Jornal Oficial
da União Europeia

PT
Série L

2024/3169

19.12.2024

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2024/3169 DA COMISSÃO

de 18 de dezembro de 2024

que estabelece as regras de aplicação do Regulamento (UE) 2021/2282 do Parlamento Europeu e do Conselho no que se refere aos procedimentos aplicáveis às consultas científicas conjuntas sobre medicamentos para uso humano a nível da União

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (UE) 2021/2282 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 15 de dezembro de 2021, relativo à avaliação das tecnologias da saúde e que altera a Diretiva 2011/24/UE ([1]), nomeadamente o artigo 20.º, n.º 1, alíneas a), b) e c),

Considerando o seguinte:

(1) O Regulamento (UE) 2021/2282 estabelece um regime de apoio e procedimentos de cooperação a nível da União entre Estados-Membros em matéria de tecnologias da saúde e cria o Grupo de Coordenação dos Estados-Membros para a Avaliação das Tecnologias da Saúde («Grupo de Coordenação»).

(2) Nos termos do artigo 16.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2021/2282, o Grupo de Coordenação deve realizar consultas científicas conjuntas a fim de trocar informações com os criadores de tecnologias da saúde sobre os seus planos de desenvolvimento de um medicamento para uso humano («medicamento»). O objetivo dessas consultas é facilitar o processo de preparação de avaliações clínicas conjuntas de medicamentos, uma vez que permitirão aos criadores de tecnologias da saúde obter orientações do Grupo de Coordenação sobre as informações, dados, análises ou outras evidências suscetíveis de serem exigidos a partir dos estudos clínicos para a avaliação clínica conjunta desses medicamentos.

(3) A fim de garantir previsibilidade suficiente para os criadores de tecnologias da saúde quanto à sua oportunidade de participar em consultas científicas conjuntas sobre medicamentos com o Grupo de Coordenação, é necessário especificar o prazo para o Grupo de Coordenação fixar as datas dos períodos em que podem ser formulados os pedidos de consulta científica conjunta sobre medicamentos para o ano seguinte, bem como o número mínimo desses períodos por ano. Nos termos do artigo 6.º, n.º 2, alínea b), do Regulamento (UE) 2021/2282, o Grupo de Coordenação deve estabelecer no seu programa de trabalho anual o número previsto de consultas científicas conjuntas. A fim de dar aos criadores de tecnologias da saúde tempo suficiente para planear e preparar consultas científicas conjuntas sobre medicamentos, o Grupo de Coordenação deve fixar os períodos em que podem ser formulados os pedidos dessas consultas o mais tardar até ao dia em que adota o seu programa de trabalho anual, ou seja, até 30 de novembro de cada ano.

(4) Nos termos do artigo 30.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2021/2282, a Comissão cria e mantém uma plataforma informática que consiste, nomeadamente, num sistema seguro de intercâmbio de informações entre o Grupo de Coordenação e os seus subgrupos com os criadores de tecnologias da saúde e os peritos que participam no trabalho conjunto («plataforma informática de ATS»). Por conseguinte, os criadores de tecnologias da saúde devem apresentar os pedidos de consulta científica conjunta, o dossiê de informações, dados, análises e outras evidências para a consulta científica conjunta sobre medicamentos, incluindo a lista de questões («pacote informativo») e quaisquer outros dados através da plataforma informática de ATS. Esses pedidos e dossiês devem ser apresentados utilizando os modelos estabelecidos pelo Grupo de Coordenação nos termos do artigo 21.º, alíneas a) e b), do Regulamento (UE) 2021/2282.

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

(5) A pedido de um criador de tecnologias da saúde, podem realizar-se consultas científicas conjuntas sobre medicamentos em paralelo com o aconselhamento científico sobre medicamentos pela Agência Europeia de Medicamentos nos termos do artigo 57.º, n.º 1, alínea n), do Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho ([2]) («aconselhamento científico»). A fim de permitir que o subgrupo para as consultas científicas conjuntas do Grupo de Coordenação («subgrupo dedicado às CCC») identifique os pedidos de consulta científica conjunta a realizar em paralelo com o aconselhamento científico, o criador de tecnologias da saúde deve indicar no pedido de consulta científica conjunta se, em paralelo, solicita o aconselhamento científico da Agência Europeia de Medicamentos.

(6) Nos termos do artigo 28.º, alínea h), do Regulamento (UE) 2021/2282, a Comissão, na qualidade de secretariado do Grupo de Coordenação («secretariado da ATS»), deve facilitar a cooperação com a Agência Europeia de Medicamentos. O intercâmbio de informações pertinentes para as consultas científicas conjuntas sobre medicamentos com a Agência Europeia de Medicamentos deve, por conseguinte, ter lugar através do secretariado da ATS.

(7) O secretariado da ATS deve informar a Agência Europeia de Medicamentos dos pedidos deferidos de consulta científica conjunta sobre medicamentos a realizar em paralelo com o aconselhamento científico. Sempre que sejam realizadas consultas científicas conjuntas sobre medicamentos em paralelo com o aconselhamento científico, o secretariado da ATS e a Agência Europeia de Medicamentos devem trocar as informações adequadas para assegurar que as consultas paralelas estão sincronizadas.

(8) Se, nos termos do artigo 17.º, n.º 4, do Regulamento (UE) 2021/2282, o Grupo de Coordenação, através do secretariado da ATS, informar o criador de tecnologias da saúde de que participará na consulta científica conjunta sobre medicamentos, deve também informar o criador de tecnologias da saúde do calendário da consulta científica conjunta, incluindo o prazo para a apresentação do pacote informativo. A fim de assegurar que as consultas científicas conjuntas sobre medicamentos realizadas em paralelo com o aconselhamento científico estão sincronizadas, o calendário deve ser sincronizado com o processo de aconselhamento científico.

(9) A fim de assegurar a participação efetiva de doentes, peritos clínicos e outros peritos relevantes («peritos a título individual») na consulta científica conjunta sobre medicamentos, o secretariado da ATS deve iniciar a identificação desses peritos o mais rapidamente possível. Por conseguinte, ao mesmo tempo que o subgrupo dedicado às CCC seleciona os medicamentos que devem ser objeto de consulta científica conjunta, o subgrupo dedicado às CCC deve também especificar, para cada consulta científica conjunta, a doença, o domínio terapêutico em causa e outros conhecimentos especializados específicos, com base nos quais o secretariado da ATS deve identificar os peritos a título individual a consultar durante essa consulta científica conjunta. Para identificar os peritos a título individual, o secretariado da ATS deve consultar a rede de partes interessadas criada nos termos do artigo 29.º do Regulamento (UE) 2021/2282, as redes europeias de referência para doenças raras e complexas e outras fontes, agências e organizações pertinentes. Ao proceder à seleção final, o subgrupo dedicado às CCC deve dar prioridade aos peritos a título individual que possuam conhecimentos especializados, abrangendo vários Estados-Membros, sobre a doença ou o domínio terapêutico da consulta científica conjunta.

(10) O subgrupo dedicado às CCC, através do secretariado da ATS, deve partilhar com os peritos a título individual selecionados o pacote informativo e dar-lhes a oportunidade de contribuírem para a consulta científica conjunta. O secretariado da ATS deve convidar os peritos a título individual selecionados para a reunião, referida no artigo 18.º, n.ºs 7 e 8, do Regulamento (UE) 2021/2282, para uma troca de pontos de vista com o criador de tecnologias da saúde. Em qualquer momento durante a consulta científica conjunta, o subgrupo dedicado às CCC deve ter a possibilidade de consultar organizações de partes interessadas. Em especial, essa consulta deve implicar um contributo mais geral sobre a doença e o domínio terapêutico por parte de organizações de doentes, organizações de profissionais de saúde ou de sociedades clínicas e científicas e deve ser realizada através dos membros da rede de partes interessadas. Essa consulta não pode revelar o medicamento concreto que é objeto da consulta científica conjunta.

([2]) Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de março de 2004, que estabelece procedimentos da União de autorização e de fiscalização de medicamentos para uso humano e que cria uma Agência Europeia de Medicamentos (JO L 136 de 30.4.2004, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/726/oj).

(11) A fim de assegurar que os peritos a título individual participam numa consulta científica conjunta de forma independente e transparente, sem conflitos de interesses, os peritos só devem ser selecionados e envolvidos em consultas científicas conjuntas depois de a Comissão ter avaliado os interesses por eles declarados, em conformidade com o artigo 5.º do Regulamento (UE) 2021/2282 e com o artigo 4.º do Regulamento de Execução (UE) 2024/2745 da Comissão ([3]).

(12) Com vista a reduzir os encargos administrativos e evitar duplicações, sempre que as consultas científicas conjuntas sobre medicamentos sejam realizadas em paralelo com o aconselhamento científico, o criador de tecnologias da saúde deve apresentar a mesma documentação ao secretariado da ATS e à Agência Europeia de Medicamentos. Para o efeito, antes de estabelecer o modelo do pacote informativo nos termos do artigo 21.º, alínea b), do Regulamento (UE) 2021/2282, a utilizar quando a consulta científica conjunta sobre medicamentos é realizada em paralelo com o aconselhamento científico, o Grupo de Coordenação deve consultar e chegar a acordo sobre o modelo com a Agência Europeia de Medicamentos.

(13) A fim de assegurar que as consultas científicas conjuntas sobre medicamentos realizadas em paralelo com o aconselhamento científico estão sincronizadas, o criador de tecnologias da saúde deve apresentar a documentação pertinente para a consulta científica conjunta e o aconselhamento científico simultaneamente ao secretariado da ATS e à Agência Europeia de Medicamentos. Além disso, o subgrupo dedicado às CCC ou o Grupo de Coordenação e a Agência Europeia de Medicamentos devem, dentro do calendário estabelecido, aprovar, adotar e apresentar ao criador de tecnologias da saúde as listas de questões, o documento final da consulta científica conjunta e a carta de aconselhamento.

(14) Com vista a facilitar o debate com o criador de tecnologias da saúde e a consulta aos peritos a título individual na reunião referida no artigo 18.º, n.º 7, do Regulamento (UE) 2021/2282, o subgrupo dedicado às CCC, através do secretariado da ATS, deve partilhar com o criador de tecnologias da saúde a lista de questões onde se indicam os temas a tratar na reunião e, se for caso disso, as perguntas específicas a responder apenas por escrito antes dessa reunião («lista de questões»). O subgrupo dedicado às CCC deve dar ao criador de tecnologias da saúde a oportunidade de responder à lista de questões por escrito em tempo útil antes da reunião.

(15) Sempre que sejam realizadas consultas científicas conjuntas sobre medicamentos em paralelo com o aconselhamento científico, o secretariado da ATS e a Agência Europeia de Medicamentos devem proceder ao intercâmbio das respetivas listas de questões. O subgrupo dedicado às CCC e a Agência Europeia de Medicamentos devem debater as listas de questões com o criador de tecnologias da saúde numa única reunião. É conveniente especificar quais as partes a convidar para esta reunião conjunta. A reunião deve realizar-se virtualmente e ser copresidida pelo avaliador ou coavaliador para a consulta científica conjunta nomeado nos termos do artigo 18.º, n.º 3, do Regulamento (UE) 2021/2282 («avaliador e coavaliador») e por um dos coordenadores do aconselhamento científico.

(16) Se o criador de tecnologias da saúde alterar o plano de desenvolvimento de um medicamento após a apresentação do pacote informativo, é necessário fixar o prazo até ao qual o criador de tecnologias da saúde deve apresentar as atualizações pertinentes ao subgrupo dedicado às CCC, para que essas atualizações possam ser tidas em conta no documento final da consulta científica conjunta.

(17) A fim de assegurar a transparência, a rastreabilidade e o sigilo profissional, a documentação relacionada com as consultas científicas conjuntas sobre medicamentos deve ser enviada em formato digital e deve ser trocada com e entre o Grupo de Coordenação, o subgrupo dedicado às CCC, o secretariado da ATS, o criador de tecnologias da saúde e os peritos a título individual durante as consultas científicas conjuntas sobre medicamentos através da plataforma informática de ATS.

([3]) Regulamento de Execução (UE) 2024/2745 da Comissão, de 25 de outubro de 2024, que estabelece as regras de aplicação do Regulamento (UE) 2021/2282 do Parlamento Europeu e do Conselho no que se refere à gestão dos conflitos de interesses no trabalho conjunto do Grupo de Coordenação dos Estados-Membros para a Avaliação das Tecnologias da Saúde e dos seus subgrupos (JO L, 2024/2745, 28.10.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/2745/oj).

(18) Em conformidade com o artigo 5.º, n.º 1, alínea a), do Regulamento (UE) 2018/1725 do Parlamento Europeu e do Conselho ([4]), é necessário estabelecer as regras para o tratamento de dados pessoais para efeitos de realização de consultas científicas conjuntas sobre medicamentos. Em especial, é necessário especificar os dados pessoais que podem ser tratados, nomeadamente determinados dados pessoais relativos aos peritos a título individual envolvidos nas consultas científicas conjuntas sobre medicamentos, bem como determinados dados pessoais relativos aos representantes nomeados para o Grupo de Coordenação e o subgrupo dedicado às CCC, aos representantes dos criadores de tecnologias da saúde e aos representantes dos membros da rede de partes interessadas. Sempre que as consultas científicas conjuntas sobre medicamentos sejam realizadas em paralelo com o aconselhamento científico, a Comissão deve receber da Agência Europeia de Medicamentos a lista dos participantes envolvidos no aconselhamento científico convidados para a reunião com o criador de tecnologias da saúde.

(19) A Comissão deve ser considerada responsável pelo tratamento dos dados pessoais na aceção do artigo 3.º, ponto 8), do Regulamento (UE) 2018/1725. O tratamento de dados pessoais por parte da Agência Europeia de Medicamentos e dos membros do Grupo de Coordenação e do subgrupo dedicado às CCC e dos seus representantes fora da plataforma informática de ATS deve efetuar-se em conformidade, respetivamente, com o Regulamento (UE) 2018/1725 e o Regulamento (UE) 2016/679 do Parlamento Europeu e do Conselho ([5]).

(20) A fim de assegurar a possibilidade de verificar se as consultas científicas conjuntas sobre medicamentos foram realizadas de forma independente e imparcial, por exemplo, em caso de queixas ou litígios, bem como de assegurar os conhecimentos especializados aprofundados pertinentes na consulta científica conjunta e de verificar o cumprimento do requisito estabelecido no artigo 8.º, n.º 4, do Regulamento (UE) 2021/2282, segundo o qual o avaliador e coavaliador para a avaliação clínica conjunta devem ser diferentes do avaliador e coavaliador para a consulta científica conjunta, é necessário prever períodos adequados de conservação dos dados pessoais e a revisão desses períodos a intervalos regulares.

(21) A identidade dos doentes pode revelar o seu estado de saúde em relação ao objeto da consulta científica conjunta e, por conseguinte, deve ser considerada uma categoria especial de dados pessoais nos termos do artigo 10.º do Regulamento (UE) 2018/1725. Esses dados só devem ser tratados se estiverem preenchidos os critérios estabelecidos no artigo 10.º, n.º 2, alínea i), do referido regulamento. É necessário prever medidas adequadas e específicas para salvaguardar os direitos e liberdades do doente. Em especial, os doentes não podem ser obrigados a divulgar a sua identidade ao criador de tecnologias da saúde. Nos termos do artigo 5.º, n.º 6, do Regulamento (UE) 2021/2282, os representantes nomeados para o Grupo de Coordenação e para o subgrupo dedicado às CCC, bem como os peritos a título individual envolvidos nas consultas científicas conjuntas, estão sujeitos à obrigação de sigilo profissional, mesmo após a cessação das suas funções. A fim de assegurar a proteção dos dados pessoais e das informações confidenciais, é necessário prever que apenas peritos a título individual que tenham assinado acordos de confidencialidade possam participar nas consultas científicas conjuntas sobre medicamentos.

(22) O Grupo de Coordenação foi consultado relativamente a estas regras processuais em 10 de junho de 2024, em conformidade com o artigo 20.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2021/2282.

(23) O Regulamento (UE) 2021/2282 começa a ser aplicável em 12 de janeiro de 2025, devendo o presente regulamento aplicar-se a partir da mesma data.

(24) A Autoridade Europeia para a Proteção de Dados foi consultada nos termos do artigo 42.º do Regulamento (UE) 2018/1725 e emitiu parecer em 6 de novembro de 2024.

([4]) Regulamento (UE) 2018/1725 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de outubro de 2018, relativo à proteção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais pelas instituições e pelos órgãos e organismos da União e à livre circulação desses dados, e que revoga o Regulamento (CE) n.º 45/2001 e a Decisão n.º 1247/2002/CE (JO L 295 de 21.11.2018, p. 39, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/1725/oj).

([5]) Regulamento (UE) 2016/679 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de abril de 2016, relativo à proteção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais e à livre circulação desses dados e que revoga a Diretiva 95/46/CE (Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados) (JO L 119 de 4.5.2016, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj).

(25) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité de Avaliação das Tecnologias da Saúde,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Objeto

O presente regulamento estabelece regras processuais pormenorizadas para as consultas científicas conjuntas realizadas nos termos dos artigos 16.º a 21.° do Regulamento (UE) 2021/2282, no que diz respeito:

a) À apresentação, por parte dos criadores de tecnologias da saúde, de pedidos de consulta científica conjunta sobre medicamentos para uso humano («medicamentos»);

b) À seleção e consulta de organizações de partes interessadas e de doentes, peritos clínicos e outros peritos relevantes («peritos a título individual») no âmbito de consultas científicas conjuntas sobre medicamentos;

c) À cooperação, em especial através do intercâmbio de informações, com a Agência Europeia de Medicamentos no que diz respeito a consultas científicas conjuntas sobre medicamentos, caso um criador de tecnologias da saúde solicite a realização da consulta em paralelo com o aconselhamento científico sobre medicamentos por parte da Agência Europeia de Medicamentos nos termos do artigo 57.º, n.º 1, alínea n), do Regulamento (CE) n.º 726/2004 («aconselhamento científico»).

Artigo 2.º

Fixação dos períodos em que podem ser formulados os pedidos de consulta científica conjunta

1. Até 30 de novembro de cada ano, o Grupo de Coordenação fixa as datas dos períodos em que podem ser formulados os pedidos de consulta científica conjunta sobre medicamentos para o ano seguinte e o número previsto de consultas científicas conjuntas para cada um desses períodos em que podem ser formulados os pedidos.

2. O Grupo de Coordenação deve fixar, pelo menos, três períodos por ano em que podem ser formulados os pedidos de consulta científica conjunta sobre medicamentos.

3. Em derrogação dos n.ºs 1 e 2, o Grupo de Coordenação deve fixar, até 31 de março de 2025, pelo menos dois períodos em que podem ser formulados os pedidos de consulta científica conjunta sobre medicamentos para 2025.

Artigo 3.º

Apresentação de pedidos de consultas científicas conjuntas

1. Em qualquer momento durante o período em que podem ser formulados os pedidos publicado nos termos do artigo 17.º, n.º 3, do Regulamento (UE) 2021/2282, o criador de tecnologias da saúde pode apresentar um pedido de consulta científica conjunta sobre o medicamento através da plataforma informática referida no artigo 30.º do mesmo regulamento («plataforma informática de ATS»).

O pedido deve ser apresentado utilizando o modelo estabelecido pelo Grupo de Coordenação nos termos do artigo 21.º, alínea a), do Regulamento (UE) 2021/2282.

2. Ao apresentar o pedido referido no n.º 1, o criador de tecnologias da saúde deve indicar se solicita, em paralelo, o aconselhamento científico da Agência Europeia de Medicamentos.

3. No final de um período em que podem ser formulados os pedidos, a Comissão, na qualidade de secretariado do Grupo de Coordenação («secretariado da ATS»), deve disponibilizar ao subgrupo para as consultas científicas conjuntas do Grupo de Coordenação («subgrupo dedicado às CCC»), através da plataforma informática de ATS, os pedidos de consultas científicas conjuntas sobre medicamentos conformes aos requisitos do n.º 1, segundo parágrafo, e indicar para quais desses pedidos será solicitada a realização do aconselhamento científico em paralelo.

Artigo 4.º

Prestação de informações ao criador de tecnologias da saúde sobre o envolvimento em consultas científicas conjuntas

1. No que diz respeito às consultas científicas conjuntas sobre medicamentos, as informações referidas no artigo 17.º, n.º 4, do Regulamento (UE) 2021/2282 devem ser fornecidas pelo subgrupo dedicado às CCC através do secretariado da ATS e, se for caso disso, incluir um calendário para a consulta científica conjunta.

2. No prazo de 15 dias úteis após o termo de cada período em que podem ser formulados os pedidos, o secretariado da ATS deve notificar a Agência Europeia de Medicamentos da lista dos pedidos deferidos de consulta científica conjunta sobre medicamentos a realizar em paralelo com o aconselhamento científico.

3. Se o criador de tecnologias da saúde solicitar que a consulta científica conjunta seja realizada em paralelo com o aconselhamento científico, o calendário referido no n.º 1 deve ser acordado entre o secretariado da ATS, em consulta com o subgrupo dedicado às CCC, e a Agência Europeia de Medicamentos, e deve ser sincronizado com o calendário do processo de aconselhamento científico, tal como especificado no artigo 7.º, n.º 5, alíneas a) e c), no artigo 9.º, n.º 2, alínea a), no artigo 12.º, n.º 2, e no artigo 13.º, n.º 2, alínea b).

Artigo 5.º

Seleção de peritos a título individual para consultas científicas conjuntas

1. Ao selecionar os medicamentos que devem ser objeto de consultas científicas conjuntas, o subgrupo dedicado às CCC deve especificar, para cada medicamento, o seguinte:

a) A doença;

b) O domínio terapêutico;

c) Outros conhecimentos específicos, se necessários para a consulta científica conjunta.

2. Com base nas informações enumeradas no n.º 1, o secretariado da ATS deve identificar os peritos a título individual a consultar durante a consulta científica conjunta e compilar uma lista de peritos a título individual pertinentes, em consulta com o subgrupo dedicado às CCC e com o avaliador e coavaliador para a consulta científica conjunta nomeados nos termos do artigo 18.º, n.º 3, do Regulamento (UE) 2021/2282 («avaliador e coavaliador»). Ao elaborar a lista, o secretariado da ATS pode consultar uma ou mais das seguintes fontes:

a) Os membros da rede de partes interessadas criada nos termos do artigo 29.º do Regulamento (UE) 2021/2282;

b) As redes europeias de referência para doenças raras e complexas e os respetivos grupos europeus de defesa dos doentes;

c) O portal das doenças raras e dos medicamentos órfãos;

d) Os pontos de contacto nacionais designados em conformidade com o artigo 83.º, n.º 1, do Regulamento (UE) n.º 536/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho ([6]);

e) A Agência Europeia de Medicamentos.

3. Caso a consulta das fontes a que se refere o n.º 2 não tenha permitido identificar um número suficiente de peritos a título individual pertinentes, o secretariado da ATS pode consultar os seguintes elementos para a elaboração de uma lista de peritos a título individual:

a) Outras bases de dados ou listas para além das enumeradas no n.º 2;

b) Os membros do Grupo de Coordenação e dos seus subgrupos;

c) Agências e organizações da União e internacionais pertinentes.

([6]) Regulamento (UE) n.º 536/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de abril de 2014, relativo aos ensaios clínicos de medicamentos para uso humano e que revoga a Diretiva 2001/20/CE (JO L 158 de 27.5.2014, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2014/536/oj).

4. Depois de a Comissão, em conformidade com as regras estabelecidas no artigo 5.º do Regulamento (UE) 2021/2282 e no artigo 4.º do Regulamento de Execução (UE) 2024/2745, ter avaliado os interesses declarados dos peritos a título individual que constam da lista compilada pelo secretariado da ATS em conformidade com os n.os 1 a 3 do presente artigo, o secretariado da ATS deve fornecer ao subgrupo dedicado às CCC uma lista de peritos a título individual disponíveis.

5. O subgrupo dedicado às CCC deve proceder à seleção final dos peritos a título individual a consultar durante a consulta científica conjunta a partir da lista de peritos a título individual fornecida pelo secretariado da ATS em conformidade com o n.º 4. Ao proceder à seleção final, o subgrupo dedicado às CCC deve dar prioridade aos peritos a título individual que possuam conhecimentos especializados, abrangendo vários Estados-Membros, sobre a doença ou o domínio terapêutico da consulta científica conjunta.

Artigo 6.º

Obrigações de sigilo profissional dos peritos a título individual

O secretariado da ATS deve assegurar que apenas peritos a título individual que assinaram um acordo de confidencialidade estão envolvidos nas consultas científicas conjuntas sobre medicamentos.

Artigo 7.º

Pacote informativo e outros dados para as consultas científicas conjuntas

1. O criador de tecnologias da saúde deve apresentar, através da plataforma informática de ATS, o dossiê de informações, dados, análises e outras evidências para a consulta científica conjunta sobre medicamentos nos termos do artigo 21.º, alínea b), do Regulamento (UE) 2021/2282, incluindo a lista de questões («pacote informativo»), utilizando o modelo estabelecido pelo Grupo de Coordenação nos termos do artigo 21.º, alínea b), do Regulamento (UE) 2021/2282 ou nos termos do artigo 8.º do presente regulamento.

2. O prazo para a apresentação do pacote informativo é fixado no calendário referido no artigo 4.º, n.º 1. O secretariado da ATS deve disponibilizar, através da plataforma informática de ATS, o pacote informativo conforme aos requisitos do n.º 1 ao avaliador e coavaliador e ao subgrupo dedicado às CCC.

3. Se o avaliador ou coavaliador considerar que são necessárias no pacote informativo mais especificações ou esclarecimentos, ou informações, dados, análises ou outras evidências adicionais, ou que uma ou várias questões apresentadas pelo criador de tecnologias da saúde estão fora do âmbito da consulta científica conjunta, o secretariado da ATS deve solicitar ao criador de tecnologias da saúde que apresente um pacote informativo alterado dentro do prazo fixado no calendário referido no artigo 4.º, n.º 1.

4. Caso o avaliador ou o coavaliador, em qualquer momento durante a elaboração do projeto de documento final da consulta científica conjunta, considere que são necessárias mais especificações ou esclarecimentos, ou informações, dados, análises ou outras evidências adicionais, o secretariado da ATS deve solicitar ao criador de tecnologias da saúde que faculte essas informações, dados, análises ou evidências no prazo fixado pelo avaliador e pelo coavaliador.

5. Para além das regras estabelecidas nos n.os 1 a 4, se a consulta científica conjunta sobre medicamentos for realizada em paralelo com o aconselhamento científico, aplica-se o seguinte:

a) O criador de tecnologias da saúde deve apresentar simultaneamente ao secretariado da ATS e à Agência Europeia de Medicamentos o pacote informativo que contém as informações necessárias para a consulta científica conjunta sobre medicamentos e para o aconselhamento científico, dentro do prazo fixado no calendário referido no artigo 4.º, n.º 1;

b) O secretariado da ATS e a Agência Europeia de Medicamentos devem informar-se mutuamente dos respetivos pedidos de apresentação de um pacote informativo alterado, se for caso disso, ao mesmo tempo que enviam esses pedidos ao criador de tecnologias da saúde;

c) O criador de tecnologias da saúde deve apresentar simultaneamente ao secretariado da ATS e à Agência Europeia de Medicamentos o pacote informativo alterado, dentro do prazo fixado no calendário referido no artigo 4.º, n.º 1;

d) O secretariado da ATS e a Agência Europeia de Medicamentos devem informar-se mutuamente da receção do pacote informativo referido nas alíneas a) e c) ao mesmo tempo que enviam a confirmação de receção ao criador de tecnologias da saúde;

e) A Agência Europeia de Medicamentos deve notificar o secretariado da ATS da validação do pedido de aconselhamento científico;

f) O secretariado da ATS deve notificar a Agência Europeia de Medicamentos da aceitação do pacote informativo para consulta científica conjunta pelo subgrupo dedicado às CCC;

g) O criador de tecnologias da saúde deve apresentar simultaneamente ao secretariado da ATS e à Agência Europeia de Medicamentos as informações, os dados, as análises ou outras evidências referidos no n.º 4.

Artigo 8.º

Estabelecimento do modelo do pacote informativo se a consulta científica conjunta for realizada em paralelo com o aconselhamento científico

O Grupo de Coordenação, depois de consultar e chegar a acordo com a Agência Europeia de Medicamentos, deve estabelecer um modelo específico do pacote informativo a utilizar se a consulta científica conjunta sobre medicamentos for realizada em paralelo com o aconselhamento científico.

Artigo 9.º

Lista de questões a debater na reunião para troca de pontos de vista

1. Após ter avaliado o pacote informativo e, se for caso disso, a documentação referida no artigo 7.º, n.º 4, o subgrupo dedicado às CCC, através do secretariado da ATS, deve partilhar com o criador de tecnologias da saúde a lista de questões onde se indicam os temas a tratar na reunião referida no artigo 18.º, n.º 7, do Regulamento (UE) 2021/2282 e, se for caso disso, as perguntas específicas a responder apenas por escrito antes dessa reunião («lista de questões»). O criador de tecnologias da saúde deve fornecer ao subgrupo dedicado às CCC, através do secretariado da ATS, respostas escritas, se for caso disso, à lista de questões, bem como quaisquer materiais ou apresentações necessários para a reunião, o mais tardar 10 dias antes dessa reunião.

2. Para além das regras estabelecidas no n.º 1, se a consulta científica conjunta sobre medicamentos for realizada em paralelo com o aconselhamento científico, aplica-se o seguinte:

a) O subgrupo dedicado às CCC, através do secretariado da ATS, e a Agência Europeia de Medicamentos devem enviar as respetivas listas de questões ao criador de tecnologias da saúde no prazo fixado no calendário referido no artigo 4.º, n.º 1;

b) O secretariado da ATS e a Agência Europeia de Medicamentos trocam entre si as listas de questões no mesmo dia em que as enviam ao criador de tecnologias da saúde;

c) O criador de tecnologias da saúde deve enviar ao subgrupo dedicado às CCC, através do secretariado da ATS, uma cópia das suas respostas escritas, se for caso disso, à lista de questões fornecida pela Agência Europeia de Medicamentos, ao mesmo tempo que envia essas respostas à Agência Europeia de Medicamentos;

d) O criador de tecnologias da saúde deve enviar à Agência Europeia de Medicamentos uma cópia das suas respostas escritas, se for caso disso, à lista de questões fornecida pelo subgrupo dedicado às CCC ao mesmo tempo que envia essas respostas ao subgrupo dedicado às CCC, através do secretariado da ATS.

Artigo 10.º

Contributo de peritos a título individual para as consultas científicas conjuntas

O mais tardar 30 dias após a apresentação do pacote informativo alterado referido no artigo 7.º, n.º 3, ou, se a consulta científica conjunta sobre medicamentos for realizada em paralelo com o aconselhamento científico, o mais tardar 30 dias após a validação do pedido a que se refere o artigo 7.º, n.º 5, alínea e), o subgrupo dedicado às CCC, através do secretariado da ATS, deve partilhar o pacote informativo com os peritos a título individual selecionados em conformidade com o artigo 5.º e dar-lhes a oportunidade de darem o seu contributo para a consulta científica conjunta.

Artigo 11.º

Consulta de organizações de partes interessadas durante as consultas científicas conjuntas

1. A qualquer momento durante a consulta científica conjunta sobre medicamentos, o subgrupo dedicado às CCC pode, através do secretariado da ATS, procurar obter contributos sobre a doença e o domínio terapêutico pertinentes para o medicamento junto de organizações de doentes, organizações de profissionais da saúde ou sociedades clínicas e científicas através dos membros da rede de partes interessadas criada nos termos do artigo 29.º do Regulamento (UE) 2021/2282, respeitando sempre a natureza confidencial do pedido de consulta científica conjunta.

2. Se a consulta científica conjunta sobre medicamentos for realizada em paralelo com o aconselhamento científico, o secretariado da ATS deve partilhar os contributos referidos no n.º 1 com a Agência Europeia de Medicamentos, ao mesmo tempo que os partilha com o subgrupo dedicado às CCC.

Artigo 12.º

Reunião com o criador de tecnologias da saúde

1. São convidados para a reunião referida no artigo 18.º, n.º 7, do Regulamento (UE) 2021/2282 os seguintes participantes:

a) Os representantes do criador de tecnologias da saúde;

b) O avaliador e o coavaliador;

c) Os peritos a título individual selecionados em conformidade com o artigo 5.º;

d) Outros representantes do subgrupo dedicado às CCC que não os enumerados na alínea b);

e) Os membros do pessoal do secretariado da ATS responsáveis por assegurar o apoio de secretariado ao subgrupo dedicado às CCC.

2. Para além dos participantes enumerados no n.º 1, se a consulta científica conjunta sobre medicamentos for realizada em paralelo com o aconselhamento científico, são convidados para a reunião referida no artigo 18.º, n.º 8, do Regulamento (UE) 2021/2282 os seguintes participantes:

a) Os coordenadores do aconselhamento científico;

b) Outros membros do grupo de trabalho de aconselhamento científico do Comité dos Medicamentos para Uso Humano que não os enumerados na alínea a);

c) Os membros do pessoal da Agência Europeia de Medicamentos responsáveis por assegurar o apoio de secretariado do grupo de trabalho de aconselhamento científico.

A pedido da Agência Europeia de Medicamentos, outros peritos selecionados em conformidade com as regras pertinentes da Agência Europeia de Medicamentos para participar no aconselhamento científico podem ser convidados para a reunião para uma troca de pontos de vista.

3. A reunião referida no n.º 2 deve realizar-se virtualmente. É copresidida pelo avaliador ou coavaliador para a consulta científica conjunta e por um dos coordenadores do aconselhamento científico.

4. Antes da reunião referida no n.º 2, a Agência Europeia de Medicamentos envia ao secretariado da ATS a lista dos participantes na reunião que serão convidados para a reunião em conformidade com o n.º 2.

Artigo 13.º

Documento final da consulta científica conjunta

1. Se, após a apresentação do pacote informativo alterado, o criador de tecnologias da saúde apresentar atualizações relacionadas com o plano de desenvolvimento alterado para o medicamento em causa, o subgrupo dedicado às CCC deve assegurar que essas atualizações são tidas em conta no documento final, desde que as receba o mais tardar 10 dias antes da reunião referida no artigo 18.º, n.º 7, do Regulamento (UE) 2021/2282.

2. Para além das regras estabelecidas no n.º 1, se a consulta científica conjunta sobre medicamentos for realizada em paralelo com o aconselhamento científico, aplica-se o seguinte:

a) O criador de tecnologias da saúde deve apresentar simultaneamente ao secretariado da ATS e à Agência Europeia de Medicamentos o plano de desenvolvimento alterado referido no n.º 1;

b) O Grupo de Coordenação aprova o documento final da consulta científica conjunta e o Comité dos Medicamentos para Uso Humano da Agência Europeia de Medicamentos adota a carta de aconselhamento dirigida ao criador de tecnologias da saúde no prazo fixado no calendário referido no artigo 4.º, n.º 1;

c) O secretariado da ATS e a Agência Europeia de Medicamentos trocam entre si o documento final aprovado pelo Grupo de Coordenação e a carta de aconselhamento adotada pelo Comité dos Medicamentos para Uso Humano no mesmo dia em que enviam esses documentos ao criador de tecnologias da saúde.

Artigo 14.º

Correspondência durante as consultas científicas conjuntas

Qualquer documentação referida no Regulamento (UE) 2021/2282 e no presente regulamento deve ser enviada em formato digital e deve ser trocada com e entre o Grupo de Coordenação, o subgrupo dedicado às CCC, o secretariado da ATS, o criador de tecnologias da saúde e os peritos a título individual durante as consultas científicas conjuntas sobre medicamentos através da plataforma informática de ATS.

Artigo 15.º

Tratamento de dados pessoais

1. A Comissão é responsável pelo tratamento dos dados pessoais recolhidos para efeitos de realização de consultas científicas conjuntas sobre medicamentos nos termos do presente regulamento.

2. As categorias de dados pessoais necessárias para a finalidade a que se refere o n.º 1 são as seguintes:

a) A identidade, o endereço de correio eletrónico e a afiliação dos representantes nomeados para o Grupo de Coordenação e para o subgrupo dedicado às CCC;

b) A identidade e o endereço de correio eletrónico dos peritos a título individual em qualquer dos seguintes casos:

   i) se forem identificados como competentes no âmbito de uma consulta científica conjunta,

   ii) se forem selecionados para ser consultados no âmbito de uma consulta científica conjunta,

   iii) se forem consultados no âmbito de uma consulta científica conjunta;

c) A identidade, o endereço de correio eletrónico e a afiliação dos representantes dos criadores de tecnologias da saúde;

d) A identidade, o endereço de correio eletrónico e a afiliação dos representantes dos membros da rede de partes interessadas criada nos termos do artigo 29.º do Regulamento (UE) 2021/2282;

e) A identidade, o endereço de correio eletrónico e a afiliação dos participantes envolvidos no aconselhamento científico referidos no artigo 12.º, n.º 2, a convidar para a reunião com o criador de tecnologias da saúde.

3. Os representantes nomeados para o Grupo de Coordenação e o subgrupo dedicado às CCC só têm acesso às partes do sistema seguro da plataforma informática de ATS que sejam relevantes para o desempenho das suas funções. Os representantes podem colaborar, através da plataforma informática de ATS, com outros representantes nomeados para o Grupo de Coordenação, ou com o subgrupo dedicado às CCC a que pertencem, para efeitos da realização de consultas científicas conjuntas sobre medicamentos.

4. Durante a reunião a que se refere o artigo 12.º, os doentes não podem ser obrigados a divulgar a sua identidade ao criador de tecnologias da saúde.

5. A Comissão conserva os dados pessoais referidos no n.º 2 apenas durante o tempo necessário para a finalidade a que se refere o n.º 1 e, no máximo, até 15 anos após a data em que o titular dos dados deixou de participar em consultas científicas conjuntas. A Comissão revê, de dois em dois anos, a necessidade de armazenar os dados pessoais.

A Comissão conserva os dados pessoais dos peritos a título individual não selecionados para serem consultados numa consulta científica conjunta apenas durante o período necessário para assegurar os conhecimentos especializados aprofundados pertinentes na consulta científica conjunta e por não mais de três anos após a data em que a Comissão recebeu esses dados.

Artigo 16.º

Entrada em vigor e data de aplicação

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é aplicável a partir de 12 de janeiro de 2025.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 18 de dezembro de 2024.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN