Eiropas Savienības
Oficiālais Vēstnesis

LV
L sērija

2024/3169

19.12.2024.

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2024/3169

(2024. gada 18. decembris),

ar ko nosaka noteikumus, kā attiecībā uz procedūrām, saskaņā ar kurām Savienības līmenī noris kopīgas zinātniskas konsultācijas par cilvēkiem paredzētām zālēm, piemērojama Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2021/2282

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2021/2282 (2021. gada 15. decembris) par veselības aprūpes tehnoloģiju novērtēšanu un ar ko groza Direktīvu 2011/24/ES ([1]), un jo īpaši tās 20. panta 1. punkta a), b) un c) apakšpunktu,

tā kā:

(1) Regula (ES) 2021/2282 nosaka atbalsta satvaru un procedūras dalībvalstu sadarbībai Savienības līmenī veselības aprūpes tehnoloģiju jomā un izveido Dalībvalstu veselības aprūpes tehnoloģiju novērtēšanas koordinācijas grupu ("Koordinācijas grupa").

(2) Saskaņā ar Regulas (ES) 2021/2282 16. panta 1. punktu Koordinācijas grupai ir jāveic kopīgas zinātniskas konsultācijas, lai ar veselības aprūpes tehnoloģiju izstrādātājiem apmainītos ar informāciju par viņu plāniem attiecībā uz cilvēkiem paredzētu zāļu ("zāles") izstrādi. Šādu konsultāciju mērķis ir atvieglot zāļu kopīgu klīnisko novērtējumu sagatavošanas procesu, jo, pateicoties tām, veselības aprūpes tehnoloģiju izstrādātāji varēs saņemt Koordinācijas grupas norādījumus par to, kāda informācija, dati, analīzes un citi pierādījumi var būt vajadzīgi no klīniskajiem pētījumiem minēto zāļu kopīgai klīniskajai novērtēšanai.

(3) Lai veselības aprūpes tehnoloģiju izstrādātājiem garantētu pietiekamu paredzamību attiecībā uz iespēju iesaistīties kopīgās zinātniskās konsultācijās par zālēm ar Koordinācijas grupu, ir jāprecizē termiņš, līdz kuram Koordinācijas grupai jānosaka, no kura līdz kuram datumam nākamajā gadā ilgs pieprasījumu iesniegšanas periodi, kuros notiks kopīgas zinātniskas konsultācijas par zālēm, kā arī minimālais šādu pieprasījumu iesniegšanas periodu skaits gadā. Saskaņā ar Regulas (ES) 2021/2282 6. panta 2. punkta b) apakšpunktu Koordinācijas grupai savā gada darba programmā ir jānorāda kopīgu zinātnisko konsultāciju plānotais skaits. Lai veselības aprūpes tehnoloģiju izstrādātājiem atvēlētu pietiekami ilgu laiku plānot un sagatavoties kopīgām zinātniskām konsultācijām par zālēm, Koordinācijas grupai būtu jānosaka minēto konsultāciju pieprasījumu iesniegšanas periodi, vēlākais, līdz dienai, kurā tā pieņem savu gada darba programmu, proti, līdz katra gada 30. novembrim.

(4) Saskaņā ar Regulas (ES) 2021/2282 30. panta 1. punktu Komisijai ir jāizveido un jāuztur IT platforma, kas sastāv, *inter alia*, no drošas sistēmas, kurā Koordinācijas grupa un tās apakšgrupas var droši apmainīties ar informāciju ar veselības aprūpes tehnoloģiju izstrādātājiem un ekspertiem, kas piedalās kopīgajā darbā ("*HTA* IT platforma"). Tādēļ veselības aprūpes tehnoloģiju izstrādātājiem kopīgu zinātnisko konsultāciju pieprasījumi, informācijas, datu, analīžu un citu pierādījumu dokumentācija kopīgām zinātniskām konsultācijām par zālēm, tostarp jautājumu saraksts ("informācijas dosjē"), un jebkādi papildu dati būtu jāiesniedz, izmantojot *HTA* IT platformu. Minētie pieprasījumi un dokumentācija būtu jāiesniedz, izmantojot veidnes, ko Koordinācijas grupa noteikusi saskaņā ar Regulas (ES) 2021/2282 21. panta a) un b) punktu.

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

(5) Pēc veselības aprūpes tehnoloģiju izstrādātāja pieprasījuma kopīgas zinātniskas konsultācijas par zālēm var notikt paralēli Eiropas Zāļu aģentūras zinātniskajām konsultācijām par zālēm saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 726/2004 ([2]) 57. panta 1. punkta n) apakšpunktu ("zinātniskā konsultācija"). Lai Koordinācijas grupas kopīgu zinātnisko konsultāciju apakšgrupa ("KZK apakšgrupa") varētu apzināt tos pieprasījumus, kuros kopīgu zinātnisko konsultāciju lūgts veikt paralēli zinātniskai konsultācijai, veselības aprūpes tehnoloģiju izstrādātājam kopīgas zinātniskās konsultācijas pieprasījumā būtu jānorāda, vai tas vienlaikus lūdz arī Eiropas Zāļu aģentūras zinātnisko konsultāciju.

(6) Saskaņā ar Regulas (ES) 2021/2282 28. panta h) punktu Komisijai, kas darbojas kā Koordinācijas grupas sekretariāts ("*HTA* sekretariāts"), ir jāveicina sadarbība ar Eiropas Zāļu aģentūru. Tāpēc informācijas apmaiņai ar Eiropas Zāļu aģentūru saistībā ar kopīgām zinātniskām konsultācijām par zālēm būtu jānotiek ar *HTA* sekretariāta starpniecību.

(7) *HTA* sekretariātam par apstiprinātajiem pieprasījumiem, kuros kopīga zinātniska konsultācija par zālēm lūgta paralēli zinātniskai konsultācijai, būtu jāinformē Eiropas Zāļu aģentūra. Ja kopīgas zinātniskas konsultācijas par zālēm tiek rīkotas paralēli zinātniskai konsultācijai, *HTA* sekretariātam un Eiropas Zāļu aģentūrai būtu jāapmainās ar attiecīgo informāciju, lai nodrošinātu, ka paralēlās konsultācijas norit saskaņoti laikā.

(8) Ja saskaņā ar Regulas (ES) 2021/2282 17. panta 4. punktu Koordinācijas grupa ar *HTA* sekretariāta starpniecību informē veselības aprūpes tehnoloģiju izstrādātāju, ka tā iesaistīsies kopīgajā zinātniskajā konsultācijā par zālēm, tai veselības aprūpes tehnoloģiju izstrādātājs būtu arī jāinformē par kopīgās zinātniskās konsultācijas grafiku, arī par termiņu, kurā jāiesniedz informācijas dosjē. Lai nodrošinātu, ka kopīgas zinātniskās konsultācijas par zālēm, kuras tiek rīkotas paralēli zinātniskām konsultācijām, norit saskaņoti laikā, šis grafiks būtu jāsaskaņo ar zinātnisko konsultāciju procesu.

(9) Lai nodrošinātu pacientu, klīnisko ekspertu un citu attiecīgo ekspertu ("individuālie eksperti") efektīvu iesaistīšanu kopīgās zinātniskās konsultācijās par zālēm, *HTA* sekretariātam būtu jāsāk tos apzināt pēc iespējas agrāk. Tāpēc tajā pašā laikā, kad KZK apakšgrupa atlasa zāles, par kurām notiks kopīga zinātniska konsultācija, KZK apakšgrupai attiecībā uz katru kopīgo zinātnisko konsultāciju būtu arī jānorāda slimība, attiecīgā terapeitiskā joma un citas konkrētas specializētās zināšanas, uz kuru pamata *HTA* sekretariātam ir jāapzina individuālie eksperti, ar kuriem apspriedīsies minētās kopīgās zinātniskās konsultācijas gaitā. Lai apzinātu individuālos ekspertus, *HTA* sekretariātam būtu jāapspriežas ar ieinteresēto personu tīklu, kas izveidots saskaņā ar Regulas (ES) 2021/2282 29. pantu, Eiropas references tīkliem retu un kompleksu slimību jomā un citiem attiecīgiem avotiem, aģentūrām un organizācijām. Galīgajā atlasē KZK apakšgrupai priekšroka būtu jādod individuālajiem ekspertiem, kuriem ir specializētās zināšanas kopīgās klīniskās konsultācijas slimības vai terapeitiskajā jomā vairāku dalībvalstu kontekstā.

(10) KZK apakšgrupai ar *HTA* sekretariāta starpniecību informācijas dosjē vajadzētu kopīgot ar atlasītajiem individuālajiem ekspertiem un viņiem dot iespēju izteikt viedokli kopīgajā zinātniskajā konsultācijā. *HTA* sekretariātam atlasītie individuālie eksperti un veselības aprūpes tehnoloģiju izstrādātājs būtu jāuzaicina uz viedokļu apmaiņas sanāksmi, kā minēts Regulas (ES) 2021/2282 18. panta 7. un 8. punktā. Kopīgās zinātniskās konsultācijas gaitā KZK apakšgrupai vajadzētu būt iespējai jebkurā brīdī apspriesties ar ieinteresēto personu organizācijām. Konkrētāk, šādas apspriešanās gaitā būtu jāuzklausa vispārīgāks pacientu organizāciju, veselības aprūpes speciālistu organizāciju vai klīnisko un zinātnisko biedrību viedoklis par slimību un terapeitisko jomu, un tā būtu jāorganizē, izmantojot ieinteresēto personu tīkla dalībniekus. Minētajā apspriešanā nedrīkst atklāt konkrētās zāles, uz kurām attiecas kopīgā zinātniskā konsultācija.

([2]) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 726/2004 (2004. gada 31. marts), ar ko nosaka cilvēkiem paredzēto zāļu reģistrēšanas un uzraudzības Savienības procedūras un izveido Eiropas Zāļu aģentūru (OV L 136, 30.4.2004., 1. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/726/oj).

(11) Lai nodrošinātu, ka individuālie eksperti kopīgā zinātniskā konsultācijā piedalās neatkarīgā un pārredzamā veidā un tiem nav interešu konflikta, viņi būtu jāizraugās un jāiesaista kopīgās zinātniskās konsultācijās tikai pēc tam, kad Komisija ir novērtējusi viņu deklarētās intereses, saskaņā ar Regulas (ES) 2021/2282 5. pantu un Komisijas Īstenošanas regulas (ES) 2024/2745 ([3]) 4. pantu.

(12) Lai samazinātu administratīvo slogu un nebūtu dublēšanās, kad kopīgas zinātniskas konsultācijas par zālēm notiek paralēli zinātniskajām konsultācijām, veselības aprūpes tehnoloģiju izstrādātājam tie paši dokumenti būtu jāiesniedz *HTA* sekretariātam un Eiropas Zāļu aģentūrai. Šajā nolūkā, pirms tiek izveidota informācijas dosjē veidne saskaņā ar Regulas (ES) 2021/2282 21. panta b) punktu, kura izmantojama gadījumos, kad kopīgā zinātniskā konsultācija par zālēm notiek paralēli zinātniskajai konsultācijai, Koordinācijas grupai par veidni būtu jāapspriežas un jāpanāk vienošanās ar Eiropas Zāļu aģentūru.

(13) Lai nodrošinātu, ka kopīgas zinātniskās konsultācijas par zālēm, kuras tiek rīkotas paralēli zinātniskām konsultācijām, notiek saskaņoti laikā, veselības aprūpes tehnoloģiju izstrādātājam attiecīgā dokumentācija kopīgai zinātniskai konsultācijai un zinātniskai konsultācijai būtu jāiesniedz vienlaikus *HTA* sekretariātam un Eiropas Zāļu aģentūrai. Turklāt KZK apakšgrupai vai Koordinācijas grupai un Eiropas Zāļu aģentūrai noteiktajā laika grafikā būtu jāapstiprina, jāpieņem un jāiesniedz veselības aprūpes tehnoloģiju izstrādātājam jautājumu saraksti, kopīgās zinātniskās konsultācijas noslēguma dokuments un zinātniskā ieteikuma vēstule.

(14) Lai atvieglotu pārrunas ar veselības aprūpes tehnoloģiju izstrādātāju un konsultēšanos ar individuālajiem ekspertiem Regulas (ES) 2021/2282 18. panta 7. punktā minētajā sanāksmē, KZK apakšgrupai ar *HTA* sekretariāta starpniecību to apspriežamo jautājumu sarakstu, no kura var uzzināt, kādi temati tiks apspriesti sanāksmē un attiecīgā gadījumā tieši kuri jautājumi jārisina tikai rakstiski pirms minētās sanāksmes ("apspriežamo jautājumu saraksts"), vajadzētu kopīgot ar veselības aprūpes tehnoloģiju izstrādātāju. KZK apakšgrupai būtu veselības aprūpes tehnoloģiju izstrādātājam jādod iespēja laikus pirms sanāksmes rakstiski atbildēt uz apspriežamajiem, sarakstā iekļautajiem jautājumiem.

(15) Ja kopīgas zinātniskās konsultācijas par zālēm tiek rīkotas paralēli zinātniskajai konsultācijai, *HTA* sekretariātam un Eiropas Zāļu aģentūrai būtu jāapmainās ar attiecīgajiem apspriežamo jautājumu sarakstiem. KZK apakšgrupai un Eiropas Zāļu aģentūrai apspriežamo jautājumu saraksti ar veselības aprūpes tehnoloģiju izstrādātāju būtu jāapspriež vienā sanāksmē. Būtu jāprecizē, kuras puses uz šo kopīgo sanāksmi jāuzaicina. Sanāksme būtu jārīko virtuāli, un saskaņā ar Regulas (ES) 2021/2282 18. panta 3. pantu ieceltajam kopīgās zinātniskās konsultācijas novērtētājam vai līdzvērtētājam ("novērtētājs vai līdzvērtētājs") un vienam no koordinatoriem, kam uzticēta zinātniskā konsultācija, vajadzētu būt sanāksmes līdzvadītājiem.

(16) Ja veselības aprūpes tehnoloģiju izstrādātājs pēc informācijas dosjē iesniegšanas groza zāļu izstrādes plānu, ir jānosaka termiņš, līdz kuram veselības aprūpes tehnoloģiju izstrādātājam ir jāiesniedz attiecīgie atjauninājumi KZK apakšgrupai, lai šos atjauninājumus varētu ņemt vērā kopīgās zinātniskās konsultācijas noslēguma dokumentā.

(17) Lai nodrošinātu pārredzamību, izsekojamību un dienesta noslēpuma glabāšanu, kad notiek kopīgas zinātniskās konsultācijas par zālēm, visa dokumentācija, kas saistīta ar kopīgām zinātniskām konsultācijām par zālēm, būtu jāsūta digitālā formātā un ar to Koordinācijas grupā, KZK apakšgrupā, *HTA* sekretariātā (arī starp tiem), kā arī ar veselības aprūpes tehnoloģiju izstrādātāju un individuālajiem ekspertiem būtu jāapmainās, izmantojot *HTA* IT platformu.

([3]) Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2024/2745 (2024. gada 25. oktobris), ar ko nosaka noteikumus par to, kā attiecībā uz interešu konfliktu pārvaldību Dalībvalstu veselības aprūpes tehnoloģiju novērtēšanas koordinācijas grupas un tās apakšgrupu kopīgajā darbā piemēro Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2021/2282 (OV L, 2024/2745, 28.10.2024., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/2745/oj).

(18) Saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) 2018/1725 ([4]) 5. panta 1. punkta a) apakšpunktu ir jānosaka noteikumi par personas datu apstrādi kopīgu zinātnisko konsultāciju par zālēm vajadzībām. Konkrētāk, ir jāprecizē, kurus personas datus drīkst apstrādāt, – tie ir noteikti personas dati, kas attiecas uz individuālajiem ekspertiem, kuri iesaistīti kopīgās zinātniskās konsultācijās par zālēm, un noteikti personas dati, kas attiecas uz Koordinācijas grupā un KZK apakšgrupā ieceltajiem pārstāvjiem, veselības aprūpes tehnoloģiju izstrādātāju pārstāvjiem un ieinteresēto personu tīkla dalībnieku pārstāvjiem. Ja kopīgas zinātniskās konsultācijas par zālēm notiek paralēli zinātniskajām konsultācijām, Komisijai no Eiropas Zāļu aģentūras būtu jāsaņem saraksts ar tiem zinātnisko konsultāciju dalībniekiem, kuri ir uzaicināti uz sanāksmi ar veselības aprūpes tehnoloģiju izstrādātāju.

(19) Komisija būtu jāuzskata par personas datu apstrādes pārzini Regulas (ES) 2018/1725 3. panta 8) punkta nozīmē. Visai personas datu apstrādei, ko Eiropas Zāļu aģentūra un Koordinācijas grupas un KZK apakšgrupas locekļi un to pārstāvji veic ārpus *HTA* IT platformas, ir jānotiek attiecīgi saskaņā ar Regulu (ES) 2018/1725 un Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2016/679 ([5]).

(20) Lai nodrošinātu iespēju pārbaudīt, vai kopīgas zinātniskās konsultācijas par zālēm ir veiktas neatkarīgi un objektīvi, piemēram, sūdzību vai tiesvedības gadījumā, un lai kopīgā zinātniskajā konsultācijā nodrošinātu attiecīgās padziļinātās specializētās zināšanas un pārbaudītu atbilstību Regulas (ES) 2021/2282 8. panta 4. punktā noteiktajai prasībai, ka kopīgas klīniskās novērtēšanas novērtētājs un līdzvērtētājs nedrīkst būt tie paši, kuri iecelti par novērtētāju un līdzvērtētāju kopīgā zinātniskā konsultācijā, ir jāparedz piemēroti personas datu glabāšanas periodi un to regulāra pārskatīšana.

(21) Pacientu identitāte var atklāt pacienta veselības stāvokli saistībā ar kopīgas zinātniskās konsultācijas priekšmetu, un tāpēc tā būtu jāuzskata par īpašu personas datu kategoriju saskaņā ar Regulas (ES) 2018/1725 10. pantu. Šādi dati būtu jāapstrādā tikai tad, ja ir izpildīti minētās regulas 10. panta 2. punkta i) apakšpunktā noteiktie kritēriji. Ir jāparedz piemēroti un konkrēti pasākumi, ar kuriem aizsargā pacienta tiesības un brīvības. Konkrētāk, izpaust savu identitāti veselības aprūpes tehnoloģiju izstrādātājam nav jābūt pacientu pienākumam. Saskaņā ar Regulas (ES) 2021/2282 5. panta 6. punktu uz Koordinācijas grupā un KZK apakšgrupā ieceltajiem pārstāvjiem, kā arī individuālajiem ekspertiem, kas iesaistīti kopīgās zinātniskās konsultācijās, attiecas prasība glabāt dienesta noslēpumu pat pēc tam, kad viņi ir beiguši pildīt savus pienākumus. Lai nodrošinātu personas datu un konfidenciālas informācijas aizsardzību, būtu jānosaka, ka kopīgās zinātniskajās konsultācijās par zālēm drīkst iesaistīt tikai tos individuālos ekspertus, kuri parakstījuši konfidencialitātes līgumus.

(22) Apspriešanās ar Koordinācijas grupu par šiem procedūras noteikumiem notika 2024. gada 10. jūnijā saskaņā ar Regulas (ES) 2021/2282 20. panta 1. punktu.

(23) Regulas (ES) 2021/2282 piemērošanas sākuma datums ir 2025. gada 12. janvāris, un šī regula būtu jāpiemēro no tā paša datuma.

(24) Saskaņā ar Regulas (ES) 2018/1725 42. pantu ir notikusi apspriešanās ar Eiropas Datu aizsardzības uzraudzītāju, kas sniedza atzinumu 2024. gada 6. novembrī.

([4]) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2018/1725 (2018. gada 23. oktobris) par fizisku personu aizsardzību attiecībā uz personas datu apstrādi Savienības iestādēs, struktūrās, birojos un aģentūrās un par šādu datu brīvu apriti un ar ko atceļ Regulu (EK) Nr. 45/2001 un Lēmumu Nr. 1247/2002/EK (OV L 295, 21.11.2018., 39. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/1725/oj).

([5]) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2016/679 (2016. gada 27. aprīlis) par fizisku personu aizsardzību attiecībā uz personas datu apstrādi un šādu datu brīvu apriti un ar ko atceļ Direktīvu 95/46/EK (Vispārīgā datu aizsardzības regula) (OV L 119, 4.5.2016., 1. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj).

(25) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Veselības aprūpes tehnoloģiju novērtēšanas komitejas atzinumu,

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Priekšmets

Ar šo regulu nosaka detalizētus procedūras noteikumus kopīgām zinātniskām konsultācijām, kuras rīko, ievērojot Regulas (ES) 2021/2282 16.–21. pantu, attiecībā uz šādiem aspektiem:

a) kā iesniedzami veselības aprūpes tehnoloģiju izstrādātāju pieprasījumi rīkot kopīgas zinātniskās konsultācijas par cilvēkiem paredzētām zālēm ("zāles");

b) kā atlasa ieinteresēto personu organizācijas un pacientus, klīniskos ekspertus un citus attiecīgos ekspertus ("individuālie eksperti") un ar viņiem apspriežas kopīgās zinātniskajās konsultācijās par zālēm;

c) kā notiek sadarbība, jo īpaši informācijas apmaiņa, ar Eiropas Zāļu aģentūru kopīgās zinātniskajās konsultācijās par zālēm, ja veselības aprūpes tehnoloģiju izstrādātājs pieprasa konsultāciju rīkot paralēli Eiropas Zāļu aģentūras zinātniskajai konsultācijai par zālēm saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 726/2004 57. panta 1. punkta n) apakšpunktu ("zinātniskā konsultācija").

2. pants

Kopīgas zinātniskās konsultācijas pieprasījumu iesniegšanas periodu noteikšana

1. Katru gadu līdz 30. novembrim Koordinācijas grupa nosaka nākamā gada periodus, kuros var iesniegt pieprasījumus rīkot kopīgas zinātniskas konsultācijas par zālēm, un plānoto kopīgo zinātnisko konsultāciju skaitu katrā no minētajiem pieprasījumu iesniegšanas periodiem.

2. Attiecībā uz kopīgām zinātniskām konsultācijām par zālēm Koordinācijas grupa nosaka vismaz trīs pieprasījumu iesniegšanas periodus gadā.

3. Atkāpjoties no 1. un 2. punkta, Koordinācijas grupa līdz 2025. gada 31. martam nosaka vismaz divus periodus 2025. gadā, kad var iesniegt pieprasījumus rīkot kopīgu zinātnisko konsultāciju par zālēm.

3. pants

Kopīgu zinātnisku konsultāciju pieprasījumu iesniegšana

1. Veselības aprūpes tehnoloģiju izstrādātājs, izmantojot Regulas (ES) 2021/2282 30. pantā minēto IT platformu ("*HTA* IT platforma"), pieprasījumu rīkot kopīgu zinātnisku konsultāciju par zālēm var iesniegt jebkurā laikā pieprasījumu iesniegšanas periodā, kas publicēts saskaņā ar minētās regulas 17. panta 3. punktu.

Pieprasījumu noformē atbilstoši veidnei, ko Koordinācijas grupa izveidojusi saskaņā ar Regulas (ES) 2021/2282 21. panta a) punktu.

2. Iesniedzot 1. punktā minēto pieprasījumu, veselības aprūpes tehnoloģiju izstrādātājs norāda, vai paralēli tas lūdz Eiropas Zāļu aģentūras zinātnisko konsultāciju.

3. Līdz pieprasījumu iesniegšanas perioda beigām Komisija, rīkojoties kā Koordinācijas grupas sekretariāts ("*HTA* sekretariāts") un izmantojot *HTA* IT platformu, Koordinācijas grupas kopīgu zinātnisko konsultāciju apakšgrupai ("KZK apakšgrupai") dara pieejamus tos pieprasījumus rīkot kopīgas zinātniskās konsultācijas par zālēm, kuri atbilst 1. punkta otrās daļas prasībām, un norāda, kuriem no minētajiem pieprasījumiem paralēli tiks lūgta zinātniskā konsultācija.

4. pants

Informācijas sniegšana veselības aprūpes tehnoloģiju izstrādātājam par iesaistīšanos kopīgās zinātniskās konsultācijās

1. Attiecībā uz kopīgām zinātniskām konsultācijām par zālēm KZK apakšgrupa ar *HTA* sekretariāta starpniecību sniedz Regulas (ES) 2021/2282 17. panta 4. punktā minēto informāciju un attiecīgā gadījumā iekļauj kopīgās zinātniskās konsultācijas grafiku.

2. 15 darba dienu laikā pēc katra pieprasījumu iesniegšanas perioda beigām *HTA* sekretariāts Eiropas Zāļu aģentūrai paziņo sarakstu, kurā norādīti tie apstiprinātie pieprasījumi rīkot kopīgu zinātnisku konsultāciju par zālēm, kas noritēs paralēli zinātniskajai konsultācijai.

3. Ja veselības aprūpes tehnoloģiju izstrādātājs pieprasa, lai kopīgo zinātnisko konsultāciju rīkotu paralēli zinātniskajai konsultācijai, par 1. punktā minēto grafiku vienojas *HTA* sekretariāts, apspriedies ar KZK apakšgrupu, un Eiropas Zāļu aģentūra, un to saskaņo laikā ar zinātniskās konsultācijas grafiku, kā norādīts 7. panta 5. punkta a) un c) apakšpunktā, 9. panta 2. punkta a) apakšpunktā, 12. panta 2. punktā un 13. panta 2. punkta b) apakšpunktā.

5. pants

Individuālo ekspertu atlase kopīgām zinātniskām konsultācijām

1. Izraugoties zāles, par kurām tiks rīkotas kopīgas zinātniskas konsultācijas, KZK apakšgrupa par katrām zālēm norāda:

a) slimību;

b) terapeitisko jomu;

c) citas specializētās zināšanas, ja tādas vajadzīgas kopīgajai zinātniskajai konsultācijai.

2. Pamatojoties uz 1. punkta sarakstā norādīto informāciju, *HTA* sekretariāts apzina individuālos ekspertus, ar kuriem jākonsultējas kopīgajā zinātniskajā konsultācijā, un, apspriedies ar KZK apakšgrupu un kopīgās zinātniskās konsultācijas novērtētāju un līdzvērtētāju, kas iecelti saskaņā ar Regulas (ES) 2021/2282 18. panta 3. punktu ("novērtētājs un līdzvērtētājs"), izveido attiecīgo individuālo ekspertu sarakstu. Veidojot sarakstu, *HTA* sekretariāts var izmantot vienu vai vairākus šādus avotus:

a) saskaņā ar Regulas (ES) 2021/2282 29. pantu izveidotā ieinteresēto personu tīkla dalībnieki;

b) Eiropas references tīkli retu un kompleksu slimību jomā un to attiecīgās Eiropas pacientu interešu aizstāvības grupas;

c) reto slimību un bāreņzāļu portāls;

d) valstu kontaktpunkti, kas izraudzīti saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) Nr. 536/2014 ([6]) 83. panta 1. punktu;

e) Eiropas Zāļu aģentūra.

3. Ja, izmantojot 2. punktā minētos avotus, nav iegūts pietiekams skaits attiecīgo individuālo ekspertu, *HTA* sekretariāts individuālo ekspertu saraksta izveidei var izmantot šādus avotus:

a) citas datubāzes vai katalogus, kas nav norādīti 2. punktā;

b) Koordinācijas grupas un tās apakšgrupu dalībniekus;

c) attiecīgās Savienības un starptautiskās aģentūras un organizācijas.

([6]) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) Nr. 536/2014 (2014. gada 16. aprīlis) par cilvēkiem paredzētu zāļu klīniskajām pārbaudēm un ar ko atceļ Direktīvu 2001/20/EK (OV L 158, 27.5.2014., 1. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2014/536/oj).

4. Kad Komisija saskaņā ar Regulas (ES) 2021/2282 5. panta un Īstenošanas regulas (ES) 2024/2745 4. panta noteikumiem ir novērtējusi *HTA* sekretariāta saskaņā ar šā panta 1.–3. punktu izveidotajā sarakstā iekļauto individuālo ekspertu deklarētās intereses, *HTA* sekretariāts pieejamo individuālo ekspertu sarakstu iesniedz KZK apakšgrupai.

5. KZK apakšgrupa no individuālo ekspertu saraksta, ko tai iesniedzis *HTA* sekretariāts saskaņā ar 4. punktu, veic to individuālo ekspertu galīgo atlasi, ar kuriem jākonsultējas kopīgajā zinātniskajā konsultācijā. Galīgajā atlasē KZK apakšgrupa priekšroku dod individuālajiem ekspertiem, kuriem ir specializētās zināšanas kopīgās klīniskās konsultācijas slimības vai terapeitiskajā jomā vairāku dalībvalstu kontekstā.

6. pants

Individuālo ekspertu pienākums glabāt dienesta noslēpumu

HTA sekretariāts nodrošina, ka kopīgās zinātniskajās konsultācijās par zālēm tiek iesaistīti tikai tie individuālie eksperti, kas parakstījuši konfidencialitātes līgumu.

7. pants

Informācijas dosjē un papildu dati kopīgām zinātniskām konsultācijām

1. Veselības aprūpes tehnoloģiju izstrādātājs *HTA* IT platformā iesniedz informācijas, datu, analīžu un citu pierādījumu dosjē kopīgai zinātniskai konsultācijai par zālēm saskaņā ar Regulas (ES) 2021/2282 21. panta b) punktu, tostarp jautājumu sarakstu ("informācijas dosjē"), izmantojot veidni, ko Koordinācijas grupa noteikusi saskaņā ar Regulas (ES) 2021/2282 21. panta b) punktu vai saskaņā ar šīs regulas 8. pantu.

2. Informācijas dosjē iesniegšanas termiņu nosaka 4. panta 1. punktā minētajā grafikā. *HTA* sekretariāts, izmantojot *HTA* IT platformu, 1. punkta prasībām atbilstošo informācijas dosjē dara pieejamu novērtētājam un līdzvērtētājam un KZK apakšgrupai.

3. Ja novērtētājs vai līdzvērtētājs uzskata, ka informācijas dosjē ir jābūt iekļautām papildu specifikācijām vai precizējumiem vai papildu informācijai, datiem, analīzēm vai citiem pierādījumiem vai ka viens vai vairāki veselības aprūpes tehnoloģiju izstrādātāja iesniegtie jautājumi neietilpst kopīgās zinātniskās konsultācijas tvērumā, *HTA* sekretariāts lūdz veselības aprūpes tehnoloģiju izstrādātāju iesniegt grozītu informācijas dosjē termiņā, kāds noteikts 4. panta 1. punktā minētajā grafikā.

4. Ja novērtētājs vai līdzvērtētājs laikā, kamēr notiek kopīgās zinātniskās konsultācijas noslēguma dokumenta projekta sagatavošana, uzskata, ka ir vajadzīgas papildu specifikācijas vai precizējumi vai papildu informācija, dati, analīzes vai citi pierādījumi, *HTA* sekretariāts lūdz, lai veselības aprūpes tehnoloģiju izstrādātājs šādu informāciju, datus, analīzes vai pierādījumus sniedz novērtētāja un līdzvērtētāja noliktajā termiņā.

5. Ja kopīgā zinātniskā konsultācija par zālēm notiek paralēli zinātniskajai konsultācijai, papildus 1.–4. punktā izklāstītajiem noteikumiem piemēro šādus noteikumus:

a) veselības aprūpes tehnoloģiju izstrādātājs līdz 4. panta 1. punktā minētajā grafikā noteiktajam termiņam vienlaikus *HTA* sekretariātam un Eiropas Zāļu aģentūrai iesniedz informācijas dosjē, kas satur informāciju, kura vajadzīga kopīgajai zinātniskajai konsultācijai par zālēm un zinātniskajai konsultācijai;

b) *HTA* sekretariāts un Eiropas Zāļu aģentūra apmainās ar saviem attiecīgajiem pieprasījumiem iesniegt grozītu informācijas dosjē, ja tādi ir, un vienlaikus šos pieprasījumus nosūta veselības aprūpes tehnoloģiju izstrādātājam;

c) veselības aprūpes tehnoloģiju izstrādātājs līdz 4. panta 1. punktā minētajā grafikā noteiktajam termiņam grozīto informācijas dosjē vienlaikus iesniedz *HTA* sekretariātam un Eiropas Zāļu aģentūrai;

d) *HTA* sekretariāts un Eiropas Zāļu aģentūra savstarpēji apmainās ar a) un c) apakšpunktā minētās informācijas dosjē saņemšanas apstiprinājumu un vienlaikus saņemšanas apstiprinājumu nosūta veselības aprūpes tehnoloģiju izstrādātājam;

e) Eiropas Zāļu aģentūra paziņo *HTA* sekretariātam par zinātniskās konsultācijas pieteikuma apstiprināšanu;

f) *HTA* sekretariāts paziņo Eiropas Zāļu aģentūrai, ka KZK apakšgrupa pieņem informācijas dosjē kopīgai zinātniskai konsultācijai;

g) veselības aprūpes tehnoloģiju izstrādātājs 4. punktā minēto informāciju, datus, analīzes vai citus pierādījumus vienlaikus iesniedz *HTA* sekretariātam un Eiropas Zāļu aģentūrai.

8. pants

Informācijas dosjē veidnes izveide gadījumos, kad kopīgā zinātniskā konsultācija notiek paralēli zinātniskajai konsultācijai

Koordinācijas grupa, apspriedusies un vienojusies ar Eiropas Zāļu aģentūru, izveido īpašu informācijas dosjē veidni, kas jāizmanto, ja kopīgā zinātniskā konsultācija par zālēm notiek paralēli zinātniskajai konsultācijai.

9. pants

Viedokļu apmaiņas sanāksmē apspriežamo jautājumu saraksts

1. Novērtējusi informācijas dosjē un attiecīgā gadījumā 7. panta 4. punktā minēto dokumentāciju, KZK apakšgrupa ar *HTA* sekretariāta starpniecību apspriežamo jautājumu sarakstu, no kura var uzzināt, kādi temati tiks apspriesti Regulas (ES) 2021/2282 18. panta 7. punktā minētajā sanāksmē un attiecīgā gadījumā tieši kuri jautājumi jārisina tikai rakstiski pirms minētās sanāksmes ("apspriežamo jautājumu saraksts"), kopīgo ar veselības aprūpes tehnoloģiju izstrādātāju. Ne vēlāk kā 10 dienas pirms minētās sanāksmes veselības aprūpes tehnoloģiju izstrādātājs ar *HTA* sekretariāta starpniecību KZK apakšgrupai sniedz rakstiskas atbildes (ja tādas ir) uz sarakstā minētajiem apspriežamajiem jautājumiem, kā arī visus sanāksmei vajadzīgos materiālus vai prezentācijas.

2. Ja kopīgā zinātniskā konsultācija par zālēm notiek paralēli zinātniskajai konsultācijai, papildus 1. punktā izklāstītajiem noteikumiem piemēro šādus noteikumus:

a) KZK apakšgrupa ar *HTA* sekretariāta starpniecību un Eiropas Zāļu aģentūra 4. panta 1. punktā minētajā grafikā noteiktajā termiņā nosūta savu attiecīgo apspriežamo jautājumu sarakstu veselības aprūpes tehnoloģiju izstrādātājam;

b) *HTA* sekretariāts un Eiropas Zāļu aģentūra savstarpēji apmainās ar apspriežamo jautājumu sarakstiem tajā pašā dienā, kad tos nosūta veselības aprūpes tehnoloģiju izstrādātājam;

c) veselības aprūpes tehnoloģiju izstrādātājs ar *HTA* sekretariāta starpniecību KZK apakšgrupai nosūta kopiju no rakstiskām atbildēm, ja tādas ir sniegtas uz Eiropas Zāļu aģentūras iesniegtajiem apspriežamajiem jautājumiem, un vienlaikus minētās atbildes nosūta Eiropas Zāļu aģentūrai;

d) veselības aprūpes tehnoloģiju izstrādātājs ar *HTA* sekretariāta starpniecību nosūta Eiropas Zāļu aģentūrai savu rakstisko atbilžu kopiju, ja tādas ir sniegtas uz KZK apakšgrupas iesniegtajiem apspriežamajiem jautājumiem, un vienlaikus minētās atbildes nosūta KZK apakšgrupai.

10. pants

Individuālo ekspertu viedoklis par kopīgu zinātnisko konsultāciju

Ne vēlāk kā 30 dienas pēc 7. panta 3. punktā minētā grozītā informācijas dosjē iesniegšanas vai, ja kopīgā zinātniskā konsultācija par zālēm notiek paralēli zinātniskajai konsultācijai, ne vēlāk kā 30 dienas pēc 7. panta 5. punkta e) apakšpunktā minētās pieteikuma apstiprināšanas KZK apakšgrupa ar *HTA* sekretariāta starpniecību informācijas dosjē kopīgo ar individuālajiem ekspertiem, kas atlasīti saskaņā ar 5. pantu, un dod viņiem iespēju izteikt savu viedokli kopīgajā zinātniskajā konsultācijā.

11. pants

Apspriešanās ar ieinteresēto personu organizācijām kopīgas zinātniskās konsultācijas gaitā

1. Kamēr notiek kopīgā zinātniskā konsultācija par zālēm, KZK apakšgrupa ar *HTA* sekretariāta starpniecību jebkurā laikā var lūgt viedokli par attiecīgo slimību un ar zālēm saistīto terapeitisko jomu no pacientu organizācijām, veselības aprūpes profesionālajām organizācijām vai klīniskajām un akadēmiskajām biedrībām, izmantojot saskaņā ar Regulas (ES) 2021/2282 29. pantu izveidotā ieinteresēto personu tīkla dalībnieku starpniecību, vienlaikus ievērojot kopīgas zinātniskās konsultācijas pieprasījuma konfidenciālo raksturu.

2. Ja kopīgā zinātniskā konsultācija par zālēm notiek paralēli zinātniskajai konsultācijai, *HTA* sekretariāts 1. punktā minēto viedokli kopīgo ar Eiropas Zāļu aģentūru un vienlaikus ar KZK apakšgrupu.

12. pants

Sanāksme ar veselības aprūpes tehnoloģiju izstrādātāju

1. Uz Regulas (ES) 2021/2282 18. panta 7. punktā minēto sanāksmi uzaicina šādus dalībniekus:

a) veselības aprūpes tehnoloģiju izstrādātāja pārstāvjus;

b) novērtētāju un līdzvērtētāju;

c) individuālos ekspertus, kas atlasīti saskaņā ar 5. pantu;

d) citus KZK apakšgrupas pārstāvjus, izņemot tos, kas minēti b) apakšpunktā;

e) *HTA* sekretariāta darbiniekus, kas atbildīgi par sekretariāta atbalsta nodrošināšanu KZK apakšgrupai.

2. Ja kopīgā zinātniskā konsultācija par zālēm notiek paralēli zinātniskajai konsultācijai, papildus 1. punktā norādītajiem dalībniekiem uz Regulas (ES) 2021/2282 18. panta 8. punktā minēto sanāksmi uzaicina šādus dalībniekus:

a) zinātnisko konsultāciju koordinatorus;

b) citus Cilvēkiem paredzēto zāļu komitejas zinātnisko konsultāciju darba grupas locekļus, izņemot tos, kas minēti a) apakšpunktā;

c) Eiropas Zāļu aģentūras darbiniekus, kas atbildīgi par sekretariāta atbalsta nodrošināšanu zinātnisko konsultāciju darba grupai.

Pēc Eiropas Zāļu aģentūras pieprasījuma uz viedokļu apmaiņas sanāksmi var aicināt citus ekspertus, kas saskaņā ar attiecīgajiem Eiropas Zāļu aģentūras noteikumiem atlasīti, lai piedalītos zinātniskajā konsultācijā.

3. Šā panta 2. punktā minēto sanāksmi rīko virtuāli. To kopīgi vada novērtētājs vai līdzvērtētājs, kas nozīmēti kopīgai zinātniskai konsultācijai, un viens no koordinatoriem, kam uzticēta zinātniskā konsultācija.

4. Pirms 2. punktā minētās sanāksmes Eiropas Zāļu aģentūra nosūta *HTA* sekretariātam sarakstu ar sanāksmes dalībniekiem, kuri saskaņā ar 2. punktu jāuzaicina uz sanāksmi.

13. pants

Kopīgu zinātnisko konsultāciju noslēguma dokuments

1. Ja pēc grozītā informācijas dosjē iesniegšanas veselības aprūpes tehnoloģiju izstrādātājs iesniedz atjauninājumus, kas saistīti ar grozīto attiecīgo zāļu izstrādes plānu, KZK apakšgrupa nodrošina, ka minētie atjauninājumi tiek ņemti vērā noslēguma dokumentā ar noteikumu, ka tā tos ir saņēmusi ne vēlāk kā 10 dienas pirms Regulas (ES) 2021/2282 18. panta 7. punktā minētās sanāksmes.

2. Ja kopīgā zinātniskā konsultācija par zālēm notiek paralēli zinātniskajai konsultācijai, papildus 1. punktā izklāstītajiem noteikumiem piemēro šādus noteikumus:

a) veselības aprūpes tehnoloģiju izstrādātājs 1. punktā minēto grozīto izstrādes plānu vienlaikus iesniedz *HTA* sekretariātam un Eiropas Zāļu aģentūrai;

b) termiņā, kas noteikts 4. panta 1. punktā minētajā grafikā, Koordinācijas grupa apstiprina kopīgās zinātniskās konsultācijas noslēguma dokumentu, un Eiropas Zāļu aģentūras Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja pieņem zinātniskā ieteikuma vēstuli veselības aprūpes tehnoloģiju izstrādātājam;

c) *HTA* sekretariāts un Eiropas Zāļu aģentūra savstarpēji apmainās ar Koordinācijas grupas apstiprināto noslēguma dokumentu un Cilvēkiem paredzēto zāļu komitejas pieņemto zinātniskā ieteikuma vēstuli tajā pašā dienā, kad tās nosūtītas veselības aprūpes tehnoloģiju izstrādātājam.

14. pants

Sarakste kopīgu zinātnisku konsultāciju gaitā

Kad notiek kopīgas zinātniskās konsultācijas par zālēm, visu Regulā (ES) 2021/2282 un šajā regulā minēto dokumentāciju sūta digitālā formātā un ar to Koordinācijas grupā, KZK apakšgrupā, *HTA* sekretariātā (arī starp tiem), kā arī ar veselības aprūpes tehnoloģiju izstrādātāju un individuālajiem ekspertiem apmainās, izmantojot *HTA* IT platformu.

15. pants

Personas datu apstrāde

1. Komisija ir pārzinis, kas apstrādā personas datus, kuri saskaņā ar šo regulu savākti kopīgu zinātnisko konsultāciju vajadzībām.

2. Personas datu kategorijas, kas vajadzīgas 1. punktā minētajam nolūkam, ir šādas:

a) Koordinācijas grupā un KZK apakšgrupā iecelto pārstāvju identitāte, e-pasta adrese un piederība;

b) individuālo ekspertu identitāte un e-pasta adrese ikvienā no šādiem gadījumiem:

   i) viņi ir identificēti kā relevanti kopīgai zinātniskai konsultācijai;

   ii) viņi ir atlasīti, lai ar viņiem konsultētos kopīgā zinātniskā konsultācijā;

   iii) ar viņiem konsultējas kopīgā zinātniskā konsultācijā;

c) veselības aprūpes tehnoloģiju izstrādātāju pārstāvju identitāte, e-pasta adrese un piederība;

d) saskaņā ar Regulas (ES) 2021/2282 29. pantu izveidotā ieinteresēto personu tīkla dalībnieku pārstāvju identitāte, e-pasta adrese un piederība;

e) to 12. panta 2. punktā minēto zinātniskajā konsultācijā iesaistīto dalībnieku identitāte, e-pasta adrese un piederība, kurus jāuzaicina uz sanāksmi ar veselības aprūpes tehnoloģiju izstrādātāju.

3. Koordinācijas grupā un KZK apakšgrupā ieceltajiem pārstāvjiem ir piekļuve tikai tām *HTA* IT platformas drošās sistēmas daļām, kas ir nepieciešamas viņu uzdevumu veikšanai. Pārstāvji, izmantojot *HTA* IT platformu, Kopīgu zinātnisko konsultāciju par zālēm vajadzībām var sadarboties ar citiem pārstāvjiem, kas iecelti Koordinācijas grupā vai KZK apakšgrupā, kuras sastāvā tie ir.

4. Regulas 12. pantā minētās sanāksmes gaitā pacientiem nav pienākuma izpaust savu identitāti veselības aprūpes tehnoloģiju izstrādātājam.

5. Komisija 2. punktā minētos personas datus glabā tikai tik ilgi, cik vajadzīgs 1. punktā minētajam nolūkam, un ne ilgāk kā 15 gadus pēc datuma, kurā datu subjekts kopīgajā zinātniskajā konsultācijā vairs nepiedalās. Vajadzību glabāt personas datus Komisija pārskata reizi divos gados.

To individuālo ekspertu personas datus, kuri nav atlasīti, lai ar viņiem konsultētos kopīgā zinātniskā konsultācijā, Komisija glabā tikai tik ilgi, cik vajadzīgs, lai nodrošinātu attiecīgās padziļinātās specializētās zināšanas kopīgā zinātniskajā konsultācijā, un ne ilgāk kā trīs gadus pēc datuma, kurā Komisija šos datus saņēmusi.

16. pants

Stāšanās spēkā un piemērošanas sākuma datums

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

To piemēro no 2025. gada 12. janvāra.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2024. gada 18. decembrī

Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja
Ursula VON DER LEYEN