2024/3169

2024.12.19.

A BIZOTTSÁG (EU) 2024/3169 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2024. december 18.)

az (EU) 2021/2282 európai parlamenti és tanácsi rendeletnek az emberi alkalmazásra szánt gyógyszerekkel kapcsolatos, uniós szintű közös tudományos konzultációkra vonatkozó eljárások tekintetében történő alkalmazásával kapcsolatos szabályok megállapításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az egészségügyi technológiaértékelésről és a 2011/24/EU irányelv módosításáról szóló, 2021. december 15-i (EU) 2021/2282 európai parlamenti és tanácsi rendeletre ([1]) és különösen annak 20. cikke (1) bekezdése a), b) és c) pontjára,

mivel:

(1) Az (EU) 2021/2282 rendelet létrehozta a tagállamok közötti, egészségügyi technológiákkal kapcsolatos uniós szintű együttműködés támogatási keretét és eljárásait, valamint az egészségügyi technológiaértékeléssel foglalkozó tagállami koordinációs csoportot (a továbbiakban: koordinációs csoport).

(2) Az (EU) 2021/2282 rendelet 16. cikkének (1) bekezdése értelmében a koordinációs csoportnak közös tudományos konzultációkat kell folytatnia annak érdekében, hogy az adott emberi alkalmazásra szánt gyógyszerekre (a továbbiakban: gyógyszerek) vonatkozó fejlesztési terveiket illetően információkat cseréljen az egészségügyi technológiafejlesztőkkel. E konzultációk célja, hogy megkönnyítsék a gyógyszerekkel kapcsolatban végzett közös klinikai értékelések előkészítési folyamatát, ugyanis lehetővé teszik, hogy az egészségügyi technológiafejlesztők iránymutatást kapjanak a koordinációs csoporttól az említett gyógyszerek közös klinikai értékeléséhez a klinikai vizsgálatokból valószínűsíthetően bekérni tervezett információkról, adatokról, elemzésekről és egyéb bizonyítékokról.

(3) Annak érdekében, hogy az egészségügyi technológiafejlesztők számára kellően kiszámítható legyen az a lehetőség, hogy gyógyszerekkel kapcsolatos közös tudományos konzultációkat folytathassanak a koordinációs csoporttal, ki kell tűzni azt a határidőt, amelyen belül a koordinációs csoportnak a következő évre vonatkozóan meg kell határoznia a gyógyszerekkel kapcsolatos közös tudományos konzultációk kérelmezési időszakainak időpontjait, valamint az ilyen kérelmezési időszakok évenkénti minimális számát. Az (EU) 2021/2282 rendelet 6. cikke (2) bekezdésének b) pontja értelmében a koordinációs csoportnak éves munkaprogramjában meg kell határoznia a közös tudományos konzultációk tervezett számát. Annak érdekében, hogy az egészségügyi technológiafejlesztőknek elegendő idejük legyen a gyógyszerekkel kapcsolatos közös tudományos konzultációk megtervezésére és előkészítésére, a koordinációs csoportnak legkésőbb az éves munkaprogramja elfogadásának napjáig, azaz minden év november 30-ig meg kell határoznia az említett konzultációk kérelmezési időszakait.

(4) Az (EU) 2021/2282 rendelet 30. cikkének (1) bekezdése értelmében a Bizottságnak létre kell hoznia és fenn kell tartania egy informatikai platformot, amely magában foglal többek között egy, az egyrészről a koordinációs csoport és alcsoportjai, másrészről a közös munkában részt vevő egészségügyi technológiafejlesztők és -szakértők közötti információcserére szolgáló biztonságos rendszert (a továbbiakban: HTA informatikai platform). Az egészségügyi technológiafejlesztőknek ezért a HTA informatikai platformon keresztül kell benyújtaniuk a közös tudományos konzultáció iránti kérelmeket, a gyógyszerekkel kapcsolatos közös tudományos konzultációhoz szükséges információkat, adatokat, elemzéseket és egyéb bizonyítékokat tartalmazó dossziét, beleértve a kérdések listáját (a továbbiakban: tájékoztató csomag), valamint bármilyen további adatot. Ezeket a kérelmeket és dossziékat a koordinációs csoport által az (EU) 2021/2282 rendelet 21. cikkének a) és b) pontja szerint meghatározott sablonok alapján kell benyújtani.

([1]) HL L 458., 2021.12.22., 1. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/2282/oj.

(5) Az egészségügyi technológiafejlesztő kérésére a gyógyszerekkel kapcsolatos közös tudományos konzultációkra sor kerülhet az Európai Gyógyszerügynökség által a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ([2]) 57. cikke (1) bekezdésének n) pontja szerint a gyógyszerekre vonatkozóan nyújtott tudományos tanácsadással (a továbbiakban: tudományos tanácsadás) párhuzamosan is. Annak érdekében, hogy a koordinációs csoport közös tudományos konzultációkkal foglalkozó alcsoportja (a továbbiakban: közös tudományos konzultációkkal foglalkozó alcsoport) azonosíthassa a tudományos tanácsadással párhuzamosan lefolytatandó közös tudományos konzultációra irányuló kérelmeket, az egészségügyi technológiafejlesztőknek a közös tudományos konzultáció iránti kérelemben jelezniük kell, hogy azzal párhuzamosan kérnek-e tudományos tanácsadást az Európai Gyógyszerügynökségtől.

(6) Az (EU) 2021/2282 rendelet 28. cikkének h) pontja értelmében a koordinációs csoport titkárságaként eljáró Bizottságnak (a továbbiakban: HTA-titkárság) elő kell segítenie az Európai Gyógyszerügynökséggel való együttműködést. Az Európai Gyógyszerügynökséggel folytatott, a gyógyszerekkel kapcsolatos közös tudományos konzultációk szempontjából releváns információcserének ezért a HTA-titkárságon keresztül kell zajlania.

(7) A HTA-titkárságnak tájékoztatnia kell az Európai Gyógyszerügynökséget a tudományos tanácsadással párhuzamosan lefolytatandó, gyógyszerekkel kapcsolatos közös tudományos konzultáció iránti, kedvezően elbírált kérelmekről. Ha a gyógyszerekkel kapcsolatos közös tudományos konzultációkra tudományos tanácsadással párhuzamosan kerül sor, a HTA-titkárságnak és az Európai Gyógyszerügynökségnek meg kell osztania egymással a megfelelő információkat annak biztosítása érdekében, hogy a párhuzamos konzultációk időzítése összehangolt legyen.

(8) Amennyiben az (EU) 2021/2282 rendelet 17. cikkének (4) bekezdése alapján a koordinációs csoport a HTA-titkárságon keresztül arról tájékoztatja az egészségügyi technológiafejlesztőt, hogy sort fog keríteni a gyógyszerekről szóló közös tudományos konzultációra, tájékoztatnia kell az egészségügyi technológiafejlesztőt a közös tudományos konzultáció ütemtervéről, beleértve a tájékoztató csomag benyújtásának határidejét is. Annak érdekében, hogy a gyógyszerekkel kapcsolatos, tudományos tanácsadással párhuzamosan folytatott közös tudományos konzultációk időzítése összehangolt legyen, az ütemtervet össze kell hangolni a tudományos tanácsadás folyamatával.

(9) A betegek, klinikai szakértők és egyéb releváns szakértők (a továbbiakban: egyéni szakértők) gyógyszerekkel kapcsolatos közös tudományos konzultációba való hatékony bevonása érdekében a HTA-titkárságnak a lehető leghamarabb meg kell kezdenie azonosításukat. Ezért azzal egyidejűleg, hogy kiválasztja a közös tudományos konzultáció tárgyát képező gyógyszereket, a közös tudományos konzultációkkal foglalkozó alcsoportnak minden egyes közös tudományos konzultáció esetében meg kell határoznia a betegséget, az érintett terápiás területet és egyéb különleges szakértelmet, amelyek alapján a HTA-titkárságnak azonosítania kell azokat az egyéni szakértőket, akiket a közös tudományos konzultációba be kell vonni. Az egyéni szakértők azonosításához a HTA-titkárságnak az érdekelt felek (EU) 2021/2282 rendelet 29. cikke alapján létrehozott hálózatára, a ritka és összetett betegségekkel foglalkozó európai referenciahálózatokra és más releváns forrásokra, ügynökségekre és szervezetekre kell hagyatkoznia. A végső kiválasztás során a közös tudományos konzultációkkal foglalkozó alcsoportnak azokat az egyéni szakértőket kell előnyben részesítenie, akik több tagállamra kiterjedő szakértelemmel rendelkeznek a közös tudományos konzultáció tárgyát képező betegség vagy terápiás terület tekintetében.

(10) A közös tudományos konzultációkkal foglalkozó alcsoportnak a HTA-titkárságon keresztül meg kell osztania a kiválasztott egyéni szakértőkkel a tájékoztató csomagot, és lehetőséget kell biztosítania számukra, hogy véleményt nyilvánítsanak a közös tudományos konzultáció során. A HTA-titkárságnak meg kell hívnia a kiválasztott egyéni szakértőket az (EU) 2021/2282 rendelet 18. cikkének (7) és (8) bekezdésében említett, az egészségügyi technológiafejlesztővel folytatott eszmecsere céljából tartott ülésre. A közös tudományos konzultáció során lehetővé kell tenni, hogy a közös tudományos konzultációkkal foglalkozó alcsoport bármikor egyeztessen az érdekelt szervezetekkel. Az ilyen konzultációnak magában kell foglalnia különösen a betegképviseleti szervezetek, az egészségügyi szakmai szervezetek vagy a klinikai és tudományos társaságok általánosabb véleménynyilvánítását a betegségről és a terápiás területről, és azt az érdekelt felek hálózatának tagjain keresztül kell lefolytatni. Az ilyen konzultáció során nem fedhető fel a közös tudományos konzultáció tárgyát képező gyógyszer.

([2]) Az Európai Parlament és a Tanács 726/2004/EK rendelete (2004. március 31.) az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó uniós eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerügynökség létrehozásáról (HL L 136., 2004.4.30., 1. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/726/oj).

(11) Annak érdekében, hogy az egyéni szakértők független és átlátható módon, összeférhetetlenségtől mentesen vegyenek részt a közös tudományos konzultációban, kiválasztásukra és a közös tudományos konzultációkba való bevonásukra csak azt követően kerülhet sor, hogy a Bizottság az (EU) 2021/2282 rendelet 5. cikkével és az (EU) 2024/2745 bizottsági végrehajtási rendelet ([3]) 4. cikkével összhangban értékelte bejelentett érdekeltségeiket.

(12) Az adminisztratív terhek csökkentése és a párhuzamosságok elkerülése érdekében az egészségügyi technológiafejlesztőnek – ha a gyógyszerekkel kapcsolatos közös tudományos konzultációkra tudományos tanácsadással párhuzamosan kerül sor – ugyanazokat a dokumentumokat kell benyújtania a HTA-titkársághoz és az Európai Gyógyszerügynökséghez. Ezért a tudományos tanácsadással párhuzamosan lefolytatandó, gyógyszerekkel kapcsolatos közös tudományos konzultációhoz használandó, az (EU) 2021/2282 rendelet 21. cikkének b) pontja szerinti tájékoztató csomag sablonjának meghatározása előtt a koordinációs csoportnak egyeztetnie kell és megállapodásra kell jutnia a sablonról az Európai Gyógyszerügynökséggel.

(13) Annak érdekében, hogy a gyógyszerekkel kapcsolatos, tudományos tanácsadással párhuzamosan folytatott közös tudományos konzultációk időzítése összehangolt legyen, az egészségügyi technológiafejlesztőnek a vonatkozó dokumentációt egyidejűleg kell benyújtania közös tudományos konzultáció és tudományos tanácsadás céljából a HTA-titkársághoz és az Európai Gyógyszerügynökséghez. Ezenkívül a közös tudományos konzultációkkal foglalkozó alcsoportnak vagy a koordinációs csoportnak és az Európai Gyógyszerügynökségnek a megadott határidőn belül jóvá kell hagynia, el kell fogadnia és az egészségügyi technológiafejlesztő részére meg kell küldenie a kérdések listáit, a közös tudományos konzultáció záródokumentumát és a tanácsadó levelet.

(14) Az (EU) 2021/2282 rendelet 18. cikkének (7) bekezdésében említett ülésen az egészségügyi technológiafejlesztővel folytatott megbeszélések és az egyéni szakértőkkel való konzultációk megkönnyítése érdekében a közös tudományos konzultációkkal foglalkozó alcsoportnak a HTA-titkárságon keresztül meg kell osztania az egészségügyi technológiafejlesztővel a kérdések listáját, feltüntetve az ülésen megvitatandó témákat és adott esetben az ülés előtt kizárólag írásban megválaszolandó konkrét kérdéseket (a továbbiakban: a kérdések listája). A közös tudományos konzultációkkal foglalkozó alcsoportnak lehetőséget kell biztosítania az egészségügyi technológiafejlesztő számára, hogy az ülés előtt kellő időben írásban válaszoljon a kérdések listájára.

(15) Ha a gyógyszerekkel kapcsolatos közös tudományos konzultációkra tudományos tanácsadással párhuzamosan kerül sor, a HTA-titkárságnak és az Európai Gyógyszerügynökségnek meg kell osztania egymással a vonatkozó kérdések listáit. A közös tudományos konzultációkkal foglalkozó alcsoportnak és az Európai Gyógyszerügynökségnek egyetlen ülés keretében kell megvitatnia a kérdések listáit az egészségügyi technológiafejlesztővel. Meg kell határozni az ezen együttes ülésre meghívandó felek körét. Az ülést virtuálisan kell megtartani, és annak társelnökei a közös tudományos konzultáció (EU) 2021/2282 rendelet 18. cikkének (3) bekezdése szerint kinevezett értékelője vagy társértékelője (a továbbiakban: értékelő és társértékelő), valamint a tudományos tanácsadásért felelős egyik koordinátor.

(16) Amennyiben az egészségügyi technológiafejlesztő a tájékoztató csomag benyújtását követően módosítja a gyógyszer fejlesztési tervét, meg kell határozni azt a határidőt, ameddig az egészségügyi technológiafejlesztőnek be kell nyújtania a vonatkozó frissítéseket a közös tudományos konzultációkkal foglalkozó alcsoporthoz, hogy azokat figyelembe lehessen venni a közös tudományos konzultáció záródokumentumában.

(17) Az átláthatóság, a nyomonkövethetőség és a szakmai titoktartás biztosítása érdekében a gyógyszerekkel kapcsolatos közös tudományos konzultációkhoz kapcsolódó dokumentumokat digitális formátumban kell megküldeni, és azokat a gyógyszerekkel kapcsolatos közös tudományos konzultációk során a HTA informatikai platformon keresztül meg kell osztani a koordinációs csoporttal, a közös tudományos konzultációkkal foglalkozó alcsoporttal, a HTA-titkársággal, az egészségügyi technológiafejlesztővel és az egyéni szakértőkkel.

([3]) A Bizottság (EU) 2024/2745 végrehajtási rendelete (2024. október. 25.) az (EU) 2021/2282 európai parlamenti és tanácsi rendeletnek az egészségügyi technológiaértékeléssel foglalkozó tagállami koordinációs csoport és alcsoportjai közös munkája során felmerülő összeférhetetlenségek kezelése tekintetében történő alkalmazására vonatkozó szabályok megállapításáról (HL L, 2024/2745, 2024.10.28., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/2745/oj).

(18) Az (EU) 2018/1725 európai parlamenti és tanácsi rendelet ([4]) 5. cikke (1) bekezdésének a) pontjával összhangban meg kell állapítani a személyes adatok gyógyszerekkel kapcsolatos közös tudományos konzultációk lefolytatása céljából történő kezelésének szabályait. Meg kell határozni különösen a kezelhető személyes adatokat, nevezetesen a gyógyszerekkel kapcsolatos közös tudományos konzultációkban részt vevő egyéni szakértőkre vonatkozó bizonyos személyes adatokat, valamint a koordinációs csoportba és a közös tudományos konzultációkkal foglalkozó alcsoportba kinevezett képviselőkre, az egészségügyi technológiafejlesztők képviselőire, továbbá az érdekelt felek hálózata tagjainak képviselőire vonatkozó bizonyos személyes adatokat. Amennyiben a gyógyszerekkel kapcsolatos közös tudományos konzultációkra tudományos tanácsadással párhuzamosan kerül sor, a Bizottságnak meg kell kapnia az Európai Gyógyszerügynökségtől a tudományos tanácsadásban közreműködő azon résztvevők listáját, akik meghívást kapnak az egészségügyi technológiafejlesztővel tartott ülésre.

(19) A személyes adatok kezelését illetően a Bizottság tekintendő az (EU) 2018/1725 rendelet 3. cikkének 8. pontja értelmében vett adatkezelőnek. Az Európai Gyógyszerügynökségnek, valamint a koordinációs csoport és a közös tudományos konzultációkkal foglalkozó alcsoport tagjainak és képviselőiknek a HTA informatikai platformon kívül az (EU) 2018/1725, illetve az (EU) 2016/679 európai parlamenti és tanácsi rendelettel ([5]) összhangban kell kezelniük a személyes adatokat.

(20) Annak érdekében, hogy – például panaszok vagy jogviták esetén – ellenőrizhető legyen a gyógyszerekkel kapcsolatos közös tudományos konzultációk lebonyolításának függetlensége és pártatlansága, továbbá biztosítható legyen a közös tudományos konzultáció szempontjából releváns, mélyreható szakértelem, valamint ellenőrizhető legyen az (EU) 2021/2282 rendelet 8. cikkének (4) bekezdésében meghatározott azon követelménynek való megfelelés, miszerint a közös klinikai értékelés értékelőjének és társértékelőjének személye nem egyezhet meg a közös tudományos konzultáció értékelőjének és társértékelőjének személyével, rendelkezni kell a személyes adatokra vonatkozó megfelelő megőrzési időszakokról és rendszeres időközönként végzendő felülvizsgálatukról.

(21) A betegek személyazonossága felfedheti a betegek egészségi állapotát a közös tudományos konzultáció tárgyával kapcsolatban, ezért azt a személyes adatok különleges kategóriájának kell tekinteni az (EU) 2018/1725 rendelet 10. cikke értelmében. Az ilyen adatok csak akkor kezelhetők, ha teljesülnek az említett rendelet 10. cikke (2) bekezdésének i) pontjában foglalt kritériumok. Megfelelő és konkrét intézkedéseket kell előírni a beteg jogainak és szabadságainak védelmére. A betegek különösen nem kötelezhetők arra, hogy személyazonosságukat felfedjék az egészségügyi technológiafejlesztő előtt. Az (EU) 2021/2282 rendelet 5. cikkének (6) bekezdése értelmében a koordinációs csoportba és a közös tudományos konzultációkkal foglalkozó alcsoportba kinevezett képviselőkre, valamint a közös tudományos konzultációkban részt vevő egyéni szakértőkre – megbízatásuk lejártát követően is – szakmai titoktartási kötelezettség vonatkozik. A személyes adatok és a bizalmas információk védelme érdekében elő kell írni, hogy a gyógyszerekkel kapcsolatos közös tudományos konzultációkban csak olyan egyéni szakértők vehessenek részt, akik titoktartási megállapodást írtak alá.

(22) Az (EU) 2021/2282 rendelet 20. cikkének (1) bekezdésével összhangban 2024. június 10-én konzultációra került sor a koordinációs csoporttal ezen eljárási szabályokról.

(23) Az (EU) 2021/2282 rendelet alkalmazásának kezdőnapja 2025. január 12., és helyénvaló úgy rendelkezni, hogy e rendelet is ugyanezen időponttól legyen alkalmazandó.

(24) Az európai adatvédelmi biztossal az (EU) 2018/1725 rendelet 42. cikkével összhangban konzultációra került sor, és a biztos 2024. november 6-án véleményt nyilvánított.

([4]) Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2018/1725 rendelete (2018. október 23.) a természetes személyeknek a személyes adatok uniós intézmények, szervek, hivatalok és ügynökségek általi kezelése tekintetében való védelméről és az ilyen adatok szabad áramlásáról, valamint a 45/2001/EK rendelet és az 1247/2002/EK határozat hatályon kívül helyezéséről (HL L 295., 2018.11.21., 39. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/1725/oj).

([5]) Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2016/679 rendelete (2016. április 27.) a természetes személyeknek a személyes adatok kezelése tekintetében történő védelméről és az ilyen adatok szabad áramlásáról, valamint a 95/46/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről (általános adatvédelmi rendelet) (HL L 119., 2016.5.4., 1. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj).

(25) Az e végrehajtási rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak az egészségügyi technológiaértékeléssel foglalkozó bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Tárgy

Ez a rendelet az (EU) 2021/2282 rendelet 16–21. cikke alapján folytatott közös tudományos konzultációkra vonatkozó részletes eljárási szabályokat állapít meg a következők tekintetében:

a) az emberi alkalmazásra szánt gyógyszerekkel (a továbbiakban: gyógyszerek) kapcsolatos közös tudományos konzultációra irányuló kérelmek egészségügyi technológiafejlesztők általi benyújtása;

b) az érdekelt szervezetek, a betegek, a klinikai szakértők és egyéb releváns szakértők (a továbbiakban: egyéni szakértők) kiválasztása és a velük történő egyeztetés a gyógyszerekkel kapcsolatos közös tudományos konzultáció keretében;

c) a gyógyszerekkel kapcsolatos közös tudományos konzultációk terén folytatott – különösen információcsere formájában megvalósuló – együttműködés az Európai Gyógyszerügynökséggel, amennyiben az egészségügyi technológiafejlesztő az Európai Gyógyszerügynökség által a 726/2004/EK rendelet 57. cikke (1) bekezdésének n) pontja szerint a gyógyszerekre vonatkozóan adott tudományos tanácsadással (a továbbiakban: tudományos tanácsadás) párhuzamosan kéri a konzultációt.

2. cikk

A közös tudományos konzultációk kérelmezési időszakainak meghatározása

(1) A koordinációs csoport minden év november 30-ig meghatározza a következő évre a gyógyszerekkel kapcsolatos közös tudományos konzultációk kérelmezési időszakainak időpontjait, valamint az egyes kérelmezési időszakok tekintetében a közös tudományos konzultációk tervezett számát.

(2) A koordinációs csoport évente legalább három kérelmezési időszakot határoz meg a gyógyszerekkel kapcsolatos közös tudományos konzultációkra.

(3) Az (1) és a (2) bekezdéstől eltérve 2025. március 31-ig a koordinációs csoport a 2025. évre legalább két kérelmezési időszakot határoz meg a gyógyszerekkel kapcsolatos közös tudományos konzultációkra.

3. cikk

A közös tudományos konzultáció iránti kérelmek benyújtása

(1) Az egészségügyi technológiafejlesztő az (EU) 2021/2282 rendelet 17. cikkének (3) bekezdése alapján közzétett kérelmezési időszak alatt a szóban forgó rendelet 30. cikkében említett informatikai platformon (a továbbiakban: HTA informatikai platform) keresztül bármikor benyújthatja a gyógyszerrel kapcsolatos közös tudományos konzultáció iránti kérelmét.

A kérelmet a koordinációs csoport által az (EU) 2021/2282 rendelet 21. cikkének a) pontja szerint meghatározott sablon alapján kell elkészíteni.

(2) Az (1) bekezdésben említett kérelem benyújtásakor az egészségügyi technológiafejlesztőnek jeleznie kell, hogy ezzel párhuzamosan kér-e tudományos tanácsadást az Európai Gyógyszerügynökségtől.

(3) A kérelmezési időszak végéig a koordinációs csoport titkárságaként eljáró Bizottság (a továbbiakban: HTA-titkárság) a HTA informatikai platformon keresztül a koordinációs csoport közös tudományos konzultációkkal foglalkozó alcsoportjának (a továbbiakban: közös tudományos konzultációkkal foglalkozó alcsoport) rendelkezésére bocsátja az (1) bekezdés második albekezdésében foglalt követelményeknek megfelelő, gyógyszerekkel kapcsolatos közös tudományos konzultáció iránti kérelmeket, és megjelöli, hogy e kérelmek közül melyekhez kérnek egyidejűleg tudományos tanácsadást.

4. cikk

Az egészségügyi technológiafejlesztő tájékoztatása a közös tudományos konzultációk lefolytatásáról

(1) A gyógyszerekkel kapcsolatos közös tudományos konzultációk tekintetében az (EU) 2021/2282 rendelet 17. cikkének (4) bekezdésében említett információkat a közös tudományos konzultációkkal foglalkozó alcsoport a HTA-titkárságon keresztül bocsátja rendelkezésre, és azok adott esetben tartalmazzák a közös tudományos konzultáció ütemtervét.

(2) A HTA-titkárság minden kérelmezési időszak végét követően 15 munkanapon belül értesíti az Európai Gyógyszerügynökséget a gyógyszerekkel kapcsolatos, tudományos tanácsadással párhuzamosan lefolytatandó közös tudományos konzultáció iránti jóváhagyott kérelmek listájáról.

(3) Amennyiben az egészségügyi technológiafejlesztő azt kéri, hogy a közös tudományos konzultációra tudományos tanácsadással párhuzamosan kerüljön sor, a HTA-titkárság a közös tudományos konzultációkkal foglalkozó alcsoporttal egyeztetve megállapodik az (1) bekezdésben említett ütemtervről, és azt összehangolják a tudományos tanácsadási folyamatnak a 7. cikk (5) bekezdése a) és c) pontjában, a 9. cikk (2) bekezdése a) pontjában, a 12. cikk (2) bekezdésében és a 13. cikk (2) bekezdése b) pontjában meghatározott időzítésével.

5. cikk

Egyéni szakértők kiválasztása a közös tudományos konzultációkra

(1) A közös tudományos konzultációk tárgyát képező gyógyszerek kiválasztásakor a közös tudományos konzultációkkal foglalkozó alcsoport minden egyes gyógyszer esetében meghatározza a következőket:

a) a betegség;

b) a terápiás terület;

c) a közös tudományos konzultációhoz adott esetben szükséges egyéb speciális szakértelem.

(2) A HTA-titkárság az (1) bekezdésben felsorolt információk alapján azonosítja azokat az egyéni szakértőket, akiket a közös tudományos konzultációba be kell vonni, és a közös tudományos konzultációkkal foglalkozó alcsoporttal, valamint a közös tudományos konzultáció (EU) 2021/2282 rendelet 18. cikkének (3) bekezdése alapján kinevezett értékelőjével és társértékelőjével (a továbbiakban: értékelő és társértékelő) egyeztetve összeállítja a releváns egyéni szakértők jegyzékét. A jegyzék összeállítása során a HTA-titkárság hagyatkozhat az alábbiak közül egy vagy több forrásra:

a) az érdekelt felek (EU) 2021/2282 rendelet 29. cikke alapján létrehozott hálózatának tagjai;

b) a ritka és összetett betegségekkel foglalkozó európai referenciahálózatok és a hozzájuk tartozó európai betegjogi érdekvédelmi csoportok;

c) a ritka betegségek és a kezelésükre használt gyógyszerek portálja;

d) az 536/2014/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet ([6]) 83. cikkének (1) bekezdése szerint kijelölt nemzeti kapcsolattartók;

e) az Európai Gyógyszerügynökség.

(3) Amennyiben a (2) bekezdésben említett források alapján nem sikerült elegendő számú releváns egyéni szakértőt azonosítani, a HTA-titkárság az egyéni szakértők jegyzékének összeállítása céljából hagyatkozhat a következőkre:

a) a (2) bekezdésben felsoroltaktól eltérő adatbázisok vagy címtárak;

b) a koordinációs csoport és alcsoportjainak tagjai;

c) az érintett uniós és nemzetközi ügynökségek és szervezetek.

([6]) Az Európai Parlament és a Tanács 536/2014/EU rendelete (2014. április 16.) az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek klinikai vizsgálatairól és a 2001/20/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 158., 2014.5.27., 1. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2014/536/oj).

(4) Miután a Bizottság az (EU) 2021/2282 rendelet 5. cikkében és az (EU) 2024/2745 bizottsági végrehajtási rendelet 4. cikkében meghatározott szabályokkal összhangban értékelte a HTA-titkárság által e cikk (1)–(3) bekezdésével összhangban összeállított jegyzékben szereplő egyéni szakértők bejelentett érdekeit, a HTA-titkárság a közös tudományos konzultációkkal foglalkozó alcsoport rendelkezésére bocsátja az elérhető egyéni szakértők jegyzékét.

(5) A közös tudományos konzultációkkal foglalkozó alcsoport az egyéni szakértőknek a HTA-titkárság által a (4) bekezdéssel összhangban rendelkezésre bocsátott jegyzéke alapján elvégzi azon szakértők végleges kiválasztását, akiket a közös tudományos konzultációba be kell vonni. A végső kiválasztás során a közös tudományos konzultációkkal foglalkozó alcsoportnak azokat az egyéni szakértőket kell előnyben részesítenie, akik több tagállamra kiterjedő szakértelemmel rendelkeznek a közös tudományos konzultáció tárgyát képező betegség vagy terápiás terület tekintetében.

6. cikk

Az egyéni szakértők szakmai titoktartási kötelezettségei

A HTA-titkárság biztosítja, hogy a gyógyszerekkel kapcsolatos közös tudományos konzultációkban csak olyan egyéni szakértők vegyenek részt, akik titoktartási megállapodást írtak alá.

7. cikk

Tájékoztató csomag és további adatok a közös tudományos konzultációkhoz

(1) Az egészségügyi technológiafejlesztő a koordinációs csoport által az (EU) 2021/2282 rendelet 21. cikkének b) pontja vagy e rendelet 8. cikke alapján létrehozott sablon használatával a HTA informatikai platformon keresztül benyújtja a gyógyszerekkel kapcsolatos közös tudományos konzultációhoz az (EU) 2021/2282 rendelet 21. cikkének b) pontja alapján szükséges információkat, adatokat, elemzéseket és egyéb bizonyítékokat tartalmazó dossziét, beleértve a kérdések listáját (a továbbiakban: tájékoztató csomag).

(2) A tájékoztató csomag benyújtásának határidejét a 4. cikk (1) bekezdésében említett ütemtervben kell rögzíteni. A HTA-titkárság a HTA informatikai platformon keresztül az értékelő és a társértékelő, valamint a közös tudományos konzultációkkal foglalkozó alcsoport rendelkezésére bocsátja az (1) bekezdésben foglalt követelményeknek megfelelő tájékoztató csomagot.

(3) Amennyiben az értékelő vagy a társértékelő úgy ítéli meg, hogy a tájékoztató csomagban további konkrétumokra vagy pontosításokra, illetve további információkra, adatokra, elemzésekre vagy egyéb bizonyítékokra van szükség, vagy hogy az egészségügyi technológiafejlesztő által benyújtott egy vagy több kérdés nem tartozik a közös tudományos konzultáció körébe, a HTA-titkárság felkéri az egészségügyi technológiafejlesztőt, hogy a 4. cikk (1) bekezdésében említett ütemtervben megállapított határidőn belül nyújtson be módosított tájékoztató csomagot.

(4) Amennyiben az értékelő vagy a társértékelő a közös tudományos konzultáció záródokumentuma tervezetének elkészítése során bármikor úgy ítéli meg, hogy további konkrétumokra vagy pontosításokra, illetve további információkra, adatokra, elemzésekre vagy egyéb bizonyítékokra van szükség, a HTA-titkárság felhívja az egészségügyi technológiafejlesztőt az ilyen információknak, adatoknak, elemzéseknek vagy bizonyítékoknak az értékelő és a társértékelő által meghatározott határidőn belüli benyújtására.

(5) Amennyiben a gyógyszerekkel kapcsolatos közös tudományos konzultációra tudományos tanácsadással párhuzamosan kerül sor, az (1)–(4) bekezdésben meghatározott szabályokon túlmenően a következők alkalmazandók:

a) az egészségügyi technológiafejlesztő a 4. cikk (1) bekezdésében említett ütemtervben meghatározott határidőn belül egyidejűleg benyújtja a HTA-titkársághoz és az Európai Gyógyszerügynökséghez a gyógyszerekkel kapcsolatos közös tudományos konzultációhoz és a tudományos tanácsadáshoz szükséges információkat tartalmazó tájékoztató csomagot;

b) a HTA-titkárság és az Európai Gyógyszerügynökség adott esetben megküldi egymásnak a módosított tájékoztató csomag benyújtására vonatkozó kéréseit azzal egyidejűleg, hogy e kéréseket megküldik az egészségügyi technológiafejlesztőnek;

c) az egészségügyi technológiafejlesztő a 4. cikk (1) bekezdésében említett ütemtervben meghatározott határidőn belül egyidejűleg benyújtja a HTA-titkársághoz és az Európai Gyógyszerügynökséghez a módosított tájékoztató csomagot;

d) a HTA-titkárság és az Európai Gyógyszerügynökség az egészségügyi technológiafejlesztőnek küldött átvételi elismervénnyel egyidejűleg megküldi egymásnak az a) és a c) pontban említett tájékoztató csomag átvételi elismervényét;

e) az Európai Gyógyszerügynökség értesíti a HTA-titkárságot a tudományos tanácsadás iránti kérelem validálásáról;

f) a HTA-titkárság értesíti az Európai Gyógyszerügynökséget a közös tudományos konzultáció céljából összeállított tájékoztató csomagnak a közös tudományos konzultációkkal foglalkozó alcsoport általi elfogadásáról;

g) az egészségügyi technológiafejlesztő a (4) bekezdésben említett információkat, adatokat, elemzéseket vagy egyéb bizonyítékokat egyidejűleg benyújtja a HTA-titkársághoz és az Európai Gyógyszerügynökséghez.

8. cikk

A tájékoztató csomag sablonjának kidolgozása, amennyiben a közös tudományos konzultációra tudományos tanácsadással párhuzamosan kerül sor

A koordinációs csoport – miután egyeztetett és megállapodásra jutott az Európai Gyógyszerügynökséggel – külön sablont készít a tájékoztató csomaghoz, amelyet abban az esetben kell használni, ha a gyógyszerekkel kapcsolatos közös tudományos konzultációra tudományos tanácsadással párhuzamosan kerül sor.

9. cikk

Az eszmecsere céljából tartott ülésen megvitatandó kérdések listája

(1) A tájékoztató csomag – és adott esetben a 7. cikk (4) bekezdésében említett dokumentáció – értékelését követően a közös tudományos konzultációkkal foglalkozó alcsoport a HTA-titkárságon keresztül megosztja az egészségügyi technológiafejlesztővel a kérdések listáját, feltüntetve az (EU) 2021/2282 rendelet 18. cikkének (7) bekezdésében említett ülésen megvitatandó témákat és adott esetben az ülés előtt kizárólag írásban megválaszolandó konkrét kérdéseket (a továbbiakban: a kérdések listája). Adott esetben az egészségügyi technológiafejlesztő legkésőbb az ülés előtt 10 nappal a HTA-titkárságon keresztül megküldi a közös tudományos konzultációkkal foglalkozó alcsoportnak a kérdések listájára adott írásbeli válaszait, valamint az üléshez szükséges anyagokat vagy prezentációkat.

(2) Amennyiben a gyógyszerekkel kapcsolatos közös tudományos konzultációra tudományos tanácsadással párhuzamosan kerül sor, az (1) bekezdésben meghatározott szabályokon túlmenően a következők alkalmazandók:

a) a közös tudományos konzultációkkal foglalkozó alcsoport – a HTA-titkárságon keresztül – és az Európai Gyógyszerügynökség a 4. cikk (1) bekezdésében említett ütemtervben meghatározott határidőn belül megküldi az egészségügyi technológiafejlesztőnek a kérdések listáit;

b) a HTA-titkárság és az Európai Gyógyszerügynökség ugyanazon a napon kicseréli egymás között a kérdések listáit, amikor megküldik azokat az egészségügyi technológiafejlesztőnek;

c) azzal egyidejűleg, hogy az Európai Gyógyszerügynökség által rendelkezésre bocsátott kérdések listájára esetlegesen adott írásbeli válaszait megküldi az Európai Gyógyszerügynökségnek, az egészségügyi technológiafejlesztő a HTA-titkárságon keresztül megküldi e válaszok egy példányát a közös tudományos konzultációkkal foglalkozó alcsoportnak;

d) azzal egyidejűleg, hogy a közös tudományos konzultációkkal foglalkozó alcsoport által rendelkezésre bocsátott kérdések listájára esetlegesen adott írásbeli válaszait a HTA-titkárságon keresztül megküldi a közös tudományos konzultációkkal foglalkozó alcsoportnak, az egészségügyi technológiafejlesztő megküldi e válaszok egy példányát az Európai Gyógyszerügynökségnek.

10. cikk

Az egyéni szakértők véleménynyilvánítása a közös tudományos konzultáció során

A 7. cikk (3) bekezdésében említett módosított tájékoztató csomag benyújtását követő 30 napon vagy – amennyiben a gyógyszerekkel kapcsolatos közös tudományos konzultációra tudományos tanácsadással párhuzamosan kerül sor – a 7. cikk (5) bekezdésének e) pontjában említett kérelem validálását követő 30 napon belül a közös tudományos konzultációkkal foglalkozó alcsoport a HTA-titkárságon keresztül megosztja a tájékoztató csomagot az 5. cikkel összhangban kiválasztott egyéni szakértőkkel, és lehetőséget biztosít számukra, hogy véleményt nyilvánítsanak a közös tudományos konzultáció során.

11. cikk

Az érdekelt szervezetekkel való egyeztetés a közös tudományos konzultáció során

(1) A gyógyszerekkel kapcsolatos közös tudományos konzultáció során a közös tudományos konzultációkkal foglalkozó alcsoport a HTA-titkárságon keresztül bármikor kérheti a betegképviseleti szervezeteket, az egészségügyi szakmai szervezeteket vagy a klinikai és tudományos társaságokat, hogy az érdekelt felek (EU) 2021/2282 rendelet 29. cikke alapján létrehozott hálózatának tagjain keresztül nyilvánítsanak véleményt a gyógyszer szempontjából releváns betegséggel és terápiás területtel kapcsolatban, tiszteletben tartva a közös tudományos konzultáció iránti kérelem bizalmas jellegét.

(2) Amennyiben a gyógyszerekkel kapcsolatos közös tudományos konzultációra tudományos tanácsadással párhuzamosan kerül sor, a HTA-titkárság azzal egyidejűleg, hogy az (1) bekezdésben említett észrevételeket megosztja a közös tudományos konzultációkkal foglalkozó alcsoporttal, megosztja azokat az Európai Gyógyszerügynökséggel.

12. cikk

Az egészségügyi technológiafejlesztővel tartott ülés

(1) Az (EU) 2021/2282 rendelet 18. cikkének (7) bekezdésében említett ülésre a következő résztvevőket kell meghívni:

a) az egészségügyi technológiafejlesztő képviselői;

b) az értékelő és a társértékelő;

c) az 5. cikkel összhangban kiválasztott egyéni szakértők;

d) a közös tudományos konzultációkkal foglalkozó alcsoportnak a b) pontban fel nem sorolt más képviselői;

e) a HTA-titkárság azon munkatársai, akik a közös tudományos konzultációkkal foglalkozó alcsoport titkársági támogatásáért felelősek.

(2) Amennyiben a gyógyszerekkel kapcsolatos közös tudományos konzultációra tudományos tanácsadással párhuzamosan kerül sor, az (1) bekezdésben felsorolt résztvevőkön túlmenően a következőket kell meghívni az (EU) 2021/2282 rendelet 18. cikkének (8) bekezdésében említett ülésre:

a) a tudományos tanácsadásért felelős koordinátorok;

b) az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága tudományos tanácsadással foglalkozó munkacsoportjának az a) pontban fel nem sorolt más tagjai;

c) az Európai Gyógyszerügynökség személyzetének azon tagjai, akik a tudományos tanácsadással foglalkozó munkacsoport titkársági támogatásáért felelősek.

Az Európai Gyógyszerügynökség kérésére az Európai Gyógyszerügynökség vonatkozó szabályaival összhangban a tudományos tanácsadásban való részvételre kiválasztott egyéb szakértők is meghívhatók az eszmecsere céljából tartott ülésre.

(3) A (2) bekezdésben említett ülést virtuálisan kell megtartani. Az ülés társelnökei a közös tudományos konzultáció értékelője vagy társértékelője, valamint a tudományos tanácsadásért felelős egyik koordinátor.

(4) A (2) bekezdésben említett ülés előtt az Európai Gyógyszerügynökség megküldi a HTA-titkárságnak azon résztvevők listáját, akiket a (2) bekezdésnek megfelelően meg kell hívni az ülésre.

13. cikk

A közös tudományos konzultáció záródokumentuma

(1) Amennyiben a módosított tájékoztató csomag benyújtását követően az egészségügyi technológiafejlesztő frissítéseket nyújt be az érintett gyógyszerre vonatkozó módosított fejlesztési tervhez, a közös tudományos konzultációkkal foglalkozó alcsoport gondoskodik arról, hogy ezeket a frissítéseket figyelembe vegyék a záródokumentumban, feltéve, hogy azokat legkésőbb az (EU) 2021/2282 rendelet 18. cikkének (7) bekezdésében említett ülés előtt 10 nappal megkapja.

(2) Amennyiben a gyógyszerekkel kapcsolatos közös tudományos konzultációra tudományos tanácsadással párhuzamosan kerül sor, az (1) bekezdésben meghatározott szabályokon túlmenően a következők alkalmazandók:

a) az egészségügyi technológiafejlesztő a (1) bekezdésben említett módosított fejlesztési tervet egyidejűleg benyújtja a HTA-titkársághoz és az Európai Gyógyszerügynökséghez;

b) a koordinációs csoport jóváhagyja a közös tudományos konzultáció záródokumentumát, az Európai Gyógyszerügynökség emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága pedig elfogadja az egészségügyi technológiafejlesztőnek címzett tanácsadó levelet a 4. cikk (1) bekezdésében említett ütemtervben meghatározott határidőn belül;

c) a HTA-titkárság és az Európai Gyógyszerügynökség ugyanazon a napon kicseréli egymás között a koordinációs csoport által jóváhagyott záródokumentumot és az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága által elfogadott tanácsadó levelet, amikor megküldik azokat az egészségügyi technológiafejlesztőnek.

14. cikk

A közös tudományos konzultáció során folytatott levelezés

Az (EU) 2021/2282 rendeletben és e rendeletben említett bármely dokumentumot digitális formátumban kell megküldeni, és a gyógyszerekkel kapcsolatos közös tudományos konzultációk során a HTA informatikai platformon keresztül meg kell osztani a koordinációs csoporttal, a közös tudományos konzultációkkal foglalkozó alcsoporttal, a HTA-titkársággal, az egészségügyi technológiafejlesztővel és az egyéni szakértőkkel.

15. cikk

A személyes adatok kezelése

(1) A gyógyszerekkel kapcsolatos közös tudományos konzultáció céljából gyűjtött személyes adatok e rendelet szerinti kezelése tekintetében a Bizottság minősül adatkezelőnek.

(2) Az (1) bekezdésben említett célhoz szükséges személyes adatok kategóriái a következők:

a) a koordinációs csoportba és a közös tudományos konzultációkkal foglalkozó alcsoportba kinevezett képviselők személyazonossága, e-mail-címe és szervezeti hovatartozása;

b) az alábbi esetek bármelyikében az egyéni szakértők személyazonossága és e-mail-címe:

   i. a szakértőt a közös tudományos konzultáció szempontjából relevánsként azonosítják;

   ii. a szakértőt kiválasztják a közös tudományos konzultációba történő bevonásra;

   iii. a szakértővel egyeztetnek a közös tudományos konzultáció keretében;

c) az egészségügyi technológiafejlesztők képviselőinek személyazonossága, e-mail-címe és szervezeti hovatartozása;

d) az érdekelt felek (EU) 2021/2282 rendelet 29. cikke alapján létrehozott hálózatához tartozó tagok képviselőinek személyazonossága, e-mail-címe és szervezeti hovatartozása;

e) a 12. cikk (2) bekezdésében említett tudományos tanácsadásban közreműködő azon résztvevők személyazonossága, e-mail-címe és hovatartozása, akiket meg kell hívni az egészségügyi technológiafejlesztővel tartott ülésre.

(3) A koordinációs csoportba és a közös tudományos konzultációkkal foglalkozó alcsoportba kinevezett képviselők a HTA informatikai platform biztonságos rendszerének kizárólag a feladataik ellátása szempontjából releváns részeihez férhetnek hozzá. A képviselők a gyógyszerekkel kapcsolatos közös tudományos konzultációk lebonyolítása céljából a HTA informatikai platformon keresztül együttműködhetnek a koordinációs csoportjukba vagy közös tudományos konzultációkkal foglalkozó alcsoportjukba kinevezett más képviselőkkel.

(4) A 12. cikkben említett ülésen a betegek nem kötelezhetők arra, hogy felfedjék személyazonosságukat az egészségügyi technológiafejlesztő előtt.

(5) A Bizottság a (2) bekezdésben említett személyes adatokat kizárólag az (1) bekezdésben említett célhoz szükséges ideig, de legfeljebb attól a naptól számított 15 évig őrzi meg, amikor az érintettnek a közös tudományos konzultációban való részvétele megszűnik. A Bizottság kétévente felülvizsgálja a személyes adatok tárolásának szükségességét.

A Bizottság a közös tudományos konzultációban való részvételre ki nem választott egyéni szakértők személyes adatait csak addig őrzi meg, amíg az a közös tudományos konzultáció során a releváns, mélyreható szakértelem biztosításához szükséges, azonban legfeljebb 3 évig attól az időponttól számítva, amikor a Bizottság megkapta ezeket az adatokat.

16. cikk

Hatálybalépés és az alkalmazás kezdőnapja

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ezt a rendeletet 2025. január 12-től kell alkalmazni.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2024. december 18-án.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN