Il-Ġurnal Uffiċjali
tal-Unjoni Ewropea

MT
Is-serje L

2024/3169

19.12.2024

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2024/3169

tat-18 ta' Diċembru 2024

li jistabbilixxi regoli għall-applikazzjoni tar-Regolament (UE) 2021/2282 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill fir-rigward tal-proċeduri għal konsultazzjonijiet xjentifiċi konġunti dwar prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem fil-livell tal-Unjoni

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (UE) 2021/2282 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-15 ta' Diċembru 2021 dwar il-valutazzjoni tat-teknoloġija tas-saħħa u li jemenda d-Direttiva 2011/24/UE ([1]), u b'mod partikolari l-Artikolu 20(1), il-punti (a), (b) u (c) tiegħu,

Billi:

(1) Ir-Regolament (UE) 2021/2282 jistabbilixxi qafas ta' appoġġ u proċeduri għall-kooperazzjoni bejn l-Istati Membri dwar it-teknoloġiji tas-saħħa fil-livell tal-Unjoni u jistabbilixxi l-Grupp ta' Koordinazzjoni tal-Istati Membri għall-Valutazzjoni tat-Teknoloġija tas-Saħħa ("il-Grupp ta' Koordinazzjoni").

(2) Skont l-Artikolu 16(1) tar-Regolament (UE) 2021/2282, il-Grupp ta' Koordinazzjoni għandu jwettaq konsultazzjonijiet xjentifiċi konġunti sabiex jiskambja informazzjoni mal-iżviluppaturi tat-teknoloġija tas-saħħa dwar il-pjanijiet ta' żvilupp tagħhom għal prodott mediċinali għall-użu mill-bniedem ("prodott mediċinali"). L-għan ta' tali konsultazzjonijiet huwa li jiġi ffaċilitat il-proċess tat-tħejjija ta' valutazzjonijiet kliniċi konġunti għall-prodotti mediċinali, peress li dawn se jippermettu lill-iżviluppaturi tat-teknoloġija tas-saħħa jiksbu gwida mill-Grupp ta' Koordinazzjoni dwar l-informazzjoni, id-*data*, l-analiżijiet u evidenza oħra li x'aktarx ikunu meħtieġa minn studji kliniċi għall-valutazzjoni klinika konġunta ta' dawk il-prodotti mediċinali.

(3) Sabiex tiġi żgurata prevedibbiltà sufiċjenti għall-iżviluppaturi tat-teknoloġija tas-saħħa fir-rigward tal-opportunità tagħhom li jinvolvu ruħhom f'konsultazzjonijiet xjentifiċi konġunti dwar prodotti mediċinali mal-Grupp ta' Koordinazzjoni, jeħtieġ li tiġi speċifikata l-iskadenza għall-Grupp ta' Koordinazzjoni biex jistabbilixxi d-dati tal-perjodi ta' talba għal konsultazzjoni xjentifika konġunta dwar prodotti mediċinali għas-sena sussegwenti, kif ukoll l-għadd minimu ta' tali perjodi ta' talba fis-sena. Skont l-Artikolu 6(2), il-punt (b) tar-Regolament (UE) 2021/2282, il-Grupp ta' Koordinazzjoni għandu jistabbilixxi fil-programm ta' ħidma annwali tiegħu l-għadd ippjanat ta' konsultazzjonijiet xjentifiċi konġunti. Sabiex l-iżviluppaturi tat-teknoloġija tas-saħħa jkollhom biżżejjed żmien biex jippjanaw u jħejju għal konsultazzjonijiet xjentifiċi konġunti dwar prodotti mediċinali, il-Grupp ta' Koordinazzjoni jenħtieġ li jistabbilixxi l-perjodi ta' talba għal dawk il-konsultazzjonijiet sa mhux aktar tard mill-jum li fih jadotta l-programm ta' ħidma annwali tiegħu, jiġifieri, sat-30 ta' Novembru ta' kull sena.

(4) Skont l-Artikolu 30(1) tar-Regolament (UE) 2021/2282, il-Kummissjoni trid tistabbilixxi u tmantni pjattaforma tal-IT li tkun tikkonsisti, fost l-oħrajn, minn sistema sigura għall-iskambju ta' informazzjoni bejn il-Grupp ta' Koordinazzjoni u s-sottogruppi tiegħu ma' żviluppaturi tat-teknoloġija tas-saħħa u esperti li jipparteċipaw fil-ħidma konġunta ("il-pjattaforma tal-IT tal-HTA"). Għalhekk, l-iżviluppaturi tat-teknoloġija tas-saħħa jenħtieġ li jissottomettu t-talbiet għal konsultazzjoni xjentifika konġunta, il-fajl tal-informazzjoni, id-*data*, l-analiżijiet u evidenza oħra għal konsultazzjoni xjentifika konġunta dwar prodotti mediċinali inkluża l-lista ta' mistoqsijiet ("il-pakkett ta' informazzjoni") u kwalunkwe *data* ulterjuri permezz tal-pjattaforma tal-IT tal-HTA. Dawk it-talbiet u l-fajls jenħtieġ li jiġu ppreżentati permezz tal-mudelli stabbiliti mill-Grupp ta' Koordinazzjoni skont l-Artikolu 21, il-punti (a) u (b) tar-Regolament (UE) 2021/2282.

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

(5) Fuq talba minn żviluppatur tat-teknoloġija tas-saħħa, jistgħu jsiru konsultazzjonijiet xjentifiċi konġunti dwar prodotti mediċinali b'mod parallel mal-parir xjentifiku dwar prodotti mediċinali mill-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini skont l-Artikolu 57(1), il-punt (n) tar-Regolament (KE) Nru 726/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([2]) ("parir xjentifiku"). Sabiex is-sottogrupp dwar il-konsultazzjonijiet xjentifiċi konġunti tal-Grupp ta' Koordinazzjoni ("Sottogrupp JSC") ikun jista' jidentifika t-talbiet għal konsultazzjoni xjentifika konġunta li jridu jitwettqu b'mod parallel mal-parir xjentifiku, l-iżviluppatur tat-teknoloġija tas-saħħa jenħtieġ li jindika fit-talba għal konsultazzjoni xjentifika konġunta jekk, b'mod parallel, huwiex qed jitlob parir xjentifiku mill-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini.

(6) Skont l-Artikolu 28, il-punt (h) tar-Regolament (UE) 2021/2282, il-Kummissjoni li taġixxi bħala segretarjat tal-Grupp ta' Koordinazzjoni ("is-segretarjat tal-HTA") għandha tiffaċilita l-kooperazzjoni mal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini. Għalhekk, l-iskambju ta' informazzjoni mal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini rilevanti għal konsultazzjonijiet xjentifiċi konġunti dwar prodotti mediċinali jenħtieġ li jsir permezz tas-segretarjat tal-HTA.

(7) Is-segretarjat tal-HTA jenħtieġ li jinforma lill-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini dwar talbiet mogħtija għal konsultazzjoni xjentifika konġunta dwar prodotti mediċinali li għandhom jitwettqu b'mod parallel mal-parir xjentifiku. Meta l-konsultazzjonijiet xjentifiċi konġunti dwar prodotti mediċinali jitwettqu b'mod parallel mal-parir xjentifiku, is-segretarjat tal-HTA u l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini jenħtieġ li jiskambjaw l-informazzjoni xierqa biex jiżguraw li l-konsultazzjoni paralleli jkollhom twaqqit sinkronizzat.

(8) Meta skont l-Artikolu 17(4) tar-Regolament (UE) 2021/2282, il-Grupp ta' Koordinazzjoni, permezz tas-segretarjat tal-HTA, jinforma lill-iżviluppatur tat-teknoloġija tas-saħħa li se jinvolvi ruħu fil-konsultazzjoni xjentifika konġunta dwar prodotti mediċinali, jenħtieġ li jinforma wkoll lill-iżviluppatur tat-teknoloġija tas-saħħa dwar l-iskeda ta' żmien għall-konsultazzjoni xjentifika konġunta, inkluża l-iskadenza biex jiġi ppreżentat il-pakkett ta' informazzjoni. Sabiex jiġi żgurat li l-konsultazzjonijiet xjentifiċi konġunti dwar prodotti mediċinali li jitwettqu b'mod parallel mal-parir xjentifiku jkollhom twaqqit sinkronizzat, l-iskeda ta' żmien jenħtieġ li tkun sinkronizzata mal-proċess ta' parir xjentifiku.

(9) Sabiex jiġi żgurat l-involviment effettiv tal-pazjenti, tal-esperti kliniċi u ta' esperti rilevanti oħra ("esperti individwali") f'konsultazzjoni xjentifika konġunta dwar prodotti mediċinali, is-segretarjat tal-HTA jenħtieġ li jibda l-identifikazzjoni tagħhom mill-aktar fis possibbli. Għalhekk, fl-istess ħin meta s-Sottogrupp JSC jagħżel prodotti mediċinali li għandhom ikunu soġġetti għal konsultazzjoni xjentifika konġunta, is-Sottogrupp JSC jenħtieġ li jispeċifika wkoll, għal kull konsultazzjoni xjentifika konġunta, il-marda, il-qasam terapewtiku kkonċernat u għarfien espert speċifiku ieħor, li abbażi tiegħu, is-segretarjat tal-HTA jrid jidentifika esperti individwali li jridu jiġu kkonsultati matul dik il-konsultazzjoni xjentifika konġunta. Biex jiġu identifikati l-esperti individwali, is-segretarjat tal-HTA jenħtieġ li jikkonsulta n-network ta' partijiet ikkonċernati stabbilit skont l-Artikolu 29 tar-Regolament (UE) 2021/2282, in-networks ta' referenza Ewropej għall-mard rari u kumpless u sorsi, aġenziji u organizzazzjonijiet rilevanti oħra. Meta jagħmel l-għażla finali, is-Sottogrupp JSC jenħtieġ li jagħti prijorità lil esperti individwali li għandhom għarfien espert, f'diversi Stati Membri, fil-marda jew fil-qasam terapewtiku tal-konsultazzjoni xjentifika konġunta.

(10) Is-Sottogrupp JSC, permezz tas-segretarjat tal-HTA, jenħtieġ li jikkondividi mal-esperti individwali magħżula l-pakkett ta' informazzjoni u jenħtieġ li jagħtihom l-opportunità li jipprovdu kontribut dwar il-konsultazzjoni xjentifika konġunta. Is-segretarjat tal-HTA jenħtieġ li jistieden lill-esperti individwali magħżula għal-laqgħa ta' skambju ta' fehmiet mal-iżviluppatur tat-teknoloġija tas-saħħa msemmi fl-Artikolu 18(7) u (8) tar-Regolament (UE) 2021/2282. Fi kwalunkwe ħin matul il-konsultazzjoni xjentifika konġunta, is-Sottogrupp JSC jenħtieġ li jkollu l-possibbiltà li jikkonsulta lill-organizzazzjonijiet tal-partijiet ikkonċernati. B'mod partikolari, tali konsultazzjoni jenħtieġ li tinvolvi kontribut aktar ġenerali dwar il-marda u l-qasam terapewtiku mill-organizzazzjonijiet tal-pazjenti, mill-organizzazzjonijiet professjonali tal-kura tas-saħħa jew mis-soċjetajiet kliniċi u mgħallma u jenħtieġ li titwettaq permezz tal-membri tan-network tal-partijiet ikkonċernati. Tali konsultazzjoni ma għandhiex tiżvela l-prodott mediċinali reali soġġett għall-konsultazzjoni xjentifika konġunta.

([2]) Ir-Regolament (KE) Nru 726/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-31 ta' Marzu 2004 li jistabbilixxi proċeduri tal-Unjoni għall-awtorizzazzjoni u s-sorveljanza ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u li jistabbilixxi l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (ĠU L 136, 30.4.2004, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/726/oj).

(11) Sabiex jiġi żgurat li esperti individwali jieħdu sehem f'konsultazzjoni xjentifika konġunta b'mod indipendenti u trasparenti, mingħajr kunflitt ta' interess, jenħtieġ li jintgħażlu u jiġu involuti biss f'konsultazzjonijiet xjentifiċi konġunti wara li l-Kummissjoni tkun ivvalutat l-interessi ddikjarati tagħhom, f'konformità mal-Artikolu 5 tar-Regolament (UE) 2021/2282 u mal-Artikolu 4 tar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2024/2745 ([3]).

(12) Sabiex jitnaqqas il-piż amministrattiv u tiġi evitata d-duplikazzjoni, meta l-konsultazzjonijiet xjentifiċi konġunti dwar prodotti mediċinali jitwettqu b'mod parallel mal-parir xjentifiku, l-iżviluppatur tat-teknoloġija tas-saħħa jenħtieġ li jissottometti l-istess dokumentazzjoni lis-segretarjat tal-HTA u lill-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini. Għal dan il-għan, qabel ma jiġi stabbilit il-mudell tal-pakkett ta' informazzjoni skont l-Artikolu 21, il-punt (b), tar-Regolament (UE) 2021/2282 li jrid jintuża meta l-konsultazzjoni xjentifika konġunta dwar prodotti mediċinali titwettaq b'mod parallel mal-parir xjentifiku, il-Grupp ta' Koordinazzjoni jenħtieġ li jikkonsulta lill-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini u jilħaq ftehim magħha dwar il-mudell.

(13) Sabiex jiġi żgurat li l-konsultazzjonijiet xjentifiċi konġunti dwar prodotti mediċinali li jitwettqu b'mod parallel mal-parir xjentifiku jkollhom twaqqit sinkronizzat, l-iżviluppatur tat-teknoloġija tas-saħħa jenħtieġ li jissottometti d-dokumentazzjoni rilevanti għall-konsultazzjoni xjentifika konġunta u l-parir xjentifiku fl-istess ħin lis-segretarjat tal-HTA u lill-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini. Barra minn hekk, jenħtieġ li fl-iskeda stabbilita s-Sottogrupp JSC jew il-Grupp ta' Koordinazzjoni u l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini japprovaw, jadottaw u jissottomettu lill-iżviluppatur tat-teknoloġija tas-saħħa, il-listi tal-kwistjonijiet, id-dokument ta' eżitu tal-konsultazzjoni xjentifika konġunta u l-ittra ta' parir.

(14) Bil-għan li tiġi ffaċilitata d-diskussjoni mal-iżviluppatur tat-teknoloġija tas-saħħa u l-konsultazzjoni tal-esperti individwali fil-laqgħa msemmija fl-Artikolu 18(7) tar-Regolament (UE) 2021/2282, is-Sottogrupp JSC, permezz tas-segretarjat tal-HTA, jenħtieġ li jikkondividi mal-iżviluppatur tat-teknoloġija tas-saħħa, il-lista ta' kwistjonijiet li jindikaw is-suġġetti li jridu jiġu indirizzati fil-laqgħa u fejn rilevanti l-mistoqsijiet speċifiċi li jridu jiġu indirizzati bil-miktub biss qabel dik il-laqgħa ("il-lista ta' kwistjonijiet"). Is-Sottogrupp JSC jenħtieġ li jagħti lill-iżviluppatur tat-teknoloġija tas-saħħa l-opportunità li jwieġeb għal-lista ta' kwistjonijiet bil-miktub fi żmien xieraq qabel il-laqgħa.

(15) Meta l-konsultazzjonijiet xjentifiċi konġunti dwar prodotti mediċinali jitwettqu b'mod parallel mal-parir xjentifiku, is-segretarjat tal-HTA u l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini jenħtieġ li jiskambjaw il-listi rispettivi ta' kwistjonijiet. Is-Sottogrupp JSC u l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini jenħtieġ li jiddiskutu l-listi ta' kwistjonijiet mal-iżviluppatur tat-teknoloġija tas-saħħa f'laqgħa waħda. Jenħtieġ li jiġi speċifikat liema partijiet iridu jiġu mistiedna għal din il-laqgħa konġunta. Il-laqgħa jenħtieġ li ssir virtwalment u jenħtieġ li tkun ikkopreseduta mill-assessur jew mill-koassessur għall-konsultazzjoni xjentifika konġunta skont l-Artikolu 18(3) tar-Regolament (UE) 2021/2282 ("l-assessur u l-koassessur") u minn wieħed mill-koordinaturi għall-parir xjentifiku.

(16) Meta l-iżviluppatur tat-teknoloġija tas-saħħa jemenda l-pjan ta' żvilupp ta' prodott mediċinali wara s-sottomissjoni tal-pakkett ta' informazzjoni, jeħtieġ li tiġi stabbilita l-iskadenza sa meta l-iżviluppatur tat-teknoloġija tas-saħħa jrid jissottometti l-aġġornamenti rilevanti lis-Sottogrupp JSC sabiex dawk l-aġġornamenti jkunu jistgħu jitqiesu fid-dokument ta' eżitu tal-konsultazzjoni xjentifika konġunta.

(17) Sabiex jiġu żgurati t-trasparenza, it-traċċabbiltà u s-segretezza professjonali, id-dokumentazzjoni relatata ma' konsultazzjonijiet xjentifiċi konġunti dwar prodotti mediċinali jenħtieġ li tintbagħat f'format diġitali u jenħtieġ li tiġi skambjata ma' u bejn il-Grupp ta' Koordinazzjoni, is-Sottogrupp JSC, is-Segretarjat tal-HTA, l-iżviluppatur tat-teknoloġija tas-saħħa, u esperti individwali matul il-konsultazzjonijiet xjentifiċi konġunti dwar prodotti mediċinali permezz tal-pjattaforma tal-IT tal-HTA.

([3]) Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2024/2745 tal-25 ta' Ottubru 2024 li jistabbilixxi r-regoli għall-applikazzjoni tar-Regolament (UE) 2021/2282 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill fir-rigward tal-ġestjoni tal-kunflitti ta' interess fil-hidma konġunta tal-Grupp ta' Koordinazzjoni tal-Istati Membri għall-Valutazzjoni tat-Teknoloġija tas-Saħħa u s-sottogruppi tiegħu (ĠU L, 2024/2745, 28.10.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/2745/oj).

(18) F'konformità mal-Artikolu 5(1), il-punt (a) tar-Regolament (UE) 2018/1725 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([4]), jeħtieġ li jiġu stabbiliti r-regoli dwar l-ipproċessar ta' *data* personali għall-iskopijiet tat-twettiq ta' konsultazzjonijiet xjentifiċi konġunti dwar prodotti mediċinali. B'mod partikolari, jeħtieġ li tiġi speċifikata d-*data* personali li tista' tiġi pproċessata, jiġifieri ċerta *data* personali relatata mal-esperti individwali involuti f'konsultazzjonijiet xjentifiċi konġunti dwar prodotti mediċinali u ċerta *data* personali relatata mar-rappreżentanti maħtura fil-Grupp ta' Koordinazzjoni u s-Sottogrupp JSC, ir-rappreżentanti tal-iżviluppaturi tat-teknoloġija tas-saħħa u r-rappreżentanti tal-membri tan-network tal-partijiet ikkonċernati. Meta l-konsultazzjonijiet xjentifiċi konġunti dwar prodotti mediċinali jitwettqu b'mod parallel mal-parir xjentifiku, il-Kummissjoni jenħtieġ li tirċievi mingħand l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini, il-lista ta' parteċipanti involuti fil-parir xjentifiku li huma mistiedna għal-laqgħa mal-iżviluppatur tat-teknoloġija tas-saħħa.

(19) Il-Kummissjoni jenħtieġ li titqies bħala l-kontrollur tal-ipproċessar tad-*data* personali skont it-tifsira tal-Artikolu 3, il-punt (8) tar-Regolament (UE) 2018/1725. Kwalunkwe pproċessar ta' *data* personali mill-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini u mill-membri tal-Grupp ta' Koordinazzjoni u s-Sottogrupp JSC u r-rappreżentanti tagħhom barra mill-pjattaforma tal-IT tal-HTA jrid isir f'konformità mar-Regolament (UE) 2018/1725 u r-Regolament (UE) 2016/679 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([5]) rispettivament.

(20) Biex tiġi żgurata l-possibbiltà li jiġi vverifikat jekk il-konsultazzjonijiet xjentifiċi konġunti dwar prodotti mediċinali twettqux b'mod indipendenti u imparzjali, pereżempju fil-każ ta' lmenti jew tilwim, kif ukoll biex jiġi żgurat l-għarfien espert speċjalizzat fil-fond rilevanti f'konsultazzjoni xjentifika konġunta u biex tiġi vverifikata l-konformità mar-rekwiżit stabbilit fl-Artikolu 8(4) tar-Regolament (UE) 2021/2282 li l-assessur u l-koassessur għall-valutazzjoni klinika konġunta jridu jkunu differenti mill-assessur u mill-koassessur għall-konsultazzjoni xjentifika konġunta, jeħtieġ li jiġu previsti perjodi ta' żamma xierqa fir-rigward tad-*data* personali u għar-rieżami tagħhom f'intervalli regolari.

(21) L-identità tal-pazjenti tista' tiżvela l-istatus tas-saħħa tal-pazjent fir-rigward tas-suġġett tal-konsultazzjoni xjentifika konġunta u għalhekk jenħtieġ li titqies bħala kategorija speċjali ta' *data* personali skont l-Artikolu 10 tar-Regolament (UE) 2018/1725. Għalhekk, jenħtieġ li tali *data* tiġi pproċessata biss meta jiġu ssodisfati l-kriterji stabbiliti fl-Artikolu 10(2), il-punt (i) ta' dak ir-Regolament. Jeħtieġ li jiġu previsti miżuri xierqa u speċifiċi biex jiġu ssalvagwardjati d-drittijiet u l-libertajiet tal-pazjent. B'mod partikolari, il-pazjenti jenħtieġ li ma jkunux obbligati jiżvelaw l-identità tagħhom lill-iżviluppatur tat-teknoloġija tas-saħħa. Skont l-Artikolu 5(6) tar-Regolament (UE) 2021/2282, ir-rappreżentanti maħtura fil-Grupp ta' Koordinazzjoni u s-Sottogrupp JSC, kif ukoll esperti individwali involuti fil-konsultazzjonijiet xjentifiċi konġunti, huma soġġetti għal rekwiżit ta' segretezza professjonali, anke wara li jkunu ntemmu dmirijiethom. Sabiex tiġi żgurata l-protezzjoni tad-*data* personali u tal-informazzjoni kunfidenzjali, jeħtieġ li jiġi previst li fil-konsultazzjonijiet xjentifiċi konġunti dwar prodotti mediċinali jistgħu jiġu involuti biss esperti individwali li jkunu ffirmaw ftehimiet ta' kunfidenzjalità.

(22) Il-Grupp ta' Koordinazzjoni ġie kkonsultat dwar dawn ir-regoli proċedurali fl-10 ta' Ġunju 2024 f'konformità mal-Artikolu 20(1) tar-Regolament (UE) 2021/2282.

(23) Ir-Regolament (UE) 2021/2282 jibda japplika mit-12 ta' Jannar 2025 u dan ir-Regolament jenħtieġ li japplika mill-istess data.

(24) Il-Kontrollur Ewropew għall-Protezzjoni tad-*Data* ġie kkonsultat skont l-Artikolu 42 tar-Regolament (UE) 2018/1725 u ta l-opinjoni tiegħu fis-6 ta' Novembru 2024.

([4]) Ir-Regolament (UE) 2018/1725 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-23 ta' Ottubru 2018 dwar il-protezzjoni ta' persuni fiżiċi fir-rigward tal-ipproċessar ta' *data* personali mill-istituzzjonijiet, korpi, uffiċċji u aġenziji tal-Unjoni u dwar il-moviment liberu ta' tali *data*, u li jħassar ir-Regolament (KE) Nru 45/2001 u d-Deċiżjoni Nru 1247/2002/KE (ĠU L 295, 21.11.2018, p. 39, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/1725/oj).

([5]) Ir-Regolament (UE) 2016/679 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-27 ta' April 2016 dwar il-protezzjoni tal-persuni fiżiċi fir-rigward tal-ipproċessar ta' *data* personali u dwar il-moviment liberu ta' tali *data*, u li jħassar id-Direttiva 95/46/KE (Regolament Ġenerali dwar il-Protezzjoni tad-*Data*) (ĠU L 119, 4.5.2016, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj).

(25) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma skont l-opinjoni tal-Kumitat għall-Valutazzjoni tat-Teknoloġija tas-Saħħa,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Suġġett

Dan ir-Regolament jistabbilixxi regoli proċedurali dettaljati għall-konsultazzjonijiet xjentifiċi konġunti mwettqa skont l-Artikoli 16 sa 21 tar-Regolament (UE) 2021/2282, fir-rigward ta':

(a) is-sottomissjoni ta' talbiet minn żviluppaturi tat-teknoloġija tas-saħħa għal konsultazzjoni xjentifika konġunta dwar prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem ("prodotti mediċinali");

(b) l-għażla u l-konsultazzjoni ta' organizzazzjonijiet tal-partijiet ikkonċernati u pazjenti, esperti kliniċi u esperti rilevanti oħra ("esperti individwali") fil-konsultazzjoni xjentifika konġunta dwar prodotti mediċinali;

(c) il-kooperazzjoni, b'mod partikolari permezz tal-iskambju ta' informazzjoni, mal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini rigward il-konsultazzjonijiet xjentifiċi konġunti dwar prodotti mediċinali fejn żviluppatur tat-teknoloġija tas-saħħa jitlob li l-konsultazzjoni titwettaq b'mod parallel mal-parir xjentifiku dwar prodotti mediċinali mill-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini skont l-Artikolu 57(1), il-punt (n) tar-Regolament (KE) Nru 726/2004 ("parir xjentifiku").

Artikolu 2

Stabbiliment ta' perjodi ta' talba għal konsultazzjoni xjentifika konġunta

1. Sat-30 ta' Novembru ta' kull sena, il-Grupp ta' Koordinazzjoni għandu jistabbilixxi d-dati tal-perjodi ta' talba għal konsultazzjoni xjentifika konġunta dwar prodotti mediċinali għas-sena sussegwenti u l-għadd ippjanat ta' konsultazzjonijiet xjentifiċi konġunti għal kull wieħed minn dawk il-perjodi ta' talba.

2. Il-Grupp ta' Koordinazzjoni għandu jistabbilixxi mill-inqas tliet perjodi ta' talba għal konsultazzjoni xjentifika konġunta dwar prodotti mediċinali kull sena.

3. B'deroga mill-paragrafi 1 u 2, sal-31 ta' Marzu 2025, il-Grupp ta' Koordinazzjoni għandu jistabbilixxi mill-inqas żewġ perjodi ta' talba għal konsultazzjoni xjentifika konġunta dwar prodotti mediċinali għall-2025.

Artikolu 3

Sottomissjoni tat-talbiet għal konsultazzjonijiet xjentifiċi konġunti

1. Kwalunkwe ħin matul il-perjodu tat-talba ppubblikat skont l-Artikolu 17(3) tar-Regolament (UE) 2021/2282, l-iżviluppatur tat-teknoloġija tas-saħħa jista' jissottometti talba għal konsultazzjoni xjentifika konġunta dwar il-prodott mediċinali permezz tal-pjattaforma tal-IT imsemmija fl-Artikolu 30 ta' dak ir-Regolament ("il-pjattaforma tal-IT tal-HTA").

It-talba għandha ssegwi il-mudell stabbilit mill-Grupp ta' Koordinazzjoni skont l-Artikolu 21, il-punt (a) tar-Regolament (UE) 2021/2282.

2. Meta jissottometti t-talba msemmija fil-paragrafu 1, l-iżviluppatur tat-teknoloġija tas-saħħa għandu jindika jekk, b'mod parallel, huwiex qed jitlob parir xjentifiku mill-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini.

3. Sa tmiem perjodu ta' talba, il-Kummissjoni li taġixxi bħala s-segretarjat tal-Grupp ta' Koordinazzjoni ("is-segretarjat tal-HTA") għandha tagħmel disponibbli permezz tal-pjattaforma tal-IT tal-HTA t-talbiet għal konsultazzjoni xjentifika konġunta dwar prodotti mediċinali li jikkonformaw mar-rekwiżiti fil-paragrafu 1, it-tieni subparagrafu, lis-sottogrupp dwar il-konsultazzjonijiet xjentifiċi konġunti tal-Grupp ta' Koordinazzjoni ("is-Sottogrupp JSC") u għandha tindika għal liema minn dawk it-talbiet se jintalab parir xjentifiku b'mod parallel.

Artikolu 4

Provvista ta' informazzjoni lill-iżviluppatur tat-teknoloġija tas-saħħa dwar l-involviment fil-konsultazzjonijiet xjentifiċi konġunti

1. Fir-rigward tal-konsultazzjonijiet xjentifiċi konġunti dwar prodotti mediċinali, l-informazzjoni msemmija fl-Artikolu 17(4) tar-Regolament (UE) 2021/2282 għandha tiġi pprovduta mis-Sottogrupp JSC permezz tas-segretarjat tal-HTA u, fejn applikabbli, għandha tinkludi skeda ta' żmien għall-konsultazzjoni xjentifika konġunta.

2. Fi żmien 15-il ġurnata tax-xogħol wara t-tmiem ta' kull perjodu ta' talba, is-segretarjat tal-HTA għandu jinnotifika lill-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini bil-lista tat-talbiet mogħtija għal konsultazzjoni xjentifika konġunta dwar prodotti mediċinali li għandhom jitwettqu b'mod parallel mal-parir xjentifiku.

3. Meta l-iżviluppatur tat-teknoloġija tas-saħħa jitlob li l-konsultazzjoni xjentifika konġunta titwettaq b'mod parallel mal-parir xjentifiku, l-iskeda ta' żmien imsemmija fil-paragrafu 1 għandha tiġi miftiehma bejn is-segretarjat tal-HTA, f'konsultazzjoni mas-Sottogrupp JSC, u l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini u għandha tiġi sinkronizzata mat-twaqqit tal-proċess għall-parir xjentifiku kif speċifikat fl-Artikolu 7(5), il-punti (a) u (c), l-Artikolu 9(2), il-punt (a), l-Artikolu 12(2) u l-Artikolu 13(2), il-punt (b).

Artikolu 5

Għażla ta' esperti individwali għall-konsultazzjonijiet xjentifiċi konġunti

1. Meta jagħżel il-prodotti mediċinali li jridu jkunu soġġetti għal konsultazzjonijiet xjentifiċi konġunti, is-Sottogrupp JSC għandu jispeċifika, għal kull prodott mediċinali, dan li ġej:

(a) il-marda;

(b) il-qasam terapewtiku;

(c) għarfien espert speċifiku ieħor jekk ikun meħtieġ għall-konsultazzjoni xjentifika konġunta.

2. Abbażi tal-informazzjoni elenkata fil-paragrafu 1, is-segretarjat tal-HTA għandu jidentifika esperti individwali li għandhom jiġu kkonsultati matul il-konsultazzjoni xjentifika konġunta u għandu jiġbor lista ta' esperti individwali rilevanti, f'konsultazzjoni mas-Sottogrupp JSC u mal-assessur u l-koassessur għall-konsultazzjoni xjentifika konġunta maħtura skont l-Artikolu 18(3) tar-Regolament (UE) 2021/2282 ("l-assessur u l-koassessur"). Meta jkun qed iħejji l-lista, is-segretarjat tal-HTA jista' jikkonsulta wieħed jew aktar minn dawn li ġejjin:

(a) lill-membri tan-network tal-partijiet ikkonċernati stabbilit skont l-Artikolu 29 tar-Regolament (UE) 2021/2282;

(b) lin-networks Ewropej ta' referenza għall-mard rari u kumpless u l-gruppi Ewropej li jirrappreżentaw il-pazjenti rispettivi tagħhom;

(c) lill-portal għall-mard rari u l-mediċini orfni;

(d) lill-punti ta' kuntatt nazzjonali maħtura f'konformità mal-Artikolu 83(1) tar-Regolament (UE) Nru 536/2014 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([6]);

(e) lill-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini.

3. Meta l-konsultazzjoni tas-sorsi msemmija fil-paragrafu 2 ma tkunx tat għadd suffiċjenti ta' esperti individwali rilevanti, is-segretarjat tal-HTA jista' jikkonsulta lil dawn li ġejjin għall-kompilazzjoni ta' lista ta' esperti individwali:

(a) bażijiet tad-*data* jew direttorji oħrajn minbarra dawk elenkati fil-paragrafu 2;

(b) il-membri tal-Grupp ta' Koordinazzjoni u tas-sottogruppi tiegħu;

(c) aġenziji u organizzazzjonijiet rilevanti tal-Unjoni u internazzjonali.

([6]) Ir-Regolament (UE) Nru 536/2014 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' April 2014 dwar il-provi kliniċi fuq prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem, u li jħassar id-Direttiva 2001/20/KE (ĠU L 158, 27.5.2014, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2014/536/oj).

4. Wara li l-Kummissjoni, f'konformità mar-regoli stabbiliti fl-Artikolu 5 tar-Regolament (UE) 2021/2282 u fl-Artikolu 4 tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2024/2745, tkun ivvalutat l-interessi ddikjarati tal-esperti individwali fil-lista kkompilata mis-segretarjat tal-HTA f'konformità mal-paragrafi 1 sa 3 ta' dan l-Artikolu, is-segretarjat tal-HTA għandu jipprovdi lis-Sottogrupp JSC lista ta' esperti individwali disponibbli.

5. Is-Sottogrupp JSC għandu jagħmel l-għażla finali ta' esperti individwali li għandhom jiġu kkonsultati matul il-konsultazzjoni xjentifika konġunta mil-lista ta' esperti individwali pprovduta mis-Segretarjat tal-HTA f'konformità mal-paragrafu 4. Meta jagħmel l-għażla finali, is-Sottogrupp JSC għandu jagħti prijorità lil esperti individwali li jkollhom għarfien espert f'għadd ta' Stati Membri fil-marda jew fil-qasam terapewtiku tal-konsultazzjoni xjentifika konġunta.

Artikolu 6

Obbligi ta' segretezza professjonali ta' esperti individwali

Is-segretarjat tal-HTA għandu jiżgura li fil-konsultazzjonijiet xjentifiċi konġunti dwar prodotti mediċinali jiġu involuti biss esperti individwali li jkunu ffirmaw ftehim ta' kunfidenzjalità.

Artikolu 7

Pakkett ta' informazzjoni u data ulterjuri għall-konsultazzjonijiet xjentifiċi konġunti

1. L-iżviluppatur tat-teknoloġija tas-saħħa għandu jissottometti l-fajl tal-informazzjoni, id-*data*, l-analiżijiet u evidenza oħra għal konsultazzjoni xjentifika konġunta dwar prodotti mediċinali skont l-Artikolu 21, il-punt (b) tar-Regolament (UE) 2021/2282 inkluża l-lista ta' mistoqsijiet ("il-pakkett ta' informazzjoni") permezz tal-mudell stabbilit mill-Grupp ta' Koordinazzjoni skont l-Artikolu 21, il-punt (b) tar-Regolament (UE) 2021/2282 jew skont l-Artikolu 8 ta' dan ir-Regolament permezz tal-pjattaforma tal-IT tal-HTA.

2. L-iskadenza għas-sottomissjoni tal-pakkett ta' informazzjoni għandha tiġi stabbilita fl-iskeda ta' żmien imsemmija fl-Artikolu 4(1). Is-segretarjat tal-HTA għandu jagħmel disponibbli permezz tal-pjattaforma tal-IT tal-HTA, il-pakkett ta' informazzjoni li jikkonforma mar-rekwiżiti fil-paragrafu 1 lill-assessur u lill-koassessur u lis-Sottogrupp JSC.

3. Meta l-assessur jew il-koassessur iqis li huma meħtieġa aktar speċifikazzjonijiet jew kjarifiki jew informazzjoni addizzjonali, *data*, analiżijiet jew evidenza oħra fil-pakkett ta' informazzjoni, jew li mistoqsija waħda jew aktar sottomessi mill-iżviluppatur tat-teknoloġija tas-saħħa huma barra mill-ambitu tal-konsultazzjoni xjentifika konġunta, is-segretarjat tal-HTA għandu jitlob lill-iżviluppatur tat-teknoloġija tas-saħħa biex jissottometti pakkett ta' informazzjoni emendat sal-iskadenza stabbilita fl-iskeda ta' żmien imsemmija fl-Artikolu 4(1).

4. Meta l-assessur jew il-koassessur, fi kwalunkwe ħin matul it-tħejjija tal-abbozz tad-dokument ta' eżitu tal-konsultazzjoni xjentifika konġunta jqis li huma meħtieġa aktar speċifikazzjonijiet jew kjarifiki jew informazzjoni, *data*, analiżijiet jew evidenza oħra addizzjonali, is-segretarjat tal-HTA għandu jitlob lill-iżviluppatur tat-teknoloġija tas-saħħa biex jipprovdi tali informazzjoni, *data*, analiżijiet jew evidenza sal-iskadenza stabbilita mill-assessur u mill-koassessur.

5. Minbarra r-regoli stabbiliti fil-paragrafi 1 sa 4, meta l-konsultazzjoni xjentifika konġunta dwar prodotti mediċinali titwettaq b'mod parallel mal-parir xjentifiku, għandu japplika dan li ġej:

(a) l-iżviluppatur tat-teknoloġija tas-saħħa għandu jissottometti l-pakkett ta' informazzjoni li jkun fih l-informazzjoni meħtieġa għall-konsultazzjoni xjentifika konġunta dwar prodotti mediċinali u għall-parir xjentifiku fl-istess ħin lis-segretarjat tal-HTA u lill-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini, sal-iskadenza stabbilita fl-iskeda ta' żmien imsemmija fl-Artikolu 4(1);

(b) is-segretarjat tal-HTA u l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini għandhom jiskambjaw it-talbiet rispettivi tagħhom biex jissottomettu pakkett ta' informazzjoni emendat, jekk ikun hemm, fl-istess ħin li jibagħtu dawn it-talbiet lill-iżviluppatur tat-teknoloġija tas-saħħa;

(c) l-iżviluppatur tat-teknoloġija tas-saħħa għandu jissottometti l-pakkett ta' informazzjoni emendat fl-istess ħin lis-segretarjat tal-HTA u lill-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini, sal-iskadenza stabbilita fl-iskeda ta' żmien imsemmija fl-Artikolu 4(1);

(d) is-segretarjat tal-HTA u l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini għandhom jiskambjaw ma' xulxin il-konferma tal-wasla tal-pakkett ta' informazzjoni msemmi fil-punti (a) u (c) fl-istess ħin li jibagħtu konferma tal-wasla lill-iżviluppatur tat-teknoloġija tas-saħħa;

(e) l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini għandha tinnotifika lis-segretarjat tal-HTA dwar il-validazzjoni tal-applikazzjoni għall-parir xjentifiku;

(f) is-segretarjat tal-HTA għandu jinnotifika lill-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini dwar l-aċċettazzjoni tal-pakkett ta' informazzjoni għal konsultazzjoni xjentifika konġunta mis-Sottogrupp JSC;

(g) l-iżviluppatur tat-teknoloġija tas-saħħa għandu jissottometti l-informazzjoni, id-*data*, l-analiżijiet jew evidenza oħra msemmija fil-paragrafu 4 fl-istess ħin lis-segretarjat tal-HTA u lill-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini.

Artikolu 8

Stabbiliment tal-mudell tal-pakkett ta' informazzjoni meta l-konsultazzjoni xjentifika konġunta titwettaq b'mod parallel mal-parir xjentifiku

Il-Grupp ta' Koordinazzjoni għandu, wara li jikkonsulta u wara li jilħaq ftehim mal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini, jistabbilixxi mudell speċifiku tal-pakkett ta' informazzjoni li jrid jintuża meta l-konsultazzjoni xjentifika konġunta dwar prodotti mediċinali titwettaq b'mod parallel mal-parir xjentifiku.

Artikolu 9

Lista ta' kwistjonijiet li għandhom jiġu diskussi fil-laqgħa ta' skambju ta' fehmiet

1. Wara li jkun ivvaluta l-pakkett ta' informazzjoni u fejn applikabbli d-dokumentazzjoni msemmija fl-Artikolu 7(4), is-Sottogrupp JSC, permezz tas-segretarjat tal-HTA, għandu jikkondividi mal-iżviluppatur tat-teknoloġija tas-saħħa l-lista ta' kwistjonijiet li jindikaw is-suġġetti li jridu jiġu indirizzati fil-laqgħa msemmija fl-Artikolu 18(7) tar-Regolament (UE) 2021/2282 u fejn rilevanti l-mistoqsijiet speċifiċi li jridu jiġu indirizzati biss bil-miktub qabel dik il-laqgħa ("il-lista ta' kwistjonijiet"). L-iżviluppatur tat-teknoloġija tas-saħħa għandu jipprovdi lis-Sottogrupp JSC, permezz tas-segretarjat tal-HTA, tweġibiet bil-miktub, jekk ikun hemm, għal-lista ta' kwistjonijiet kif ukoll kwalunkwe materjal jew preżentazzjoni meħtieġa għal-laqgħa mhux aktar tard minn 10 ijiem qabel dik il-laqgħa.

2. Minbarra r-regoli stabbiliti fil-paragrafu 1, meta l-konsultazzjoni xjentifika konġunta dwar prodotti mediċinali titwettaq b'mod parallel mal-parir xjentifiku, għandu japplika dan li ġej:

(a) is-Sottogrupp JSC, permezz tas-segretarjat tal-HTA, u l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini għandhom jibagħtu l-listi rispettivi tagħhom ta' kwistjonijiet lill-iżviluppatur tat-teknoloġija tas-saħħa sal-iskadenza stabbilita fl-iskeda ta' żmien imsemmija fl-Artikolu 4(1);

(b) is-segretarjat tal-HTA u l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini għandhom jiskambjaw ma' xulxin il-listi ta' kwistjonijiet fl-istess jum li jintbagħtu lill-iżviluppatur tat-teknoloġija tas-saħħa;

(c) l-iżviluppatur tat-teknoloġija tas-saħħa għandu jibgħat lis-Sottogrupp JSC, permezz tas-segretarjat tal-HTA, kopja tat-tweġibiet bil-miktub tagħhom, jekk ikun hemm, għal-lista ta' kwistjonijiet ipprovduti mill-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini fl-istess ħin li jibgħat dawk it-tweġibiet lill-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini;

(d) l-iżviluppatur tat-teknoloġija tas-saħħa għandu jibgħat lill-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini kopja tat-tweġibiet bil-miktub tagħhom, jekk ikun hemm, għal-lista ta' kwistjonijiet ipprovduta mis-Sottogrupp tal-JSC fl-istess ħin li hu jibgħat dawk it-tweġibiet lis-Sottogrupp tal-JSC, permezz tas-segretarjat tal-HTA.

Artikolu 10

Kontribut tal-esperti individwali għall-konsultazzjoni xjentifika konġunta

Mhux aktar tard minn 30 jum wara s-sottomissjoni tal-pakkett ta' informazzjoni emendat imsemmi fl-Artikolu 7(3) jew, meta l-konsultazzjoni xjentifika konġunta dwar prodotti mediċinali titwettaq b'mod parallel mal-parir xjentifiku, mhux aktar tard minn 30 jum wara l-validazzjoni tal-applikazzjoni msemmija fl-Artikolu 7(5), il-punt (e), is-Sottogrupp JSC, permezz tas-segretarjat tal-HTA, għandu jikkondividi l-pakkett ta' informazzjoni mal-esperti individwali magħżula f'konformità mal-Artikolu 5 u jagħtihom l-opportunità li jagħtu kontribut dwar il-konsultazzjoni xjentifika konġunta.

Artikolu 11

Konsultazzjoni mal-organizzazzjonijiet tal-partijiet ikkonċernati matul il-konsultazzjoni xjentifika konġunta

1. Fi kwalunkwe ħin matul il-konsultazzjoni xjentifika konġunta dwar prodotti mediċinali, is-Sottogrupp JSC, permezz tas-segretarjat tal-HTA, jista' jitlob kontribut dwar il-marda u l-qasam terapewtiku rilevanti għall-prodott mediċinali mill-organizzazzjonijiet tal-pazjenti, mill-organizzazzjonijiet professjonali tal-kura tas-saħħa jew mis-soċjetajiet kliniċi u mgħallma permezz tal-membri tan-network tal-partijiet ikkonċernati stabbilit skont l-Artikolu 29 tar-Regolament (UE) 2021/2282, filwaqt li tiġi rispettata n-natura kunfidenzjali tat-talba għal konsultazzjoni xjentifika konġunta.

2. Meta l-konsultazzjoni xjentifika konġunta dwar prodotti mediċinali titwettaq b'mod parallel mal-parir xjentifiku, is-segretarjat tal-HTA għandu jikkondividi l-kontribut imsemmi fil-paragrafu 1 mal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini fl-istess ħin li jikkondividih mas-Sottogrupp JSC.

Artikolu 12

Laqgħa mal-iżviluppatur tat-teknoloġija tas-saħħa

1. Il-parteċipanti li ġejjin għandhom jiġu mistiedna għal-laqgħa msemmija fl-Artikolu 18(7) tar-Regolament (UE) 2021/2282:

(a) ir-rappreżentanti tal-iżviluppatur tat-teknoloġija tas-saħħa;

(b) l-assessur u l-koassessur;

(c) esperti individwali magħżula f'konformità mal-Artikolu 5;

(d) rappreżentanti oħra tas-Sottogrupp JSC minbarra dawk elenkati fil-punt (b);

(e) il-membri tal-persunal tas-segretarjat tal-HTA responsabbli biex jipprovdu appoġġ ta' segretarjat lis-Sottogrupp JSC.

2. Minbarra l-parteċipanti elenkati fil-paragrafu 1, meta l-konsultazzjoni xjentifika konġunta dwar prodotti mediċinali titwettaq b'mod parallel mal-parir xjentifiku, il-parteċipanti li ġejjin għandhom jiġu mistiedna għal-laqgħa msemmija fl-Artikolu 18(8) tar-Regolament (UE) 2021/2282:

(a) il-koordinaturi għall-parir xjentifiku;

(b) membri oħra tal-grupp ta' ħidma għall-pariri xjentifiċi tal-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem minbarra dawk elenkati fil-punt (a);

(c) il-membri tal-persunal tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini responsabbli biex jipprovdu appoġġ ta' segretarjat lill-grupp ta' ħidma għall-pariri xjentifiċi.

Fuq talba tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini, esperti oħra magħżula f'konformità mar-regoli rilevanti tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini biex jipparteċipaw matul il-parir xjentifiku jistgħu jiġu mistiedna għal-laqgħa ta' skambju ta' fehmiet.

3. Il-laqgħa msemmija fil-paragrafu 2 għandha ssir virtwalment. Dan għandu jkun kopresedut mill-assessur jew mill-koassessur għall-konsultazzjoni xjentifika konġunta u wieħed mill-koordinaturi għall-parir xjentifiku.

4. Qabel il-laqgħa msemmija fil-paragrafu 2, l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini għandha tibgħat lis-segretarjat tal-HTA, il-lista tal-parteċipanti fil-laqgħat li jridu jiġu mistiedna għal-laqgħa f'konformità mal-paragrafu 2.

Artikolu 13

Dokument ta' eżitu tal-konsultazzjoni xjentifika konġunta

1. Meta, wara s-sottomissjoni tal-pakkett ta' informazzjoni emendat, l-iżviluppatur tat-teknoloġija tas-saħħa jissottometti aġġornamenti relatati mal-pjan ta' żvilupp emendat għall-prodott mediċinali rilevanti, is-Sottogrupp JSC għandu jiżgura li dawk l-aġġornamenti jitqiesu fid-dokument ta' eżitu, dment li jirċevihom mhux aktar tard minn 10 ijiem qabel il-laqgħa msemmija fl-Artikolu 18(7) tar-Regolament (UE) 2021/2282.

2. Minbarra r-regoli stabbiliti fil-paragrafu 1, meta l-konsultazzjoni xjentifika konġunta dwar prodotti mediċinali titwettaq b'mod parallel mal-parir xjentifiku, għandu japplika dan li ġej:

(a) l-iżviluppatur tat-teknoloġija tas-saħħa għandu jissottometti l-pjan ta' żvilupp emendat imsemmi fil-paragrafu 1 fl-istess ħin lis-segretarjat tal-HTA u lill-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini;

(b) il-Grupp ta' Koordinazzjoni għandu japprova d-dokument ta' eżitu tal-konsultazzjoni xjentifika konġunta u l-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini għandu jadotta l-ittra ta' parir lill-iżviluppatur tat-teknoloġija tas-saħħa sal-iskadenza stabbilita fl-iskeda ta' żmien imsemmija fl-Artikolu 4(1);

(c) is-segretarjat tal-HTA u l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini għandhom jiskambjaw ma' xulxin id-dokument ta' eżitu approvat mill-Grupp ta' Koordinazzjoni u l-ittra ta' parir adottata mill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-użu mill-Bniedem fl-istess jum li jintbagħtu lill-iżviluppatur tat-teknoloġija tas-saħħa.

Artikolu 14

Korrispondenza matul il-konsultazzjonijiet xjentifiċi konġunti

Kwalunkwe dokumentazzjoni msemmija fir-Regolament (UE) 2021/2282 u f'dan ir-Regolament għandha tintbagħat f'format diġitali u għandha tiġi skambjata ma' u bejn il-Grupp ta' Koordinazzjoni, is-Sottogrupp JSC, is-Segretarjat tal-HTA, l-iżviluppatur tat-teknoloġija tas-saħħa u l-esperti individwali matul il-konsultazzjonijiet xjentifiċi konġunti dwar prodotti mediċinali permezz tal-pjattaforma tal-IT tal-HTA.

Artikolu 15

Ipproċessar tad-*data* personali

1. Il-Kummissjoni għandha tkun il-kontrollur tal-ipproċessar ta' *data* personali miġbura għall-fini tat-twettiq ta' konsultazzjonijiet xjentifiċi konġunti dwar prodotti mediċinali skont dan ir-Regolament.

2. Il-kategoriji ta' *data* personali meħtieġa għall-iskop imsemmi fil-paragrafu 1 għandhom ikunu:

(a) l-identità, l-indirizz elettroniku u l-affiljazzjoni tar-rappreżentanti maħtura fil-Grupp ta' Koordinazzjoni u fis-Sottogrupp JSC;

(b) l-identità u l-indirizz elettroniku ta' esperti individwali fi kwalunkwe wieħed mill-każijiet li ġejjin:

(i) jiġu identifikati bħala rilevanti għall-konsultazzjoni xjentifika konġunta;

(ii) jintgħażlu biex jiġu kkonsultati f'konsultazzjoni xjentifika konġunta;

(iii) jiġu kkonsultati f'konsultazzjoni xjentifika konġunta;

(c) l-identità, l-indirizz elettroniku u l-affiljazzjoni tar-rappreżentanti tal-iżviluppaturi tat-teknoloġija tas-saħħa;

(d) l-identità, l-indirizz tal-posta elettronika u l-affiljazzjoni tar-rappreżentanti tal-membri tan-network tal-partijiet ikkonċernati stabbilit skont l-Artikolu 29 tar-Regolament (UE) 2021/2282;

(e) l-identità, l-indirizz elettroniku u l-affiljazzjoni tal-parteċipanti involuti fil-parir xjentifiku msemmi fl-Artikolu 12(2) li jridu jiġu mistiedna għal-laqgħa mal-iżviluppatur tat-teknoloġija tas-saħħa.

3. Ir-rappreżentanti maħtura għall-Grupp ta' Koordinazzjoni u s-Sottogrupp JSC għandu jkollhom aċċess biss għall-partijiet tas-sistema sigura tal-pjattaforma tal-IT tal-HTA li huma rilevanti għat-twettiq tal-kompiti tagħhom. Ir-rappreżentanti jistgħu jikkollaboraw, permezz tal-pjattaforma tal-IT tal-HTA, ma' rappreżentanti oħra maħtura fil-Grupp ta' Koordinazzjoni, jew mas-Sottogrupp JSC li jappartjenu għalih, għall-finijiet tat-twettiq ta' konsultazzjonijiet xjentifiċi konġunti dwar prodotti mediċinali.

4. Matul il-laqgħa msemmija fl-Artikolu 12, il-pazjenti ma għandhomx ikunu obbligati jiżvelaw l-identità tagħhom lill-iżviluppatur tat-teknoloġija tas-saħħa.

5. Il-Kummissjoni għandha żżomm id-*data* personali elenkata fil-paragrafu 2 biss sakemm ikun meħtieġ għall-iskop imsemmi fil-paragrafu 1 u mhux aktar minn 15-il sena wara d-data li fiha s-suġġett tad-*data* ma jibqax jipparteċipa fil-konsultazzjoni xjentifika konġunta. Il-Kummissjoni għandha tirrieżamina kull sentejn il-ħtieġa li tinħażen id-*data* personali.

Il-Kummissjoni għandha żżomm id-*data* personali ta' esperti individwali li ma jintgħażlux biex jiġu kkonsultati f'konsultazzjoni xjentifika konġunta biss sakemm ikun meħtieġ sabiex jiġi żgurat l-għarfien espert speċjalizzat fil-fond rilevanti f'konsultazzjoni xjentifika konġunta u mhux aktar minn 3 snin wara d-data li fiha l-Kummissjoni tkun irċeviet din id-*data*.

Artikolu 16

Dħul fis-seħħ u data tal-applikazzjoni

Dan ir-Regolament għandu jidħol fis-seħħ fl-għoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Għandu japplika mit-12 ta' Jannar 2025.

Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussell, it-18 ta' Diċembru 2024

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN