Europos Sąjungos
oficialusis leidinys

LT
L serija

2024/3169

2024 12 19

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2024/3169

2024 m. gruodžio 18 d.

kuriuo nustatomos Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2021/2282 taikymo taisyklės, susijusios su bendrų mokslinių konsultacijų dėl žmonėms skirtų vaistų Sąjungos lygmens procedūromis

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2021 m. gruodžio 15 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2021/2282 dėl sveikatos technologijų vertinimo, kuriuo iš dalies keičiama Direktyva 2011/24/ES ([1]), ypač į jo 20 straipsnio 1 dalies a, b ir c punktus,

kadangi:

(1) Reglamentu (ES) 2021/2282 nustatoma paramos valstybių narių bendradarbiavimui sveikatos technologijų srityje Sąjungos lygmeniu sistema ir procedūros ir įsteigiama Valstybių narių sveikatos technologijų vertinimo koordinavimo grupė (toliau – Koordinavimo grupė);

(2) pagal Reglamento (ES) 2021/2282 16 straipsnio 1 dalį Koordinavimo grupė turi rengti bendras mokslines konsultacijas, kad su sveikatos technologijų kūrėjais pasikeistų informacija apie jų žmonėms skirto vaisto (toliau – vaistas) kūrimo planus. Tokių konsultacijų tikslas – palengvinti vaistų bendrų klinikinių vertinimų rengimo procesą, nes tai leis sveikatos technologijų kūrėjams gauti Koordinavimo grupės gaires dėl informacijos, duomenų, analizių ir kitų įrodymų, kurių gali prireikti iš klinikinių tyrimų, kad būtų galima atlikti tų vaistų bendrą klinikinį vertinimą;

(3) siekiant užtikrinti, kad sveikatos technologijų kūrėjai galėtų geriau planuoti savo galimybes dalyvauti bendrose mokslinėse konsultacijose dėl vaistų su Koordinavimo grupe, būtina nustatyti terminą, iki kurio Koordinavimo grupė turi nustatyti prašymų dėl bendrų mokslinių konsultacijų dėl vaistų pateikimo terminus ateinantiems metams, taip pat minimalų tokių prašymų teikimo laikotarpių skaičių per metus. Pagal Reglamento (ES) 2021/2282 6 straipsnio 2 dalies b punktą Koordinavimo grupė savo metinėje darbo programoje turi nustatyti planuojamą bendrų mokslinių konsultacijų skaičių. Kad sveikatos technologijų kūrėjai turėtų pakankamai laiko planuoti ir pasirengti bendroms mokslinėms konsultacijoms dėl vaistų, Koordinavimo grupė turėtų nustatyti tų konsultacijų prašymų laikotarpius ne vėliau kaip iki metinės darbo programos priėmimo dienos, t. y. iki kiekvienų metų lapkričio 30 d.;

(4) pagal Reglamento (ES) 2021/2282 30 straipsnio 1 dalį Komisija sukuria ir prižiūri IT platformą, kurią sudaro, be kita ko, saugi keitimosi informacija tarp Koordinavimo grupės bei jos pogrupių ir sveikatos technologijų kūrėjų ir bendrame darbe dalyvaujančių ekspertų sistema (toliau – STV IT platforma). todėl sveikatos technologijų kūrėjai prašymus dėl bendrų mokslinių konsultacijų, taip pat informacijos, duomenų, analizių ir kitų įrodymų rinkinį bendrai mokslinei konsultacijai dėl vaistų, įskaitant klausimų sąrašą, (toliau – informacinis paketas), ir bet kokius papildomus duomenis turėtų teikti per STV IT platformą. Tie prašymai ir dokumentų rinkiniai turėtų būti teikiami naudojant Koordinavimo grupės pagal Reglamento (ES) 2021/2282 21 straipsnio a ir b punktus nustatytus šablonus;

([1]) OL L 458, 2021 12 22, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/2282/oj.

(5) sveikatos technologijos kūrėjo prašymu bendros mokslinės konsultacijos dėl vaistų gali vykti kartu su Europos vaistų agentūros teikiamomis mokslinėmis rekomendacijomis dėl vaistų pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 726/2004 ([2]) 57 straipsnio 1 dalies n punktą (toliau – mokslinės rekomendacijos). Tam, kad Koordinavimo grupės Bendrų mokslinių konsultacijų pogrupis (toliau – BMK pogrupis) galėtų nustatyti prašymus dėl bendrų mokslinių konsultacijų, kurios turi būti vykdomos kartu su teikiamomis mokslinėmis rekomendacijomis, sveikatos technologijos kūrėjas prašyme dėl bendros mokslinės konsultacijos turėtų nurodyti, ar tuo pačiu metu prašo Europos vaistų agentūros mokslinės rekomendacijos;

(6) pagal Reglamento (ES) 2021/2282 28 straipsnio h punktą Komisija, veikdama kaip Koordinavimo grupės sekretoriatas (toliau – STV sekretoriatas), turi sudaryti sąlygas bendradarbiauti su Europos vaistų agentūra. Todėl keitimasis informacija su Europos vaistų agentūra, susijusia su bendromis mokslinėmis konsultacijomis dėl vaistų, turėtų vykti per STV sekretoriatą;

(7) STV sekretoriatas turėtų informuoti Europos vaistų agentūrą apie patenkintus prašymus dėl bendrų mokslinių konsultacijų dėl vaistų, kurios turi būti vykdomos kartu su teikiamomis mokslinėmis rekomendacijomis. Kai bendros mokslinės konsultacijos dėl vaistų vyksta kartu su teikiamomis mokslinėmis rekomendacijomis, STV sekretoriatas ir Europos vaistų agentūra turėtų keistis atitinkama informacija, kad užtikrintų, jog lygiagrečių konsultacijų laikas būtų suderintas;

(8) kai pagal Reglamento (ES) 2021/2282 17 straipsnio 4 dalį Koordinavimo grupė per STV sekretoriatą informuoja sveikatos technologijos kūrėją, kad dalyvaus bendroje mokslinėje konsultacijoje dėl vaistų, ji taip pat turėtų informuoti sveikatos technologijos kūrėją apie bendros mokslinės konsultacijos tvarkaraštį, įskaitant informacinio paketo pateikimo terminą. Siekiant užtikrinti, kad kartu su teikiamomis mokslinėmis rekomendacijomis vykdomų bendrų mokslinių konsultacijų dėl vaistų tvarkaraštis būtų suderintas, tvarkaraštis turėtų būti sinchronizuotas su mokslinių rekomendacijų rengimo procesu;

(9) siekiant užtikrinti veiksmingą pacientų, klinikinių ekspertų ir kitų atitinkamų ekspertų, (toliau – atskiri ekspertai), dalyvavimą bendrose mokslinėse konsultacijose dėl vaistų, STV sekretoriatas turėtų kuo anksčiau pradėti jų identifikavimą. Todėl BMK pogrupis, atrinkdamas vaistus, dėl kurių turi būti vykdomos bendros mokslinės konsultacijos, kartu turėtų kiekvienai bendrai mokslinei konsultacijai nurodyti ligą, atitinkamą terapinę sritį ir kitas konkrečias ekspertines žinias, kuriomis remdamasis STV sekretoriatas turi nustatyti atskirus ekspertus, su kuriais turi būti konsultuojamasi per tą bendrą mokslinę konsultaciją. Siekdamas nustatyti atskirus ekspertus STV sekretoriatas turėtų konsultuotis (susipažinti) su suinteresuotųjų subjektų tinklu, įsteigtu pagal Reglamento (ES) 2021/2282 29 straipsnį, Europos retųjų ir sudėtingų ligų referencijos centrų tinklais ir kitais atitinkamais šaltiniais, agentūromis ir organizacijomis. Atlikdamas galutinę atranką BKV pogrupis pirmenybę turėtų teikti tiems atskiriems ekspertams, kurie turi su keliomis valstybėmis narėmis susijusių ekspertinių žinių bendros mokslinės konsultacijos terapinėje srityje;

(10) BMK pogrupis per STV sekretoriatą turėtų pateikti atrinktiems atskiriems ekspertams informacinį paketą ir suteikti jiems galimybę prisidėti prie bendrų mokslinių konsultacijų. STV sekretoriatas turėtų pakviesti juos į susitikimą siekiant pasikeisti nuomonėmis su sveikatos technologijų kūrėju, kaip nurodyta Reglamento (ES) 2021/2282 18 straipsnio 7 ir 8 dalyse. Bet kuriuo bendros mokslinės konsultacijos metu BMK pogrupis turėtų turėti galimybę konsultuotis su suinteresuotųjų subjektų organizacijomis. Visų pirma, tokios konsultacijos turėtų apimti bendresnį pacientų organizacijų, sveikatos priežiūros specialistų organizacijų arba klinikinių ir mokslinių draugijų indėlį dėl ligos ir terapinės srities ir turėtų būti vykdomos per suinteresuotųjų subjektų tinklo narius. Per tokias konsultacijas neturi būti atskleistas faktinis vaistas, dėl kurio vyksta bendros mokslinės konsultacijos;

([2]) 2004 m. kovo 31 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 726/2004, nustatantis Sąjungos leidimų dėl žmonėms skirtų ir veterinarių vaistų išdavimo ir priežiūros tvarką ir įsteigiantis Europos vaistų agentūrą (OL L 136, 2004 4 30, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/726/oj).

(11) siekiant užtikrinti, kad atskiri ekspertai nepriklausomai ir skaidriai dalyvautų bendrose mokslinėse konsultacijose be interesų konflikto, jie turėtų būti atrenkami ir į bendras mokslines konsultacijas įtraukiami tik Komisijai įvertinus jų deklaruotus interesus pagal Reglamento (ES) 2021/2282 5 straipsnį ir Komisijos įgyvendinimo reglamento (ES) 2024/2745 ([3]) 4 straipsnį;

(12) siekiant sumažinti administracinę naštą ir išvengti dubliavimosi, kai kartu su teikiamomis mokslinėmis rekomendacijomis vykdomos bendros mokslinės konsultacijos dėl vaistų, sveikatos technologijos kūrėjas tuos pačius dokumentus turėtų pateikti STV sekretoriatui ir Europos vaistų agentūrai. Šiuo tikslu, prieš nustatydama informacinio paketo šabloną pagal Reglamento (ES) 2021/2282 21 straipsnio b punktą, kuris turi būti naudojamas, kai bendros mokslinės konsultacijos dėl vaistų vykdomos kartu su teikiamomis mokslinėmis rekomendacijomis, Koordinavimo grupė turėtų konsultuotis su Europos vaistų agentūra ir dėl jo susitarti;

(13) siekiant užtikrinti, kad kartu su teikiamomis mokslinėmis rekomendacijomis vykdomų bendrų mokslinių konsultacijų dėl vaistų laikas būtų sinchronizuotas, sveikatos technologijos kūrėjas turėtų tuo pačiu metu STV sekretoriatui ir Europos vaistų agentūrai pateikti atitinkamus dokumentus bendroms mokslinėms konsultacijoms ir mokslinėms rekomendacijoms rengti. Be to, BMK pogrupis arba Koordinavimo grupė ir Europos vaistų agentūra per nustatytą laiką turėtų patvirtinti, priimti ir pateikti sveikatos technologijos kūrėjui klausimų sąrašus ir bendros mokslinės konsultacijos rezultatų dokumentą bei rekomendacijų raštą;

(14) siekiant sudaryti palankesnes sąlygas diskusijoms su sveikatos technologijų kūrėju ir konsultacijoms su atskirais ekspertais Reglamento (ES) 2021/2282 18 straipsnio 7 dalyje nurodytame susitikime, BMK pogrupis per STV sekretoriatą turėtų pateikti sveikatos technologijos kūrėjui klausimų sąrašą, kuriame būtų nurodytos susitikime nagrinėtinos temos, ir, kai aktualu, konkrečius klausimus, kurie turi būti pateikti raštu prieš tą susitikimą, (toliau – klausimų sąrašas). BMK pogrupis turėtų suteikti sveikatos technologijų kūrėjui galimybę raštu atsakyti į klausimų sąrašą likus pakankamai laiko iki susitikimo;

(15) kai bendros mokslinės konsultacijos dėl vaistų vykdomos kartu su teikiamomis mokslinėmis rekomendacijomis, STV sekretoriatas ir Europos vaistų agentūra turėtų keistis atitinkamais klausimų sąrašais. BMK pogrupis ir Europos vaistų agentūra klausimų sąrašus turėtų aptarti su sveikatos technologijų kūrėju viename susitikime. Turėtų būti nurodyta, kurios šalys turi būti kviečiamos į tą bendrą susitikimą. Susitikimas turėtų vykti virtualiai, jam turėtų bendrai pirmininkauti pagal Reglamento (ES) 2021/2282 18 straipsnio 3 dalį paskirtas vertintojas arba papildomas vertintojas bendros mokslinės konsultacijos tikslu (toliau – vertintojas ir papildomas vertintojas) ir vienas iš mokslinių rekomendacijų rengimo koordinatorių;

(16) jei sveikatos technologijos kūrėjas iš dalies pakeičia vaisto kūrimo planą po informacinio paketo pateikimo, būtina nustatyti terminą, iki kurio sveikatos technologijos kūrėjas atitinkamus atnaujinimus turi pateikti BMK pogrupiui, kad į tuos atnaujinimus būtų galima atsižvelgti bendros mokslinės konsultacijos rezultatų dokumente;

(17) siekiant užtikrinti skaidrumą, atsekamumą ir profesinės paslapties apsaugą, visi dokumentai, susiję su bendromis mokslinėmis konsultacijomis dėl vaistų, turėtų būti siunčiami skaitmeniniu formatu ir jais turėtų būti keičiamasi su Koordinavimo grupe, BMK pogrupiu, STV sekretoriatu, sveikatos technologijų kūrėju ir atskirais ekspertais per bendras mokslines konsultacijas dėl vaistų per STV IT platformą;

([3]) 2024 m. spalio 25 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2024/2745, kuriuo nustatomos Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2021/2282 taikymo taisyklės, susijusios su interesų konfliktų, kylančių valstybių narių sveikatos technologijų vertinimo koordinavimo grupei ir jos pogrupiams dalyvaujant bendrame darbe, valdymu (OL L, 2024/2745, 2024 10 28, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/2745/oj).

(18) pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2018/1725 ([4]) 5 straipsnio 1 dalies a punktą šiuo reglamentu nustatomos asmens duomenų tvarkymo bendrų mokslinių konsultacijų dėl vaistų tikslais taisyklės. Visų pirma būtina nurodyti asmens duomenis, kurie gali būti tvarkomi; tai būtų tam tikri asmens duomenys, susiję su atskirais ekspertais, įtrauktais į bendras mokslines konsultacijas dėl vaistų, taip pat tam tikri asmens duomenys, susiję su į Koordinavimo grupę ir BMK pogrupį paskirtais atstovais, sveikatos technologijų kūrėjų atstovais ir suinteresuotųjų subjektų tinklo narių atstovais. Kai kartu su teikiamomis mokslinėmis rekomendacijomis vykdomos bendros mokslinės konsultacijos dėl vaistų, Komisijai iš Europos vaistų agentūros turėtų būti pateiktas mokslinių rekomendacijų rengime dalyvaujančių dalyvių, kurie kviečiami į susitikimą su sveikatos technologijos kūrėju, sąrašas.

(19) Komisija turėtų būti laikoma asmens duomenų tvarkymo valdytoja, kaip apibrėžta Reglamento (ES) 2018/1725 3 straipsnio 8 punkte. Europos vaistų agentūra ir Koordinavimo grupės ir BMK pogrupio nariai ir jų atstovai už STV IT platformos ribų tvarko asmens duomenis pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentus (ES) 2018/1725 ir (ES) 2016/679 ([5]).

(20) siekiant užtikrinti galimybę patikrinti, ar bendros mokslinės konsultacijos dėl vaistų vyko nepriklausomai ir nešališkai, pavyzdžiui, jei esama skundų ar ginčų, siekiant užtikrinti atitinkamas išsamias specializuotas ekspertines žinias bendrose mokslinėse konsultacijose ir patikrinti, ar laikomasi Reglamento (ES) 2021/2282 8 straipsnio 4 dalyje nustatyto reikalavimo, kad vertintojas ir papildomas vertintojas, atliekantys bendrą klinikinį vertinimą, turi skirtis nuo vertintojo ir papildomo vertintojo, įtrauktų į bendrą mokslinę konsultaciją, būtina numatyti atitinkamus asmens duomenų saugojimo laikotarpius ir reguliarią jų peržiūrą;

(21) pacientų tapatybė gali atskleisti paciento sveikatos būklę, susijusią su bendros mokslinės konsultacijos dalyku, todėl paciento tapatybė turėtų būti laikoma specialios kategorijos asmens duomenimis pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2018/1725 10 straipsnį. Todėl tokie duomenys gali būti tvarkomi tik tuo atveju, jei tenkinami to reglamento 10 straipsnio 2 dalies i punkte nustatyti kriterijai. Būtina numatyti tinkamas ir konkrečias duomenų subjekto teisių ir laisvių apsaugos priemones. Visų pirma, pacientai neturėtų būti įpareigoti atskleisti savo tapatybės sveikatos technologijos kūrėjui. Be to, pagal Reglamento (ES) 2021/2282 5 straipsnio 6 dalį į Koordinavimo grupę ir BMK pogrupį paskirtiems atstovams, taip pat atskiriems ekspertams, įtrauktiems į bendras mokslines konsultacijas, taikomas profesinės paslapties saugojimo reikalavimas, netgi jiems nustojus eiti savo pareigas. Siekiant užtikrinti asmens duomenų ir konfidencialios informacijos apsaugą, būtina numatyti, kad bendrose mokslinėse konsultacijose dėl vaistų galėtų dalyvauti tik konfidencialumo susitarimus pasirašę atskiri ekspertai;

(22) 2024 m. birželio 10 d. pagal Reglamento (ES) 2021/2282 20 straipsnio 1 dalį dėl šių procedūrinių taisyklių konsultuotasi su Koordinavimo grupe;

(23) kadangi Reglamentas (ES) 2021/2282 pradedamas taikyti nuo 2025 m. sausio 12 d., šis reglamentas turėtų būti taikomas nuo tos pačios datos;

(24) vadovaujantis Reglamento (ES) 2018/1725 42 straipsniu buvo konsultuojamasi su Europos duomenų apsaugos priežiūros pareigūnu ir jis pateikė nuomonę 2024 m. lapkričio 6 d.;

([4]) 2018 m. spalio 23 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2018/1725 dėl fizinių asmenų apsaugos Sąjungos institucijoms, organams, tarnyboms ir agentūroms tvarkant asmens duomenis ir dėl laisvo tokių duomenų judėjimo, kuriuo panaikinamas Reglamentas (EB) Nr. 45/2001 ir Sprendimas Nr. 1247/2002/EB (OL L 295, 2018 11 21, p. 39, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/1725/oj).

([5]) 2016 m. balandžio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2016/679 dėl fizinių asmenų apsaugos tvarkant asmens duomenis ir dėl laisvo tokių duomenų judėjimo ir kuriuo panaikinama Direktyva 95/46/EB (Bendrasis duomenų apsaugos reglamentas) (OL L 119, 2016 5 4, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj).

(25) šiame įgyvendinimo reglamente numatytos priemonės atitinka Sveikatos technologijų vertinimo komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Dalykas

Šiuo reglamentu nustatomos išsamios bendrų mokslinių konsultacijų, vykdomų pagal Reglamento (ES) 2021/2282 16–21 straipsnius, procedūrinės taisyklės, susijusios su:

a) sveikatos technologijų kūrėjų prašymų dėl bendrų mokslinių konsultacijų dėl žmonėms skirtų vaistų (toliau – vaistai) teikimu;

b) suinteresuotųjų subjektų organizacijų ir pacientų, klinikinių ekspertų ir kitų atitinkamų ekspertų, (toliau – atskiri ekspertai), atrankos ir konsultavimosi su jais vykdant bendras mokslines konsultacijas dėl vaistų;

c) bendradarbiavimu, visų pirma keičiantis informacija, su Europos vaistų agentūra dėl bendrų mokslinių konsultacijų dėl vaistų, kai sveikatos technologijos kūrėjas prašo, kad konsultacijos būtų vykdomos kartu su Europos vaistų agentūros teikiamomis mokslinėmis rekomendacijomis dėl vaistų pagal Reglamento (EB) Nr. 726/2004 57 straipsnio 1 dalies n punktą (toliau – mokslinės rekomendacijos).

2 straipsnis

Prašymų dėl bendrų mokslinių konsultacijų teikimo laikotarpio nustatymas

1. Iki kiekvienų metų lapkričio 30 d. Koordinavimo grupė nustato prašymų dėl bendrų mokslinių konsultacijų dėl vaistų pateikimo kitiems metams datas ir planuojamą bendrų mokslinių konsultacijų skaičių kiekvienam iš tų prašymų teikimo laikotarpių.

2. Koordinavimo grupė nustato bent tris prašymų dėl bendrų mokslinių konsultacijų dėl vaistų teikimo laikotarpius per metus.

3. Nukrypstant nuo 1 ir 2 dalių, iki 2025 m. kovo 31 d. Koordinavimo grupė turės nustatyti bent du prašymų dėl bendrų mokslinių konsultacijų dėl vaistų teikimo laikotarpius 2025 metams.

3 straipsnis

Prašymų dėl bendrų mokslinių konsultacijų pateikimas

1. Bet kuriuo prašymo teikimo laikotarpiu, paskelbtu pagal Reglamento (ES) 2021/2282 17 straipsnio 3 dalį, sveikatos technologijos kūrėjas prašymą dėl bendros mokslinės konsultacijos dėl vaisto gali pateikti per to reglamento 30 straipsnyje nurodytą IT platformą (toliau – STV IT platforma).

Tas prašymas pateikiamas naudojant Koordinavimo grupės pagal Reglamento (ES) 2021/2282 21 straipsnio a punktą nustatytą šabloną.

2. Teikdamas 1 dalyje nurodytą prašymą sveikatos technologijos kūrėjas nurodo, ar kartu prašo Europos vaistų agentūros mokslinės rekomendacijos.

3. Pasibaigus prašymo teikimo laikotarpiui, Komisija, veikdama kaip Koordinavimo grupės sekretoriatas (toliau – STV sekretoriatas), per STV IT platformą Koordinavimo grupės Bendrų mokslinių konsultacijų pogrupiui (toliau – BMK pogrupis) pateikia prašymus dėl bendrų mokslinių konsultacijų dėl vaistų, atitinkančius 1 dalies antroje pastraipoje nustatytus reikalavimus, ir nurodo, dėl kurių iš tų prašymų bus prašoma tuo pačiu metu teikti mokslines rekomendacijas.

4 straipsnis

Informacijos teikimas sveikatos technologijos kūrėjui apie dalyvavimą bendrose mokslinėse konsultacijose

1. Dėl bendrų mokslinių konsultacijų dėl vaistų Reglamento (ES) 2021/2282 17 straipsnio 4 dalyje nurodytą informaciją per STV sekretoriatą teikia BMK pogrupis ir, kai taikytina, pateikiamas bendrų mokslinių konsultacijų tvarkaraštis.

2. Per 15 darbo dienų nuo kiekvieno prašymo pateikimo laikotarpio pabaigos STV sekretoriatas Europos vaistų agentūrai pateikia patenkintų prašymų dėl bendrų mokslinių konsultacijų dėl vaistų, kurios turi būti vykdomos kartu su teikiamomis mokslinėmis rekomendacijomis, sąrašą.

3. Jei sveikatos technologijos kūrėjas prašo, kad bendra mokslinė konsultacija būtų vykdoma kartu su teikiamomis mokslinėmis rekomendacijomis, dėl 1 dalyje nurodyto tvarkaraščio susitaria STV sekretoriatas, konsultuodamasis su BMK pogrupiu, ir Europos vaistų agentūra, ir jis derinamas su mokslinių rekomendacijų teikimo proceso laikotarpiu, kaip nurodyta 7 straipsnio 5 dalies a ir c punktuose, 9 straipsnio 2 dalies a punkte, 12 straipsnio 2 dalyje ir 13 straipsnio 2 dalies b punkte.

5 straipsnis

Atskirų ekspertų atranka bendroms mokslinėms konsultacijoms

1. Atrinkdamas vaistus, dėl kurių turi būti rengiamos bendros mokslinės konsultacijos, BMK pogrupis kiekvienam vaistui nurodo:

a) ligą;

b) terapinę sritį;

c) kitas konkrečias ekspertines žinias, jei jų reikia bendrai mokslinei konsultacijai.

2. Remdamasis 1 dalyje išvardyta informacija, STV sekretoriatas nustato atskirus ekspertus, su kuriais turi būti konsultuojamasi per bendrą mokslinę konsultaciją, ir, konsultuodamasis su BMK pogrupiu ir vertintoju bei papildomu vertintoju bendrai mokslinei konsultacijai, paskirtais pagal Reglamento (ES) 2021/2282 18 straipsnio 3 dalį (toliau – vertintojas ir papildomas vertintojas), sudaro atitinkamų atskirų ekspertų sąrašą. Sudarydamas tą sąrašą STV sekretoriatas gali konsultuotis (susipažinti) su vienu ar keliais iš šių šaltinių:

a) suinteresuotųjų subjektų tinklo, įsteigto pagal Reglamento (ES) 2021/2282 29 straipsnį, nariais;

b) Europos retųjų ir sudėtingų ligų referencijos centrų tinklais ir jų atitinkamomis Europos pacientų interesų gynimo grupėmis;

c) retųjų ligų ir retųjų vaistų portalu;

d) nacionaliniais kontaktiniais centrais, paskirtais pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) Nr. 536/2014 ([6]) 83 straipsnio 1 dalį;

e) Europos vaistų agentūra.

3. Jei pasikonsultavus su 2 dalyje nurodytais šaltiniais nebuvo surinkta pakankamai atitinkamų atskirų ekspertų, STV sekretoriatas, sudarydamas atskirų ekspertų sąrašą, gali konsultuotis (susipažinti) su šiais subjektais (šaltiniais):

a) kitomis duomenų bazėmis ar katalogais, kurie nėra išvardyti 2 dalyje;

b) Koordinavimo grupės ir jos pogrupių nariais;

c) atitinkamomis Sąjungos ir tarptautinėmis agentūromis ir organizacijomis.

([6]) 2014 m. balandžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 536/2014 dėl žmonėms skirtų vaistų klinikinių tyrimų, kuriuo panaikinama Direktyva 2001/20/EB (OL L 158, 2014 5 27, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2014/536/oj).

4. Komisijai pagal Reglamento (ES) 2021/2282 5 straipsnyje ir Įgyvendinimo reglamento (ES) 2024/2745 4 straipsnyje nustatytas taisykles įvertinus atskirų ekspertų deklaruotus interesus STV sekretoriato pagal šio straipsnio 1–3 dalis sudarytame sąraše, STV sekretoriatas pateikia BMK pogrupiui galimų atskirų ekspertų sąrašą.

5. BMK pogrupis iš STV sekretoriato jam pagal 4 dalį pateikto atskirų ekspertų sąrašo galutinai atrenka atskirus ekspertus, su kuriais turi būti konsultuojamasi per bendrą mokslinę konsultaciją. Atlikdamas galutinę atranką BKV pogrupis pirmenybę teikia tiems atskiriems ekspertams, kurie turi su keliomis valstybėmis narėmis susijusių ekspertinių žinių bendros mokslinės konsultacijos ligos arba terapinėje srityje.

6 straipsnis

Atskirų ekspertų pareigos saugoti profesinę paslaptį

STV sekretoriatas užtikrina, kad bendrose mokslinėse konsultacijose dėl vaistų dalyvautų tik atskiri ekspertai, pasirašę konfidencialumo susitarimą.

7 straipsnis

Informacinis paketas ir papildomi duomenys, skirti bendroms mokslinėms konsultacijoms

1. Sveikatos technologijos kūrėjas informacijos, duomenų, analizių ir kitų įrodymų rinkinį bendroms mokslinėms konsultacijoms dėl vaistų pagal Reglamento (ES) 2021/2282 21 straipsnio b punktą, įskaitant klausimų sąrašą (toliau – informacinis paketas), pateikia per STV IT platformą, naudodamas Koordinavimo grupės pagal Reglamento (ES) 2021/2282 21 straipsnio b punktą arba pagal šio reglamento 8 straipsnį nustatytą šabloną.

2. Informacinio paketo pateikimo terminas nustatomas 4 straipsnio 1 dalyje nurodytame tvarkaraštyje. STV sekretoriatas 1 dalies reikalavimus atitinkantį informacinį paketą per STV IT platformą pateikia vertintojui, papildomam vertintojui ir BMK pogrupiui.

3. Jei vertintojas arba papildomas vertintojas mano, kad informaciniame pakete reikia papildomų specifikacijų ar paaiškinimų arba papildomos informacijos, duomenų, analizių ar kitų įrodymų, arba kad vienas ar keli sveikatos technologijos kūrėjo pateikti klausimai nepatenka į bendrų mokslinių konsultacijų sritį, STV sekretoriatas paprašo sveikatos technologijos kūrėjo per 4 straipsnio 1 dalyje nurodytame tvarkaraštyje nustatytą terminą pateikti iš dalies pakeistą informacinį paketą.

4. Jei vertintojas arba papildomas vertintojas, kuriuo nors metu rengdamas bendros mokslinės konsultacijos rezultatų dokumentą, nusprendžia, kad reikia papildomų specifikacijų ar paaiškinimų arba papildomos informacijos, duomenų, analizių ar kitų įrodymų, STV sekretoriatas paprašo sveikatos technologijos kūrėjo pateikti tokią informaciją, duomenis, analizes ar įrodymus per vertintojo ir papildomo vertintojo nustatytą terminą.

5. Be 1–4 dalyse nustatytų taisyklių, kai bendros mokslinės konsultacijos dėl vaistų vykdomos kartu su teikiamomis mokslinėmis rekomendacijomis, taikomos šios nuostatos:

a) sveikatos technologijos kūrėjas iki 4 straipsnio 1 dalyje nurodytame tvarkaraštyje nustatyto termino tuo pačiu metu STV sekretoriatui ir Europos vaistų agentūrai pateikia informacinį paketą, kuriame pateikiama informacija, būtina bendrai mokslinei konsultacijai dėl vaistų ir mokslinėms rekomendacijoms rengti;

b) STV sekretoriatas ir Europos vaistų agentūra pasikeičia atitinkamais prašymais pateikti iš dalies pakeistą informacinį paketą, jei tokių yra, tuo pačiu metu, kai tuos prašymus išsiunčia sveikatos technologijos kūrėjui;

c) sveikatos technologijos kūrėjas iki 4 straipsnio 1 dalyje nurodytame tvarkaraštyje nustatyto termino tuo pačiu metu STV sekretoriatui ir Europos vaistų agentūrai pateikia iš dalies pakeistą informacinio paketo versiją;

d) STV sekretoriatas ir Europos vaistų agentūra pasikeičia a ir c punktuose nurodyto informacinio paketo gavimo patvirtinimu tuo pačiu metu, kai sveikatos technologijos kūrėjui išsiunčia gavimo patvirtinimą;

e) Europos vaistų agentūra praneša STV sekretoriatui apie prašymo dėl mokslinių rekomendacijų tinkamumo patvirtinimą;

f) STV sekretoriatas praneša Europos vaistų agentūrai apie informacinio paketo priimtinumą BMK pogrupiui, kad būtų galima vykdyti bendras mokslines konsultacijas;

g) sveikatos technologijos kūrėjas 4 dalyje nurodytą informaciją, duomenis, analizes ar kitus įrodymus tuo pačiu metu pateikia STV sekretoriatui ir Europos vaistų agentūrai.

8 straipsnis

Informacinio paketo šablono, kai bendros mokslinės konsultacijos dėl vaistų vykdomos kartu su teikiamomis mokslinėmis rekomendacijomis, nustatymas

Koordinavimo grupė, pasikonsultavusi su Europos vaistų agentūra ir pasiekusi susitarimą su ja, nustato konkretų informacinio paketo šabloną, naudotiną tais atvejais, kai bendros mokslinės konsultacijos dėl vaistų vykdomos kartu su teikiamomis mokslinėmis rekomendacijomis.

9 straipsnis

Klausimų, kurie bus svarstomi susitikime siekiant pasikeisti nuomonėmis, sąrašas

1. Įvertinęs informacinį paketą ir, kai taikytina, 7 straipsnio 4 dalyje nurodytus dokumentus BMK pogrupis per STV sekretoriatą pasidalija su sveikatos technologijos kūrėju klausimų sąrašu, kuriame būtų nurodytos Reglamento (ES) 2021/2282 18 straipsnio 7 dalyje nurodytame susitikime nagrinėtinos temos, ir, kai aktualu, konkrečiais klausimais, kurie turi būti pateikti raštu prieš tą susitikimą, (toliau – klausimų sąrašas). Sveikatos technologijų kūrėjas per STV sekretoriatą BMK pogrupiui ne vėliau kaip likus 10 dienų iki to susitikimo raštu pateikia atsakymus į sąrašo klausimus, taip pat visą būtiną medžiagą ar pristatymus.

2. Be 1 dalyje nustatytų taisyklių, kai bendros mokslinės konsultacijos dėl vaistų vykdomos kartu su teikiamomis mokslinėmis rekomendacijomis, taikomos šios nuostatos:

a) BMK pogrupis per STV sekretoriatą ir Europos vaistų agentūra siunčia savo atitinkamus klausimų sąrašus sveikatos technologijų kūrėjui per 4 straipsnio 1 dalyje nurodytame tvarkaraštyje nustatytą terminą;

b) STV sekretoriatas ir Europos vaistų agentūra pasikeičia klausimų sąrašais tą pačią dieną, kai siunčia juos sveikatos technologijos kūrėjui;

c) sveikatos technologijų kūrėjas rašytinių atsakymų, jei tokių yra, į Europos vaistų agentūros pateikto sąrašo klausimus kopiją per STV sekretoriatą BMK pogrupiui siunčia tuo pačiu metu, kai tuos atsakymus siunčia Europos vaistų agentūrai;

d) sveikatos technologijų kūrėjas rašytinių atsakymų, jei tokių yra, į BMK pateikto sąrašo klausimus kopiją per STV sekretoriatą Europos vaistų agentūrai siunčia tuo pačiu metu, kai tuos atsakymus siunčia BMK pogrupiui.

10 straipsnis

Atskirų ekspertų indėlis į bendras mokslines konsultacijas

Ne vėliau kaip per 30 dienų nuo 7 straipsnio 3 dalyje nurodyto iš dalies pakeisto informacinio paketo pateikimo arba, jei bendra mokslinė konsultacija dėl vaistų vykdoma kartu su teikiama moksline rekomendacija, ne vėliau kaip per 30 dienų nuo 7 straipsnio 5 dalies e punkte nurodyto prašymo tinkamumo patvirtinimo BMK pogrupis per STV sekretoriatą pasidalija informaciniu paketu su atskirais pagal 5 straipsnį atrinktais ekspertais ir suteikia jiems galimybę prisidėti prie bendros mokslinės konsultacijos.

11 straipsnis

Konsultacijos su suinteresuotųjų subjektų organizacijomis vykdant bendras mokslines konsultacijas

1. Vykdydamas bendras mokslines konsultacijas BMK pogrupis gali bet kuriuo metu per STV suinteresuotųjų subjektų tinklo, įsteigto pagal Reglamento (ES) 2021/2282 29 straipsnį, narius paprašyti pacientų organizacijų, sveikatos priežiūros specialistų organizacijų ar klinikinių ir mokslinių draugijų pateikti duomenų apie atitinkamą ligą ir terapinę sritį, susijusias su vaistu, laikantis su prašymu dėl bendros mokslinės konsultacijos susijusio konfidencialumo.

2. Kai bendros mokslinės konsultacijos dėl vaistų vykdomos kartu su teikiamomis mokslinėmis rekomendacijomis, STV sekretoriatas 1 dalyje nurodyta informacija su Europos vaistų agentūra dalijasi tuo pačiu metu, kai ja dalijasi su BMK pogrupiu.

12 straipsnis

Susitikimas su sveikatos technologijos kūrėju

1. Į Reglamento (ES) 2021/2282 18 straipsnio 7 dalyje nurodytą susitikimą kviečiami šie dalyviai:

a) sveikatos technologijos kūrėjo atstovai;

b) vertintojas ir papildomas vertintojas;

c) atskiri ekspertai, atrinkti pagal 5 straipsnį;

d) kiti nei b punkte išvardyti BMK pogrupio atstovai;

e) STV sekretoriato darbuotojai, atsakingi už sekretoriato paslaugų teikimą BMK pogrupiui.

2. Be 1 dalyje nurodytų dalyvių, kai bendros mokslinės konsultacijos dėl vaistų vykdomos kartu su teikiamomis mokslinėmis rekomendacijomis, į Reglamento (ES) 2021/2282 18 straipsnio 8 dalyje nurodytą susitikimą kviečiami šie dalyviai:

a) mokslinių rekomendacijų rengimo koordinatoriai;

b) kiti nei a punkte nurodyti Žmonėms skirtų vaistų komiteto mokslinių rekomendacijų darbo grupės nariai;

c) Europos vaistų agentūros darbuotojai, atsakingi už sekretoriato paslaugų teikimą mokslinių rekomendacijų darbo grupei.

Europos vaistų agentūros prašymu į susitikimą pasikeisti nuomonėmis gali būti kviečiami kiti ekspertai, atrinkti pagal atitinkamas Europos vaistų agentūros taisykles dalyvauti teikiant mokslines rekomendacijas.

3. 2 dalyje nurodytas susitikimas vyksta virtualiai. Susitikimui bendrai pirmininkauja vertintojas arba papildomas vertintojas, susijęs su bendra moksline konsultacija, ir vienas iš mokslinių rekomendacijų rengimo koordinatorių.

4. Prieš 2 dalyje nurodytą susitikimą Europos vaistų agentūra STV sekretoriatui nusiunčia susitikimo dalyvių, kurie turi būti pakviesti į susitikimą pagal 2 dalį, sąrašą.

13 straipsnis

Bendros mokslinės konsultacijos rezultatų dokumentas

1. Jeigu, pateikus iš dalies pakeistą informacinį paketą, sveikatos technologijos kūrėjas pateikia atnaujinimus, susijusius su iš dalies pakeistu atitinkamo vaisto kūrimo planu, BMK pogrupis užtikrina, kad į tuos atnaujinimus būtų atsižvelgta rezultatų dokumente, su sąlyga, kad jie gauti ne vėliau kaip likus 10 dienų iki Reglamento (ES) 2021/2282 18 straipsnio 7 dalyje nurodyto susitikimo.

2. Be 1 dalyje nustatytų taisyklių, kai bendros mokslinės konsultacijos dėl vaistų vykdomos kartu su teikiamomis mokslinėmis rekomendacijomis, taikomos šios nuostatos:

a) sveikatos technologijos kūrėjas tuo pačiu metu pateikia 1 dalyje nurodytą iš dalies pakeistą planą STV sekretoriatui ir Europos vaistų agentūrai;

b) Koordinavimo grupė patvirtina bendros mokslinės konsultacijos rezultatų dokumentą, o Europos vaistų agentūros Žmonėms skirtų vaistų komitetas patvirtina rekomendacijų raštą sveikatos technologijos kūrėjui per 4 straipsnio 1 dalyje nurodytame tvarkaraštyje nustatytą terminą;

c) STV sekretoriatas ir Europos vaistų agentūra keičiasi Koordinavimo grupės patvirtintu rezultatų dokumentu ir Žmonėms skirtų vaistų komiteto priimtu rekomendacijų raštu tą pačią dieną, kai jis siunčiamas sveikatos technologijos kūrėjui.

14 straipsnis

Susirašinėjimas vykdant bendras mokslines konsultacijas

Vykdant bendras mokslines konsultacijas dėl vaistų visi dokumentai, nurodyti Reglamente (ES) 2021/2282 ir šiame reglamente, turėtų būti siunčiami per STV IT platformą skaitmeniniu formatu ir jais turėtų būti keičiamasi su Koordinavimo grupe, BMK pogrupiu, STV sekretoriatu, sveikatos technologijų kūrėju ir atskirais ekspertais.

15 straipsnis

Asmens duomenų tvarkymas

1. Komisija yra asmens duomenų, surinktų bendrų mokslinių konsultacijų dėl vaistų pagal šį reglamentą vykdymo tikslais, tvarkymo valdytoja.

2. Asmens duomenų, kurie yra būtini 1 dalyje nurodytam tikslui įgyvendinti, kategorijos:

a) į Koordinavimo grupę ir BMK pogrupį paskirtų atstovų tapatybė, e. pašto adresas ir ryšiai;

b) atskirų ekspertų tapatybė ir e. pašto adresas bet kuriuo iš šių atvejų:

   i) nustatyta, kad jie yra tinkami bendrai mokslinei konsultacijai;

   ii) jie atrinkti, kad su jais būtų konsultuojamasi per bendrą mokslinę konsultaciją;

   iii) su jais konsultuojamasi per bendrą mokslinę konsultaciją;

c) sveikatos technologijų kūrėjų atstovų tapatybė, e. pašto adresas ir ryšiai;

d) suinteresuotųjų subjektų tinklo, įsteigto pagal Reglamento (ES) 2021/2282 29 straipsnį, narių atstovų tapatybė, e. pašto adresas ir pareigos;

e) 12 straipsnio 2 dalyje nurodytų mokslinėse konsultacijose dalyvaujančių dalyvių, kurie kviečiami į susitikimą su sveikatos technologijos kūrėju, tapatybė, e. pašto adresas ir ryšiai.

3. Į Koordinavimo grupę ir BMK pogrupį paskirti atstovai turi prieigą tik prie tų STV IT platformos saugios sistemos dalių, kurios yra svarbios jų užduotims atlikti. Vykdydami bendras mokslines konsultacijas dėl vaistų atstovai per STV IT platformą gali bendradarbiauti su kitais Koordinavimo grupės arba BMK pogrupio, kuriam jie priklauso, atstovais.

4. 12 straipsnyje nurodyto susitikimo metu pacientai neturi būti įpareigoti atskleisti savo tapatybės sveikatos technologijos kūrėjui.

5. Komisija 2 dalyje nurodytus asmens duomenis saugo tik tol, kol tai būtina 1 dalyje nurodytam tikslui pasiekti, ir ne ilgiau kaip 15 metų nuo tos dienos, kai duomenų subjektas nebedalyvauja bendrose mokslinėse konsultacijose. Komisija kas dvejus metus peržiūri būtinybę saugoti asmens duomenis.

Komisija saugo atskirų ekspertų, neatrinktų dalyvauti bendrose mokslinėse konsultacijose, asmens duomenis tik tiek, kiek būtina siekiant užtikrinti, kad bendrame darbe būtų naudojamos atitinkamos išsamios specializuotos ekspertinės žinios, ir ne ilgiau kaip trejus metus nuo dienos, kurią Komisija gavo šiuos duomenis.

16 straipsnis

Įsigaliojimas ir taikymo pradžios data

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Jis taikomas nuo 2025 m. sausio 12 d.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2024 m. gruodžio 18 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN