske skupine i njezinih podskupina i subjekata koji razvijaju zdravstvenu tehnologiju i stručnjaka koji sudjeluju u zajedničkom radu („informatička platforma za procjenu zdravstvenih tehnologija”). Subjekti koji razvijaju zdravstvenu tehnologiju trebali bi stoga zahtjeve za zajedničko znanstveno savjetovanje, dokumentaciju s informacijama, podatke, analize i druge dokaze za zajedničko znanstveno savjetovanje o lijekovima, uključujući popis pitanja („informativni paket”) i dodatne podatke, dostavljati putem informatičke platforme za procjenu zdravstvenih tehnologija. Ti zahtjevi i dokumentacija trebali bi se sastavljati na temelju predložaka koje utvrđuje Koordinacijska skupina u skladu s člankom 21. točkama (a) i (b) Uredbe (EU) 2021/2282.

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

(5) Na zahtjev subjekta koji razvija zdravstvenu tehnologiju zajednička znanstvena savjetovanja o lijekovima mogu se provoditi usporedno sa znanstvenim savjetima o lijekovima koje pruža Europska agencija za lijekove na temelju članka 57. stavka 1. točke (n) Uredbe (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća ([2]) („znanstveni savjeti"). Kako bi podskupina za zajednička znanstvena savjetovanja u okviru Koordinacijske skupine („podskupina za zajednička znanstvena savjetovanja") mogla identificirati zahtjeve za zajedničko znanstveno savjetovanje koje će se provoditi usporedno s pružanjem znanstvenih savjeta, subjekt koji razvija zdravstvenu tehnologiju trebao bi u zahtjevu za zajedničko znanstveno savjetovanje navesti traži li usporedno znanstvene savjete od Europske agencije za lijekove.

(6) Na temelju članka 28. točke (h) Uredbe (EU) 2021/2282, Komisija, koja djeluje kao tajništvo Koordinacijske skupine („tajništvo za procjenu zdravstvenih tehnologija"), olakšava suradnju s Europskom agencijom za lijekove. Stoga bi se razmjena informacija s Europskom agencijom za lijekove u vezi sa zajedničkim znanstvenim savjetovanjima o lijekovima trebala odvijati preko tajništva za procjenu zdravstvenih tehnologija.

(7) Tajništvo za procjenu zdravstvenih tehnologija trebalo bi obavijestiti Europsku agenciju za lijekove o odobrenim zahtjevima za zajedničko znanstveno savjetovanje o lijekovima koje se provodi usporedno s pružanjem znanstvenih savjeta. Ako se zajednička znanstvena savjetovanja o lijekovima provode usporedno s pružanjem znanstvenih savjeta, tajništvo za procjenu zdravstvenih tehnologija i Europska agencija za lijekove trebali bi međusobno razmjenjivati odgovarajuće informacije kako bi osigurali da usporedna savjetovanja budu vremenski usklađena.

(8) Ako na temelju članka 17. stavka 4. Uredbe (EU) 2021/2282 Koordinacijska skupina preko tajništva za procjenu zdravstvenih tehnologija obavijesti subjekt koji razvija zdravstvenu tehnologiju da će pokrenuti zajedničko znanstveno savjetovanje o lijekovima, trebala bi ga obavijestiti i o vremenskom rasporedu zajedničkog znanstvenog savjetovanja, među ostalim i o roku za podnošenje informativnog paketa. Kako bi se osiguralo da zajednička znanstvena savjetovanja o lijekovima koja se provode usporedno s pružanjem znanstvenih savjeta budu vremenski usklađena, vremenski raspored trebalo bi uskladiti s postupkom pružanja znanstvenih savjeta.

(9) Kako bi se osiguralo učinkovito sudjelovanje pacijenata, kliničkih stručnjaka i drugih relevantnih stručnjaka („pojedinačni stručnjaci") u zajedničkom znanstvenom savjetovanju o lijekovima, tajništvo za procjenu zdravstvenih tehnologija trebalo bi što prije započeti s njihovim identificiranjem. Stoga bi podskupina za zajednička znanstvena savjetovanja istodobno s odabirom lijekova koji će biti predmet zajedničkog znanstvenog savjetovanja trebala za svako zajedničko znanstveno savjetovanje navesti bolest, predmetno terapijsko područje i drugo stručno znanje na temelju kojih tajništvo za procjenu zdravstvenih tehnologija identificira pojedinačne stručnjake s kojima će se savjetovati tijekom tog zajedničkog znanstvenog savjetovanja. Kako bi se identificirali pojedinačni stručnjaci, tajništvo za procjenu zdravstvenih tehnologija trebalo bi se savjetovati s mrežom dionika uspostavljenom na temelju članka 29. Uredbe (EU) 2021/2282, europskim referentnim mrežama za rijetke i složene bolesti i drugim relevantnim izvorima, agencijama i organizacijama. Pri konačnom odabiru podskupina za zajednička znanstvena savjetovanja trebala bi dati prednost pojedinačnim stručnjacima koji imaju stručno znanje iz više država članica u području bolesti ili terapijskom području zajedničkog znanstvenog savjetovanja.

(10) Podskupina za zajednička znanstvena savjetovanja trebala bi odabranim pojedinačnim stručnjacima preko tajništva za procjenu zdravstvenih tehnologija dostaviti informativni paket i omogućiti im da daju svoj doprinos zajedničkom znanstvenom savjetovanju. Tajništvo za procjenu zdravstvenih tehnologija trebalo bi odabrane pojedinačne stručnjake pozvati na sastanak radi razmjene mišljenja sa subjektom koji razvija zdravstvenu tehnologiju iz članka 18. stavaka 7. i 8. Uredbe (EU) 2021/2282. Podskupina za zajednička znanstvena savjetovanja trebala bi imati mogućnost savjetovanja s organizacijama dionika u bilo kojem trenutku tijekom zajedničkog znanstvenog savjetovanja. Takvo bi savjetovanje posebice trebalo uključivati općenitiji doprinos organizacija pacijenata, organizacija zdravstvenih djelatnika ili kliničkih i znanstvenih udruženja u vezi s bolesti i terapijskim područjem i trebalo bi se provoditi preko članova mreže dionika. Pri takvom se savjetovanju ne smije otkriti konkretni lijek koji je predmet zajedničkog znanstvenog savjetovanja.

([2]) Uredba (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća od 31. ožujka 2004. o utvrđivanju postupaka Unije za odobravanje primjene i nadzor nad primjenom lijekova koji se rabe u humanoj medicini te uspostavi Europske agencije za lijekove (SL L 136, 30.4.2004., str. 1., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/726/oj).

(11) Kako bi se osiguralo neovisno i transparentno sudjelovanje pojedinačnih stručnjaka u zajedničkom znanstvenom savjetovanju, bez sukoba interesa, trebalo bi ih odabrati i uključiti u zajednička znanstvena savjetovanja tek nakon što Komisija procijeni njihove prijavljene interese, u skladu s člankom 5. Uredbe (EU) 2021/2282 i člankom 4. Provedbene uredbe Komisije (EU) 2024/2745 ([3]).

(12) Kako bi se smanjilo administrativno opterećenje i izbjeglo udvostručavanje, u slučaju zajedničkih znanstvenih savjetovanja o lijekovima koja se provode usporedno s pružanjem znanstvenih savjeta, subjekt koji razvija zdravstvenu tehnologiju trebao bi dostaviti istu dokumentaciju tajništvu za procjenu zdravstvenih tehnologija i Europskoj agenciji za lijekove. U tu svrhu, prije utvrđivanja predloška informativnog paketa na temelju članka 21. točke (b) Uredbe (EU) 2021/2282, koji treba upotrebljavati ako se zajedničko znanstveno savjetovanje o lijekovima provodi usporedno s pružanjem znanstvenih savjeta, Koordinacijska skupina trebala bi se savjetovati s Europskom agencijom za lijekove i s njom postići dogovor o predlošku.

(13) Kako bi se osiguralo da zajednička znanstvena savjetovanja o lijekovima koja se provode usporedno s pružanjem znanstvenih savjeta budu vremenski usklađena, subjekt koji razvija zdravstvenu tehnologiju trebao bi relevantnu dokumentaciju za zajedničko znanstveno savjetovanje i znanstvene savjete dostaviti istodobno tajništvu za procjenu zdravstvenih tehnologija i Europskoj agenciji za lijekove. Nadalje, podskupina za zajednička znanstvena savjetovanja ili Koordinacijska skupina i Europska agencija za lijekove trebale bi u utvrđenim rokovima odobriti, donijeti i subjektu koji razvija zdravstvenu tehnologiju dostaviti popise pitanja i zaključni dokument o zajedničkom znanstvenom savjetovanju te savjetodavni dopis.

(14) Kako bi se olakšala rasprava sa subjektom koji razvija zdravstvenu tehnologiju i savjetovanje s pojedinačnim stručnjacima na sastanku iz članka 18. stavka 7. Uredbe (EU) 2021/2282, podskupina za zajednička znanstvena savjetovanja trebala bi subjektu koji razvija zdravstvenu tehnologiju preko tajništva za procjenu zdravstvenih tehnologija dostaviti popis pitanja s temama o kojima će se raspravljati na sastanku i, prema potrebi, konkretna pitanja o kojima treba raspraviti samo u pisanom obliku prije tog sastanka („popis pitanja”). Podskupina za zajednička znanstvena savjetovanja trebala bi subjektu koji razvija zdravstvenu tehnologiju omogućiti da na popis pitanja odgovori u pisanom obliku pravodobno prije sastanka.

(15) Ako se zajednička znanstvena savjetovanja o lijekovima provode usporedno s pružanjem znanstvenih savjeta, tajništvo za procjenu zdravstvenih tehnologija i Europska agencija za lijekove trebali bi međusobno razmijeniti odgovarajuće popise pitanja. Podskupina za zajednička znanstvena savjetovanja i Europska agencija za lijekove trebale bi o popisima pitanja raspraviti sa subjektom koji razvija zdravstvenu tehnologiju na jednom sastanku. Trebalo bi odrediti koje će strane biti pozvane na taj zajednički sastanak. Sastanak bi se trebao održati virtualno i njime bi trebali supredsjedati procjenjivač ili suprocjenjivač za zajedničko znanstveno savjetovanje imenovani na temelju članka 18. stavka 3. Uredbe (EU) 2021/2282 („procjenjivač i suprocjenjivač”) i jedan od koordinatora za znanstvene savjete.

(16) Ako subjekt koji razvija zdravstvenu tehnologiju izmijeni razvojni plan lijeka nakon podnošenja informativnog paketa, potrebno je utvrditi rok do kojeg subjekt koji razvija zdravstvenu tehnologiju treba dostaviti odgovarajuća ažuriranja podskupini za zajednička znanstvena savjetovanja kako bi se ta ažuriranja mogla uzeti u obzir u zaključnom dokumentu o zajedničkom znanstvenom savjetovanju.

(17) Kako bi se zajamčila transparentnost, sljedivost i čuvanje poslovne tajne, dokumentacija povezana sa zajedničkim znanstvenim savjetovanjima o lijekovima trebala bi se slati u digitalnom obliku i razmjenjivati s Koordinacijskom skupinom, podskupinom za zajednička znanstvena savjetovanja, tajništvom za procjenu zdravstvenih tehnologija, subjektom koji razvija zdravstvenu tehnologiju i pojedinačnim stručnjacima i među njima tijekom zajedničkih znanstvenih savjetovanja o lijekovima putem informatičke platforme za procjenu zdravstvenih tehnologija.

([3]) Provedbena uredba Komisije (EU) 2024/2745 od 25. listopada 2024. o utvrđivanju pravila za primjenu Uredbe (EU) 2021/2282 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu upravljanja sukobom interesa u zajedničkom radu Koordinacijske skupine država članica za procjenu zdravstvenih tehnologija i njezinih podskupina (SL L, 2024/2745, 28.10.2024., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/2745/oj).

(18) U skladu s člankom 5. stavkom 1. točkom (a) Uredbe (EU) 2018/1725 Europskog parlamenta i Vijeća ([4]) potrebno je utvrditi pravila za obradu osobnih podataka za potrebe provođenja zajedničkih znanstvenih savjetovanja o lijekovima. Posebice, potrebno je odrediti osobne podatke koji se mogu obrađivati, odnosno određene osobne podatke koji se odnose na pojedinačne stručnjake uključene u zajednička znanstvena savjetovanja o lijekovima i određene osobne podatke koji se odnose na predstavnike imenovane u Koordinacijsku skupinu i podskupinu za zajednička znanstvena savjetovanja, predstavnike subjekata koji razvijaju zdravstvenu tehnologiju i predstavnike članova mreže dionika. Ako se zajednička znanstvena savjetovanja o lijekovima provode usporedno s pružanjem znanstvenih savjeta, Europska agencija za lijekove trebala bi Komisiji dostaviti popis sudionika uključenih u pružanje znanstvenih savjeta koji će biti pozvani na sastanak sa subjektom koji razvija zdravstvenu tehnologiju.

(19) Komisiju bi trebalo smatrati voditeljem obrade osobnih podataka u smislu članka 3. točke 8. Uredbe (EU) 2018/1725. Europska agencija za lijekove i članovi Koordinacijske skupine i podskupine za zajednička znanstvena savjetovanja i njihovi predstavnici smiju obrađivati osobne podatke izvan informatičke platforme za procjenu zdravstvenih tehnologija u skladu s Uredbom (EU) 2018/1725 odnosno Uredbom (EU) 2016/679 Europskog parlamenta i Vijeća ([5]).

(20) Kako bi se osigurala mogućnost provjere jesu li zajednička znanstvena savjetovanja o lijekovima provedena na neovisan i nepristran način, primjerice u slučaju pritužbi ili sudskih sporova, te kako bi se osiguralo relevantno produbljeno specijalizirano stručno znanje pri zajedničkom znanstvenom savjetovanju i provjerila usklađenost sa zahtjevom iz članka 8. stavka 4. Uredbe (EU) 2021/2282 da se procjenjivač i suprocjenjivač za zajedničku kliničku procjenu razlikuju od procjenjivača i suprocjenjivača za zajedničko znanstveno savjetovanje, potrebno je predvidjeti odgovarajuća razdoblja čuvanja osobnih podataka i njihovo preispitivanje u redovitim vremenskim razmacima.

(21) Identitet pacijenata može otkriti njihov zdravstveni status u vezi s predmetom zajedničkog znanstvenog savjetovanja te bi ga stoga trebalo smatrati posebnom kategorijom osobnih podataka na temelju članka 10. Uredbe (EU) 2018/1725. Takvi bi se podaci trebali obrađivati samo ako su ispunjeni kriteriji utvrđeni u članku 10. stavku 2. točki i. te uredbe. Potrebno je predvidjeti odgovarajuće i posebne mjere za zaštitu prava i sloboda pacijenta. Posebice, pacijenti ne bi trebali biti obvezni otkriti svoj identitet subjektu koji razvija zdravstvenu tehnologiju. Na temelju članka 5. stavka 6. Uredbe (EU) 2021/2282 predstavnici imenovani u Koordinacijsku skupinu i podskupinu za zajednička znanstvena savjetovanja te pojedinačni stručnjaci uključeni u zajednička znanstvena savjetovanja podliježu zahtjevu čuvanja poslovne tajne čak i nakon prestanka njihovih dužnosti. Kako bi se osigurala zaštita osobnih podataka i povjerljivih informacija, potrebno je propisati da u zajedničkim znanstvenim savjetovanjima o lijekovima mogu sudjelovati samo pojedinačni stručnjaci koji su potpisali sporazume o povjerljivosti.

(22) Savjetovanje s Koordinacijskom skupinom o tim postupovnim pravilima provedeno je 10. lipnja 2024. u skladu s člankom 20. stavkom 1. Uredbe (EU) 2021/2282.

(23) Uredba (EU) 2021/2282 počinje se primjenjivati 12. siječnja 2025. te bi se ova Uredba trebala početi primjenjivati od istog datuma.

(24) Provedeno je savjetovanje s Europskim nadzornikom za zaštitu podataka u skladu s člankom 42. Uredbe (EU) 2018/1725 te je 6. studenog 2024. dao svoje mišljenje.

([4]) Uredba (EU) 2018/1725 Europskog parlamenta i Vijeća od 23. listopada 2018. o zaštiti pojedinaca u vezi s obradom osobnih podataka u institucijama, tijelima, uredima i agencijama Unije i o slobodnom kretanju takvih podataka te o stavljanju izvan snage Uredbe (EZ) br. 45/2001 i Odluke br. 1247/2002/EZ (SL L 295, 21.11.2018., str. 39., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/1725/oj).

([5]) Uredba (EU) 2016/679 Europskog parlamenta i Vijeća od 27. travnja 2016. o zaštiti pojedinaca u vezi s obradom osobnih podataka i o slobodnom kretanju takvih podataka te o stavljanju izvan snage Direktive 95/46/EZ (Opća uredba o zaštiti podataka) (SL L 119, 4.5.2016., str. 1., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj).

(25) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Odbora za procjenu zdravstvenih tehnologija,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Predmet

Ovom se Uredbom utvrđuju detaljna postupovna pravila o zajedničkim znanstvenim savjetovanjima koja se provode na temelju članaka od 16. do 21. Uredbe (EU) 2021/2282 u pogledu:

(a) podnošenja zahtjeva subjekata koji razvijaju zdravstvenu tehnologiju za zajedničko znanstveno savjetovanje o lijekovima za humanu primjenu („lijekovi”);

(b) odabira organizacija dionika te pacijenata, kliničkih stručnjaka i drugih relevantnih stručnjaka („pojedinačni stručnjaci”) i savjetovanja s njima u okviru zajedničkog znanstvenog savjetovanja o lijekovima;

(c) suradnje, posebice putem razmjene informacija, s Europskom agencijom za lijekove na zajedničkim znanstvenim savjetovanjima o lijekovima ako subjekt koji razvija zdravstvenu tehnologiju zatraži da se savjetovanje provede usporedno s pružanjem znanstvenih savjeta Europske agencije za lijekove u vezi s lijekovima u skladu s člankom 57. stavkom 1. točkom (n) Uredbe (EZ) br. 726/2004 („znanstveni savjeti”).

Članak 2.

Utvrđivanje razdobljâ za podnošenje zahtjeva za zajedničko znanstveno savjetovanje

1. Koordinacijska skupina do 30. studenog svake godine utvrđuje datume razdoblja za podnošenje zahtjeva za zajedničko znanstveno savjetovanje o lijekovima za sljedeću godinu i planirani broj zajedničkih znanstvenih savjetovanja za svako od tih razdoblja za podnošenje zahtjeva.

2. Koordinacijska skupina utvrđuje najmanje tri razdoblja godišnje za podnošenje zahtjeva za zajedničko znanstveno savjetovanje o lijekovima.

3. Odstupajući od stavaka 1. i 2., Koordinacijska skupina do 31. ožujka 2025. utvrđuje najmanje dva razdoblja za podnošenje zahtjeva za zajedničko znanstveno savjetovanje o lijekovima za 2025.

Članak 3.

Podnošenje zahtjevâ za zajednička znanstvena savjetovanja

1. Subjekt koji razvija zdravstvenu tehnologiju može podnijeti zahtjev za zajedničko znanstveno savjetovanje o lijeku putem informatičke platforme iz članka 30. Uredbe (EU) 2021/2282 („informatička platforma za procjenu zdravstvenih tehnologija”) u bilo kojem trenutku tijekom razdoblja za podnošenje zahtjeva objavljenog u skladu s člankom 17. stavkom 3. te uredbe.

Zahtjev se podnosi putem predložaka koji utvrđuje Koordinacijska skupina na temelju članka 21. točke (a) Uredbe (EU) 2021/2282.

2. Pri podnošenju zahtjeva iz stavka 1. subjekt koji razvija zdravstvenu tehnologiju navodi traži li usporedno znanstvene savjete Europske agencije za lijekove.

3. Do kraja razdoblja za podnošenje zahtjeva Komisija, koja djeluje kao tajništvo Koordinacijske skupine („tajništvo za procjenu zdravstvenih tehnologija”), podskupini za zajednička znanstvena savjetovanja u okviru Koordinacijske skupine („podskupina za zajednička znanstvena savjetovanja”) putem informatičke platforme za procjenu zdravstvenih tehnologija stavlja na raspolaganje zahtjeve za zajedničko znanstveno savjetovanje o lijekovima, koji su u skladu sa zahtjevima iz stavka 1. drugog podstavka, i navodi za koji se od tih zahtjeva usporedno traže znanstveni savjeti.

Članak 4.

Obavješćivanje subjekta koji razvija zdravstvenu tehnologiju o sudjelovanju u zajedničkim znanstvenim savjetovanjima

1. Kad je riječ o zajedničkim znanstvenim savjetovanjima o lijekovima, obavijest iz članka 17. stavka 4. Uredbe (EU) 2021/2282 dostavlja podskupina za zajednička znanstvena savjetovanja preko tajništva za procjenu zdravstvenih tehnologija, a prema potrebi sadržava vremenski raspored zajedničkog znanstvenog savjetovanja.

2. U roku od 15 radnih dana od kraja svakog razdoblja za podnošenje zahtjeva tajništvo za procjenu zdravstvenih tehnologija Europskoj agenciji za lijekove dostavlja popis odobrenih zahtjeva za zajedničko znanstveno savjetovanje o lijekovima koje se treba provesti usporedno sa znanstvenim savjetima.

3. Ako subjekt koji razvija zdravstvenu tehnologiju zatraži da se zajedničko znanstveno savjetovanje provede usporedno s pružanjem znanstvenih savjeta, vremenski raspored iz stavka 1. međusobno dogovaraju tajništvo za procjenu zdravstvenih tehnologija, uz savjetovanje s podskupinom za zajednička znanstvena savjetovanja, i Europska agencija za lijekove te se on usklađuje s rasporedom postupka znanstvenog savjetovanja kako je navedeno u članku 7. stavku 5. točkama (a) i (c), članku 9. stavku 2. točki (a), članku 12. stavku 2. i članku 13. stavku 2. točki (b).

Članak 5.

Odabir pojedinačnih stručnjaka za zajednička znanstvena savjetovanja

1. Pri odabiru lijekova koji će biti predmet zajedničkih znanstvenih savjetovanja podskupina za zajednička znanstvena savjetovanja za svaki lijek navodi sljedeće:

(a) bolest;

(b) terapijsko područje;

(c) drugo stručno znanje ako je potrebno za zajedničko znanstveno savjetovanje.

2. Na temelju informacija navedenih u stavku 1. tajništvo za procjenu zdravstvenih tehnologija identificira pojedinačne stručnjake s kojima će se savjetovati tijekom zajedničkog znanstvenog savjetovanja i sastavlja popis relevantnih pojedinačnih stručnjaka, uz savjetovanje s podskupinom za zajednička znanstvena savjetovanja te procjenjivačem i suprocjenjivačem za zajedničko znanstveno savjetovanje imenovanima na temelju članka 18. stavka 3. Uredbe (EU) 2021/2282 („ocjenjivač i suprocjenjivač”). Pri sastavljanju popisa tajništvo za procjenu zdravstvenih tehnologija može konzultirati jedan ili više sljedećih izvora:

(a) članove mreže dionika uspostavljene na temelju članka 29. Uredbe (EU) 2021/2282;

(b) europske referentne mreže za rijetke i složene bolesti i njihove europske skupine zastupnika pacijenata;

(c) portal za rijetke bolesti i lijekove za rijetke bolesti;

(d) nacionalne kontaktne točke imenovane u skladu s člankom 83. stavkom 1. Uredbe (EU) br. 536/2014 Europskog parlamenta i Vijeća ([6]);

(e) Europsku agenciju za lijekove.

3. Ako se konzultiranjem izvora iz stavka 2. nije mogao utvrditi dovoljan broj relevantnih pojedinačnih stručnjaka, pri sastavljanju popisa pojedinačnih stručnjaka tajništvo za procjenu zdravstvenih tehnologija može konzultirati sljedeće izvore:

(a) druge baze podataka ili imenike, osim onih navedenih u stavku 2.;

(b) članove Koordinacijske skupine i njezinih podskupina;

(c) relevantne agencije i organizacije Unije i međunarodne agencije i organizacije.

([6]) Uredba (EU) br. 536/2014 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. travnja 2014. o kliničkim ispitivanjima lijekova za primjenu kod ljudi te o stavljanju izvan snage Direktive 2001/20/EZ (SL L 158, 27.5.2014., str. 1., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2014/536/oj).

4. Nakon što Komisija, u skladu s pravilima utvrđenima u članku 5. Uredbe (EU) 2021/2282 i članku 4. Provedbene uredbe Komisije (EU) 2024/2745, procijeni prijavljene interese pojedinačnih stručnjaka na popisu koji je sastavilo tajništvo za procjenu zdravstvenih tehnologija u skladu sa stavcima od 1. do 3. ovog članka, tajništvo za procjenu zdravstvenih tehnologija podskupini za zajednička znanstvena savjetovanja dostavlja popis dostupnih pojedinačnih stručnjaka.

5. Podskupina za zajednička znanstvena savjetovanja donosi konačni odabir pojedinačnih stručnjaka s kojima će se savjetovati tijekom zajedničkog znanstvenog savjetovanja s popisa pojedinačnih stručnjaka koji dostavlja tajništvo za procjenu zdravstvenih tehnologija u skladu sa stavkom 4. Pri konačnom odabiru podskupina za zajednička znanstvena savjetovanja prednost daje pojedinačnim stručnjacima koji imaju stručno znanje iz više država članica u području bolesti ili terapijskom području zajedničkog znanstvenog savjetovanja.

Članak 6.

Obveze pojedinačnih stručnjaka da čuvaju poslovne tajne

Tajništvo za procjenu zdravstvenih tehnologija osigurava da u zajedničkim znanstvenim savjetovanjima o lijekovima sudjeluju samo pojedinačni stručnjaci koji su potpisali sporazum o povjerljivosti.

Članak 7.

Informativni paket i dodatni podaci za zajednička znanstvena savjetovanja

1. Subjekt koji razvija zdravstvenu tehnologiju podnosi dokumentaciju s informacijama, podatke, analize i druge dokaze za zajedničko znanstveno savjetovanje o lijekovima na temelju članka 21. točke (b) Uredbe (EU) 2021/2282, uključujući popis pitanja („informativni paket”) putem predloška koji utvrđuje Koordinacijska skupina na temelju članka 21. točke (b) Uredbe (EU) 2021/2282 ili na temelju članka 8. ove Uredbe putem informatičke platforme za procjenu zdravstvenih tehnologija.

2. Rok za podnošenje informativnog paketa utvrđuje se u vremenskom rasporedu iz članka 4. stavka 1. Tajništvo za procjenu zdravstvenih tehnologija informativni paket koji je u skladu sa zahtjevima iz stavka 1. stavlja na raspolaganje procjenjivaču i suprocjenjivaču te podskupini za zajednička znanstvena savjetovanja.

3. Ako procjenjivač ili suprocjenjivač smatraju da se u informativnom paketu trebaju navesti daljnje specifikacije ili pojašnjenja ili dodatne informacije, podaci, analize ili drugi dokazi ili da jedno ili više pitanja koja je dostavio subjekt koji razvija zdravstvenu tehnologiju ne spada u područje zajedničkog znanstvenog savjetovanja, tajništvo za procjenu zdravstvenih tehnologija od subjekta koji razvija zdravstvenu tehnologiju traži da dostavi izmijenjeni informativni paket u roku utvrđenom u vremenskom rasporedu iz članka 4. stavka 1.

4. Ako procjenjivač ili suprocjenjivač u bilo kojem trenutku tijekom pripreme nacrta zaključnog dokumenta o zajedničkom znanstvenom savjetovanju smatra da su potrebne daljnje specifikacije ili pojašnjenja ili dodatne informacije, podaci, analize ili drugi dokazi, tajništvo za procjenu zdravstvenih tehnologija od subjekta koji razvija zdravstvenu tehnologiju traži da dostavi takve informacije, podatke, analize ili dokaze u roku koji odrede procjenjivač i suprocjenjivač.

5. Ako se zajedničko znanstveno savjetovanje o lijekovima provodi usporedno s pružanjem znanstvenih savjeta, osim pravila iz stavaka od 1. do 4. primjenjuje se sljedeće:

(a) subjekt koji razvija zdravstvenu tehnologiju dostavlja informativni paket s informacijama potrebnima za zajedničko znanstveno savjetovanje o lijekovima i znanstvene savjete istodobno tajništvu za procjenu zdravstvenih tehnologija i Europskoj agenciji za lijekove u roku utvrđenom u vremenskom rasporedu iz članka 4. stavka 1.;

(b) tajništvo za procjenu zdravstvenih tehnologija i Europska agencija za lijekove međusobno razmjenjuju svoje eventualne zahtjeve za dostavu izmijenjenog informativnog paketa istodobno kad te zahtjeve šalju subjektu koji razvija zdravstvenu tehnologiju;

(c) subjekt koji razvija zdravstvenu tehnologiju dostavlja izmijenjeni informativni paket istodobno tajništvu za procjenu zdravstvenih tehnologija i Europskoj agenciji za lijekove u roku utvrđenom u vremenskom rasporedu iz članka 4. stavka 1.;

(d) tajništvo za procjenu zdravstvenih tehnologija i Europska agencija za lijekove međusobno razmjenjuju potvrdu o primitku informativnog paketa iz točaka (a) i (c) istodobno kad potvrdu o primitku šalju subjektu koji razvija zdravstvenu tehnologiju;

(e) Europska agencija za lijekove obavješćuje tajništvo za procjenu zdravstvenih tehnologija o potvrđivanju zahtjeva za znanstvene savjete;

(f) tajništvo za procjenu zdravstvenih tehnologija obavješćuje Europsku agenciju za lijekove o prihvaćanju informativnog paketa za zajedničko znanstveno savjetovanje od strane podskupine za zajednička znanstvena savjetovanja;

(g) subjekt koji razvija zdravstvenu tehnologiju informacije, podatke, analize ili druge dokaze iz stavka 4. istodobno dostavlja tajništvu za procjenu zdravstvenih tehnologija i Europskoj agenciji za lijekove.

Članak 8.

Utvrđivanje predloška informativnog paketa ako se zajedničko znanstveno savjetovanje provodi usporedno s pružanjem znanstvenih savjeta

Nakon savjetovanja s Europskom agencijom za lijekove i postizanja dogovora s njom Koordinacijska skupina utvrđuje posebni predložak informativnog paketa koji se upotrebljava ako se zajedničko znanstveno savjetovanje o lijekovima provodi usporedno s pružanjem znanstvenih savjeta.

Članak 9.

Popis pitanja o kojima će se raspravljati na sastanku radi razmjene mišljenja

1. Nakon procjene informativnog paketa i, ako je primjenjivo, dokumentacije iz članka 7. stavka 4., podskupina za zajednička znanstvena savjetovanja subjektu koji razvija zdravstvenu tehnologiju preko tajništva za procjenu zdravstvenih tehnologija dostavlja popis pitanja s temama o kojima će se raspravljati na sastanku iz članka 18. stavka 7. Uredbe (EU) 2021/2282 i, prema potrebi, konkretna pitanja o kojima treba raspraviti samo u pisanom obliku prije tog sastanka („popis pitanja”). Subjekt koji razvija zdravstvenu tehnologiju podskupini za zajednička znanstvena savjetovanja preko tajništva za procjenu zdravstvenih tehnologija dostavlja eventualne pisane odgovore na popis pitanja te sve potrebne materijale ili prezentacije za sastanak najkasnije 10 dana prije tog sastanka.

2. Ako se zajedničko znanstveno savjetovanje o lijekovima provodi usporedno s pružanjem znanstvenih savjeta, osim pravila iz stavka 1. primjenjuje se sljedeće:

(a) podskupina za zajednička znanstvena savjetovanja, preko tajništva za procjenu zdravstvenih tehnologija, i Europska agencija za lijekove šalju svoj popis pitanja subjektu koji razvija zdravstvenu tehnologiju u roku utvrđenom u vremenskom rasporedu iz članka 4. stavka 1.;

(b) tajništvo za procjenu zdravstvenih tehnologija i Europska agencija za lijekove međusobno razmjenjuju popise pitanja istog dana kad ih šalju subjektu koji razvija zdravstvenu tehnologiju;

(c) subjekt koji razvija zdravstvenu tehnologiju podskupini za zajednička znanstvena savjetovanja preko tajništva za procjenu zdravstvenih tehnologija šalje primjerak svojih eventualnih pisanih odgovora na popis pitanja koji je dostavila Europska agencija za lijekove istodobno kad te odgovore šalje Europskoj agenciji za lijekove;

(d) subjekt koji razvija zdravstvenu tehnologiju Europskoj agenciji za lijekove šalje primjerak svojih eventualnih pisanih odgovora na popis pitanja koji je dostavila podskupina za zajednička znanstvena savjetovanja istodobno kad te odgovore šalje podskupini za zajednička znanstvena savjetovanja preko tajništva za procjenu zdravstvenih tehnologija.

Članak 10.

Doprinos pojedinačnih stručnjaka zajedničkom znanstvenom savjetovanju

Najkasnije 30 dana nakon podnošenja izmijenjenog informativnog paketa iz članka 7. stavka 3. ili, ako se zajedničko znanstveno savjetovanje o lijekovima provodi usporedno s pružanjem znanstvenih savjet, najkasnije 30 dana nakon potvrđivanja valjanosti zahtjeva iz članka 7. stavka 5. točke (e), podskupina za zajednička znanstvena savjetovanja preko tajništva za procjenu zdravstvenih tehnologija dostavlja informativni paket pojedinačnim stručnjacima odabranima u skladu s člankom 5. i omogućuje im da daju svoj doprinos zajedničkom znanstvenom savjetovanju.

Članak 11.

Savjetovanje s organizacijama dionika tijekom zajedničkog znanstvenog savjetovanja

1. U bilo kojem trenutku tijekom zajedničkog znanstvenog savjetovanja o lijekovima podskupina za zajednička znanstvena savjetovanja preko tajništva za procjenu zdravstvenih tehnologija može zatražiti informacije o bolesti i terapijskom području relevantnima za lijek od organizacija pacijenata, organizacija zdravstvenih djelatnika ili kliničkih i znanstvenih udruženja preko članova mreže dionika uspostavljene na temelju članka 29. Uredbe (EU) 2021/2282, uz poštovanje povjerljivosti zahtjeva za zajedničko znanstveno savjetovanje.

2. Ako se zajedničko znanstveno savjetovanje o lijekovima provodi usporedno s pružanjem znanstvenih savjeta, tajništvo za procjenu zdravstvenih tehnologija doprinos iz stavka 1. dostavlja Europskoj agenciji za lijekove istodobno kad i podskupini za zajednička znanstvena savjetovanja.

Članak 12.

Sastanak sa subjektom koji razvija zdravstvenu tehnologiju

1. Na sastanak iz članka 18. stavka 7. Uredbe (EU) 2021/2282 pozivaju se sljedeći sudionici:

(a) predstavnici subjekta koji razvija zdravstvenu tehnologiju;

(b) procjenjivač i suprocjenjivač;

(c) pojedinačni stručnjaci odabrani u skladu s člankom 5.;

(d) ostali predstavnici podskupine za zajednička znanstvena savjetovanja, osim onih navedenih u točki (b);

(e) zaposlenici tajništva za procjenu zdravstvenih tehnologija koji pružaju usluge tajništva podskupini za procjenu zdravstvenih tehnologija.

2. Osim sudionika navedenih u stavku 1., ako se zajedničko znanstveno savjetovanje o lijekovima provodi usporedno s pružanjem znanstvenih savjeta, na sastanak iz članka 18. stavka 8. Uredbe (EU) 2021/2282 pozivaju se sljedeći sudionici:

(a) koordinatori za znanstvene savjete;

(b) ostali članovi radne skupine za znanstvene savjete Odbora za lijekove za humanu uporabu, osim onih navedenih u točki (a);

(c) zaposlenici Europske agencije za lijekove koji pružaju usluge tajništva radnoj skupini za znanstvene savjete.

Na zahtjev Europske agencije za lijekove na sastanak radi razmjene mišljenja mogu se pozvati drugi stručnjaci odabrani u skladu s relevantnim pravilima Europske agencije za lijekove za sudjelovanje u pružanju znanstvenih savjeta.

3. Sastanak iz stavka 2. održava se virtualno. Njime supredsjedaju procjenjivač ili suprocjenjivač za zajedničko znanstveno savjetovanje i jedan od koordinatora za znanstvene savjete.

4. Prije sastanka iz stavka 2. Europska agencija za lijekove tajništvu za procjenu zdravstvenih tehnologija šalje popis sudionika sastanka koji će biti pozvani na sastanak u skladu sa stavkom 2.

Članak 13.

Zaključni dokument o zajedničkom znanstvenom savjetovanju

1. Ako nakon dostave izmijenjenog informativnog paketa subjekt koji razvija zdravstvenu tehnologiju dostavi ažuriranja na temelju izmijenjenog razvojnog plana relevantnog lijeka, podskupina za zajednička znanstvena savjetovanja osigurava da se ta ažuriranja uzmu u obzir u zaključnom dokumentu, pod uvjetom da ih primi najkasnije 10 dana prije sastanka iz članka 18. stavka 7. Uredbe (EU) 2021/2282.

2. Ako se zajedničko znanstveno savjetovanje o lijekovima provodi usporedno s pružanjem znanstvenih savjeta, osim pravila iz stavka 1. primjenjuje se sljedeće:

(a) subjekt koji razvija zdravstvenu tehnologiju izmijenjeni razvojni plan iz stavka 1. istodobno dostavlja tajništvu za procjenu zdravstvenih tehnologija i Europskoj agenciji za lijekove;

(b) Koordinacijska skupina odobrava zaključni dokument o zajedničkom znanstvenom savjetovanju, a Odbor za lijekove za humanu uporabu Europske agencije za lijekove donosi savjetodavni dopis upućen subjektu koji razvija zdravstvenu tehnologiju u roku utvrđenom u vremenskom rasporedu iz članka 4. stavka 1.;

(c) tajništvo za procjenu zdravstvenih tehnologija i Europska agencija za lijekove međusobno razmjenjuju zaključni dokument koji je odobrila Koordinacijska skupina i savjetodavni dopis koji je donio Odbor za lijekove za humanu uporabu istog dana kad ih šalju subjektu koji razvija zdravstvenu tehnologiju.

Članak 14.

Korespondencija tijekom zajedničkih znanstvenih savjetovanja

Sva dokumentacija iz Uredbe (EU) 2021/2282 i ove Uredbe šalje se u digitalnom obliku te se tijekom zajedničkih znanstvenih savjetovanja o lijekovima putem informatičke platforme za procjenu zdravstvenih tehnologija razmjenjuje s Koordinacijskom skupinom, podskupinom za zajednička znanstvena savjetovanja, tajništvom za procjenu zdravstvenih tehnologija, subjektom koji razvija zdravstvenu tehnologiju i pojedinačnim stručnjacima te je oni međusobno razmjenjuju.

Članak 15.

Obrada osobnih podataka

1. Komisija je voditelj obrade osobnih podataka prikupljenih u svrhu provođenja zajedničkih znanstvenih savjetovanja o lijekovima na temelju ove Uredbe.

2. Kategorije osobnih podataka koji su potrebni u svrhu iz stavka 1. su:

(a) identitet, e-adresa i pripadnost predstavnika imenovanih u Koordinacijsku skupinu i podskupinu za zajednička znanstvena savjetovanja;

(b) identitet i e-adresa pojedinačnih stručnjaka u bilo kojem od sljedećih slučajeva:

  i. utvrđeno je da su relevantni za zajedničko znanstveno savjetovanje;

  ii. odabrani su za savjetovanje u okviru zajedničkog znanstvenog savjetovanja;

  iii. s njima je provedeno savjetovanje u okviru zajedničkog znanstvenog savjetovanja;

(c) identitet, e-adresa i pripadnost predstavnika subjekata koji razvijaju zdravstvenu tehnologiju;

(d) identitet, e-adresa i pripadnost predstavnika članova mreže dionika uspostavljene na temelju članka 29. Uredbe (EU) 2021/2282;

(e) identitet, e-adresa i pripadnost sudionika uključenih u pružanje znanstvenih savjeta iz članka 12. stavka 2. koji će biti pozvani na sastanak sa subjektom koji razvija zdravstvenu tehnologiju.

3. Predstavnici imenovani u Koordinacijsku skupinu i podskupinu za zajednička znanstvena savjetovanja imaju pristup samo onim dijelovima sigurnog sustava informatičke platforme za procjenu zdravstvenih tehnologija koji su relevantni za obavljanje njihovih zadaća. Predstavnici mogu putem informatičke platforme za procjenu zdravstvenih tehnologija surađivati s drugim predstavnicima imenovanima u Koordinacijsku skupinu, ili podskupinu za zajednička znanstvena savjetovanja kojoj pripadaju, radi provedbe zajedničkih znanstvenih savjetovanja o lijekovima.

4. Tijekom sastanka iz članka 12. pacijenti nisu obvezni otkriti svoj identitet subjektu koji razvija zdravstvenu tehnologiju.

5. Komisija osobne podatke iz stavka 2. čuva samo onoliko dugo koliko je nužno za svrhu iz stavka 1., a najdulje 15 godina od datuma na koji ispitanik više ne sudjeluje u zajedničkom znanstvenom savjetovanju. Komisija svake dvije godine preispituje potrebu za pohranom osobnih podataka.

Komisija čuva osobne podatke pojedinačnih stručnjaka koji nisu odabrani za savjetovanje u okviru zajedničkog znanstvenog savjetovanja samo onoliko dugo koliko je nužno kako bi se osiguralo relevantno produbljeno specijalizirano stručno znanje pri zajedničkom znanstvenom savjetovanju, a najkasnije tri godine od datuma na koji je Komisija primila te podatke.

Članak 16.

Stupanje na snagu i datum primjene

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Primjenjuje se od 12. siječnja 2025.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 18. prosinca 2024.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN