2024/3169

19.12.2024

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2024/3169 AL COMISIEI

din 18 decembrie 2024

de stabilire a normelor de aplicare a Regulamentului (UE) 2021/2282 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește procedurile aferente consultărilor științifice comune la nivelul Uniunii care vizează medicamente de uz uman

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) 2021/2282 al Parlamentului European și al Consiliului din 15 decembrie 2021 privind evaluarea tehnologiilor medicale și de modificare a Directivei 2011/24/UE ([1]), în special articolul 20 alineatul (1) literele (a), (b) și (c),

întrucât:

(1) Regulamentul (UE) 2021/2282 stabilește un cadru de sprijin și proceduri vizând cooperarea dintre statele membre în domeniul tehnologiilor medicale la nivelul Uniunii și instituie Grupul de coordonare al statelor membre privind evaluarea tehnologiilor medicale („grupul de coordonare”).

(2) În temeiul articolului 16 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2021/2282, grupul de coordonare trebuie să desfășoare consultări științifice comune pentru a face schimb de informații cu dezvoltatorii de tehnologii medicale cu privire la planurile lor de dezvoltare a unui medicament de uz uman („medicament”). Scopul unor astfel consultări este de a facilita procesul de pregătire a evaluărilor clinice comune ale medicamentelor, deoarece ele vor permite dezvoltatorilor de tehnologii medicale să obțină orientări din partea grupului de coordonare cu privire la informațiile, datele, analizele și alte dovezi care ar putea fi necesare din studiile clinice pentru evaluarea clinică comună a medicamentelor respective.

(3) Pentru a asigura suficientă predictibilitate dezvoltatorilor de tehnologii medicale în ceea ce privește posibilitatea acestora de a se angaja în consultări științifice comune care vizează medicamente împreună cu grupul de coordonare, este necesar să se specifice termenul până la care grupul de coordonare trebuie să stabilească datele perioadelor de transmitere a cererilor de consultare științifică comună care vizează medicamente pentru anul subsecvent, precum și numărul minim de astfel de perioade de transmitere a cererilor per an. În temeiul articolului 6 alineatul (2) litera (b) din Regulamentul (UE) 2021/2282, grupul de coordonare trebuie să stabilească în programul său anual de lucru numărul planificat de consultări științifice comune. Pentru a acorda dezvoltatorilor de tehnologii medicale suficient timp pentru a planifica și a se pregăti pentru consultări științifice comune care vizează medicamente, este necesar ca grupul de coordonare să stabilească perioadele de transmitere a cererilor de astfel de consultări cel târziu până la data la care adoptă programul său anual de lucru, și anume până la data de 30 noiembrie a fiecărui an.

(4) În temeiul articolului 30 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2021/2282, Comisia trebuie să instituie și să întrețină o platformă informatică care constă, printre altele, într-un sistem securizat pentru schimbul de informații dintre grupul de coordonare și subgrupurile sale cu dezvoltatorii de tehnologii medicale și experții care participă la lucrările comune („platforma informatică ETM”). Prin urmare, este necesar ca dezvoltatorii de tehnologii medicale să transmită cererile de consultare științifică comună, dosarul cu informații, date, analize și alte dovezi în vederea consultării științifice comune care vizează medicamente, inclusiv lista de întrebări („pachetul de informare”) și orice date suplimentare, prin intermediul platformei informatice ETM. Este necesar ca cererile și dosarele respective să fie prezentate utilizând modelele stabilite de grupul de coordonare în temeiul articolului 21 literele (a) și (b) din Regulamentul (UE) 2021/2282.

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

(5) La cererea unui dezvoltator de tehnologii medicale, consultările științifice comune care vizează medicamente pot avea loc în paralel cu consilierea științifică care vizează medicamente efectuată de Agenția Europeană pentru Medicamente în temeiul articolului 57 alineatul (1) litera (n) din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului [2] („consiliere științifică"). Pentru ca subgrupul pentru consultări științifice comune al grupului de coordonare („subgrupul JSC") să poată identifica cererile de consultări științifice comune care urmează să fie efectuate în paralel cu consilierea științifică, este necesar ca dezvoltatorul tehnologiei medicale să indice în cererea de consultare științifică comună dacă, în paralel, solicită consiliere științifică.

(6) În temeiul articolului 28 litera (h) din Regulamentul (UE) 2021/2282, Comisia, acționând în calitate de secretariat al grupului de coordonare („secretariatul ETM"), trebuie să faciliteze cooperarea cu Agenția Europeană pentru Medicamente. Prin urmare, este necesar ca schimbul de informații cu Agenția Europeană pentru Medicamente relevant pentru consultările științifice comune care vizează medicamente să se desfășoare prin intermediul secretariatului ETM.

(7) Este necesar ca secretariatul ETM să informeze Agenția Europeană pentru Medicamente cu privire la cererile aprobate de consultare științifică comună care vizează medicamente, care urmează să fie efectuate în paralel cu consilierea științifică. În cazul în care consultările științifice comune vizând medicamente se desfășoară în paralel cu consilierea științifică, este necesar ca secretariatul ETM și Agenția Europeană pentru Medicamente să facă schimb de informații adecvate pentru a asigura faptul că consultările paralele au calendarul sincronizat.

(8) În cazul în care, în temeiul articolului 17 alineatul (4) din Regulamentul (UE) 2021/2282, grupul de coordonare, prin intermediul secretariatului ETM, informează dezvoltatorul tehnologiei medicale că se va angaja într-o consultare științifică comună care vizează medicamente, este necesar ca el să informeze și dezvoltatorul tehnologiei medicale cu privire la calendarul consultării științifice comune, inclusiv cu privire la termenul pentru transmiterea pachetului de informare. Pentru a se asigura că consultările științifice comune care vizează medicamente, care se desfășoară în paralel cu consilierea științifică, se desfășoară în mod sincronizat, este necesar ca respectivul calendar să fie sincronizat cu procesul de consiliere științifică.

(9) Pentru a asigura implicarea efectivă a pacienților, a experților clinici și a altor experți relevanți („experți individuali") în consultările științifice comune care vizează medicamente, este necesar ca secretariatul ETM să înceapă identificarea lor cât mai curând posibil. Prin urmare, în același timp cu selectarea de către subgrupul JSC a medicamentelor care urmează să facă obiectul unei consultări științifice comune, este necesar ca subgrupul JSC să specifice, pentru fiecare consultare științifică comună, boala, domeniul terapeutic în cauză și alte informații specifice, pe baza cărora secretariatul ETM trebuie să identifice experții individuali care urmează să fie consultați în cursul respectivei consultări științifice comune. Pentru a identifica experții individuali, este necesar ca secretariatul ETM să consulte rețeaua părților interesate instituită în temeiul articolului 29 din Regulamentul (UE) 2021/2282, rețelele europene de referință pentru bolile rare și complexe și alte surse, agenții și organizații relevante. Pentru a efectua selecția finală, este necesar ca subgrupul JSC să acorde prioritate experților individuali care au cunoștințe avansate, valabile pentru mai multe state membre, despre boala sau domeniul terapeutic vizate în cadrul consultării științifice comune.

(10) Este necesar ca subgrupul JSC, prin intermediul secretariatului ETM, să partajeze cu experții individuali selectați pachetul de informare și să le ofere posibilitatea de a contribui cu opinii la consultarea științifică comună. Este necesar ca secretariatul ETM să invite experții individuali selectați la reuniune pentru un schimb de opinii cu dezvoltatorul tehnologiei medicale menționat la articolul 18 alineatul (7) și alineatul (8) din Regulamentul (UE) 2021/2282. În orice moment pe parcursul consultării științifice comune, este necesar ca subgrupul JSC să aibă posibilitatea de a consulta organizațiile părților interesate. În particular, este necesar ca o astfel de consultare să implice o contribuție mai generală cu privire la boală și la domeniul terapeutic din partea organizațiilor pacienților, a organizațiilor profesioniștilor din domeniul sănătății sau a societăților clinice și academice și să se desfășoare prin intermediul membrilor rețelei părților interesate. O astfel de consultare trebuie să nu dezvăluie medicamentul care face obiectul consultării științifice comune.

[2] Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 31 martie 2004 de stabilire a procedurilor la nivelul Uniunii privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și de înființare a unei Agenții Europene pentru Medicamente (JO L 136, 30.4.2004, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/726/oj).

(11) Pentru a se asigura că experții individuali participă la consultări științifice comune într-un mod independent și transparent, fără a fi implicate conflicte de interese, este necesar ca ei să fie selectați și implicați în consultări științifice comune numai după ce Comisia și-a evaluat interesele declarate, în conformitate cu articolul 5 din Regulamentul (UE) 2021/2282 și cu articolul 4 din Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2024/2745 al Comisiei ([3]).

(12) Pentru a reduce sarcina administrativă excesivă și a evita suprapunerile, în cazul în care consultările științifice comune care vizează medicamente se desfășoară în paralel cu consilierea științifică, este necesar ca dezvoltatorul tehnologiei medicale să transmită aceeași documentație secretariatului ETM și Agenției Europene pentru Medicamente. În acest scop, înainte de a stabili modelul de pachet de informare în temeiul articolului 21 litera (b) din Regulamentul (UE) 2021/2282 care trebuie să fie utilizat în cazul în care consultarea științifică comună care vizează medicamente se desfășoară în paralel cu consilierea științifică, este necesar ca grupul de coordonare să se consulte și să ajungă la un acord cu Agenția Europeană pentru Medicamente cu privire la acest model.

(13) Pentru a se asigura faptul că consultările științifice comune care vizează medicamente, care se desfășoară în paralel cu consilierea științifică, au calendarul sincronizat, este necesar ca dezvoltatorul tehnologiei medicale să transmită în același timp secretariatului ETM și Agenției Europene pentru Medicamente documentația relevantă pentru consultările științifice comune și consilierea științifică. În plus, este necesar ca subgrupul JSC sau grupul de coordonare și Agenția Europeană pentru Medicamente să aprobe, să adopte și să transmită dezvoltatorului tehnologiei medicale, în termenul stabilit, listele cu aspecte problematice și documentul final al consultării științifice comune și scrisoarea conținând avizul științific.

(14) În vederea facilitării discuțiilor cu dezvoltatorul tehnologiei medicale și a consultării experților individuali în cadrul reuniunii menționate la articolul 18 alineatul (7) din Regulamentul (UE) 2021/2282, este necesar ca subgrupul JSC, prin intermediul secretariatului ETM, să transmită dezvoltatorului tehnologiei medicale lista cu întrebări indicând subiectele care urmează să fie abordate în cadrul reuniunii și, după caz, întrebările specifice care urmează să fie adresate doar în scris înainte de reuniunea respectivă („lista cu aspecte problematice”). Este necesar ca subgrupul JSC să ofere dezvoltatorului tehnologiei medicale posibilitatea de a răspunde la lista de aspecte problematice în scris, în timp util înainte de reuniune.

(15) În cazul în care consultările științifice comune care vizează medicamente se desfășoară în paralel cu consilierea științifică, este necesar ca secretariatul ETM și Agenția Europeană pentru Medicamente să facă schimb de listele respective de aspecte problematice. Este necesar ca subgrupul JSC și Agenția Europeană pentru Medicamente să discute listele de aspecte problematice cu dezvoltatorul tehnologiei medicale în cadrul unei singure reuniuni. Este necesar să se specifice care sunt părțile care urmează să fie invitate la această reuniune comună. Este necesar ca reuniunea să se desfășoare virtual și să fie coprezidată de evaluatorul sau de coevaluatorul pentru consultarea științifică comună numit în temeiul articolului 18 alineatul (3) din Regulamentul (UE) 2021/2282 („evaluatorul și coevaluatorul”) și de unul dintre coordonatorii pentru consilierea științifică.

(16) În cazul în care dezvoltatorul tehnologiei medicale modifică planul de dezvoltare a unui medicament după transmiterea pachetului de informare, este necesar să se stabilească termenul până la care dezvoltatorul tehnologiei medicale trebuie să transmită subgrupului JSC actualizările relevante, astfel încât actualizările respective să poată fi luate în considerare în documentul final al consultării științifice comune.

(17) Pentru a se asigura transparența, trasabilitatea și secretul profesional, este necesar ca documentația legată de consultările științifice comune care vizează medicamente să fie trimisă în format digital și să facă obiectul unui schimb de informații între grupul de coordonare, subgrupul JSC, secretariatul ETM, dezvoltatorul tehnologiei medicale și experții individuali în cursul consultărilor științifice comune care vizează medicamente prin intermediul platformei informatice ETM.

([3]) Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2024/2745 al Comisiei din 25 octombrie 2024 de stabilire a normelor de aplicare a Regulamentului (UE) 2021/2282 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește gestionarea conflictelor de interese în cadrul activităților comune ale Grupului de coordonare al statelor membre privind evaluarea tehnologiilor medicale și ale subgrupurilor sale (JO L, 2024/2745, 28.10.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/2745/oj).

(18) În conformitate cu articolul 5 alineatul (1) litera (a) din Regulamentul (UE) 2018/1725 al Parlamentului European și al Consiliului ([4]), este necesar să se stabilească normele privind prelucrarea datelor cu caracter personal în scopul efectuării de consultări științifice comune vizând medicamente. În particular, este necesar să se specifice datele cu caracter personal care pot fi prelucrate, adică anumite date cu caracter personal referitoare la experții individuali implicați în consultări științifice comune vizând medicamente și anumite date cu caracter personal referitoare la reprezentanții desemnați în cadrul grupului de coordonare și al subgrupului JSC, la reprezentanții dezvoltatorilor de tehnologii medicale și la reprezentanții membrilor rețelei de părți interesate. În cazul în care consultările științifice comune care vizează medicamente se desfășoară în paralel cu consilierea științifică, este necesar ca Agenția Europeană pentru Medicamente să transmită Comisiei lista participanților implicați în consilierea științifică care sunt invitați la reuniunea cu dezvoltatorul tehnologiei medicale.

(19) Este necesar ca, în sensul articolului 3 punctul 8 din Regulamentul (UE) 2018/1725, operatorul prelucrării datelor cu caracter personal să fie Comisia. Orice prelucrare a datelor cu caracter personal de către Agenția Europeană pentru Medicamente și de către membrii grupului de coordonare și ai subgrupului JSC și reprezentanții acestora în afara platformei informatice ETM trebuie să aibă loc în conformitate cu Regulamentul (UE) 2018/1725 și, respectiv, cu Regulamentul (UE) 2016/679 al Parlamentului European și al Consiliului ([5]).

(20) Pentru a se asigura posibilitatea de a verifica dacă consultările științifice comune vizând medicamente s-au desfășurat în mod independent și imparțial, de exemplu în cazul unor reclamații sau litigii, de a asigura expertiza specializată aprofundată relevantă în cadrul consultărilor științifice comune și de a verifica respectarea cerinței prevăzute la articolul 8 alineatul (4) din Regulamentul (UE) 2021/2282 conform căreia evaluatorul și coevaluatorul care efectuează evaluarea clinică comună trebuie să fie diferiți de evaluatorul și coevaluatorul care efectuează consultarea științifică comună, este necesar să se prevadă o perioadă adecvată de păstrare a datelor cu caracter personal și revizuirea acestora la intervale regulate.

(21) Identitatea pacienților poate dezvălui starea de sănătate a lor în raport cu obiectul consultării științifice comune și, prin urmare, este necesar să fie considerată o categorie specială de date cu caracter personal în temeiul articolului 10 din Regulamentul (UE) 2018/1725. Este necesar ca astfel de date să fie prelucrate numai în cazul în care sunt îndeplinite criteriile prevăzute la articolul 10 alineatul (2) litera (i) din regulamentul respectiv. Este necesar să se prevadă măsuri adecvate și specifice pentru protejarea drepturilor și libertăților pacientului. În particular, este necesar ca pacienții să nu fie obligați să își divulge identitatea la dezvoltatorul tehnologiei medicale. În temeiul articolului 5 alineatul (6) din Regulamentul (UE) 2021/2282, reprezentanții numiți în cadrul grupului de coordonare și al subgrupului JSC, precum și experții individuali implicați în consultări științifice comune au obligația de a păstra secretul profesional chiar și după încetarea atribuțiilor lor. Pentru a asigura protecția datelor cu caracter personal și a informațiilor confidențiale, este necesar să se prevadă că numai experții individuali care au semnat acorduri de confidențialitate pot fi implicați în consultări științifice comune care vizează medicamente.

(22) Grupul de coordonare a fost consultat cu privire la aceste norme procedurale la 10 iunie 2024, în conformitate cu articolul 20 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2021/2282.

(23) Regulamentul (UE) 2021/2282 începe să se aplice de la 12 ianuarie 2025 și este necesar ca prezentul regulament să înceapă să se aplice de la aceeași dată.

(24) Autoritatea Europeană pentru Protecția Datelor a fost consultată în conformitate cu articolul 42 din Regulamentul (UE) 2018/1725 și a emis un aviz la 6 noiembrie 2024.

([4]) Regulamentul (UE) 2018/1725 al Parlamentului European și al Consiliului din 23 octombrie 2018 privind protecția persoanelor fizice în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal de către instituțiile, organele, oficiile și agențiile Uniunii și privind libera circulație a acestor date și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 45/2001 și a Deciziei nr. 1247/2002/CE (JO L 295, 21.11.2018, p. 39, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/1725/oj).

([5]) Regulamentul (UE) 2016/679 al Parlamentului European și al Consiliului din 27 aprilie 2016 privind protecția persoanelor fizice în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal și privind libera circulație a acestor date și de abrogare a Directivei 95/46/CE (Regulamentul general privind protecția datelor) (JO L 119, 4.5.2016, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj).

(25) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului pentru evaluarea tehnologiilor medicale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Obiectul

Prezentul regulament stabilește norme procedurale detaliate pentru consultările științifice comune desfășurate în temeiul articolelor 16-21 din Regulamentul (UE) 2021/2282, în ceea ce privește:

(a) transmiterea de cereri din partea dezvoltatorilor de tehnologii medicale pentru consultări științifice comune vizând medicamentele de uz uman („medicamente”);

(b) selectarea și consultarea organizațiilor părților interesate și ale pacienților, ale experților clinici și ale altor experți relevanți („experți individuali”) în cadrul unei consultări științifice comune care vizează medicamente;

(c) cooperarea, în particular prin schimb de informații, cu Agenția Europeană pentru Medicamente cu privire la consultările științifice comune care vizează medicamente, în cazul în care un dezvoltator de tehnologii medicale solicită ca o consultare să fie efectuată în paralel cu consilierea științifică care vizează medicamente efectuată de Agenția Europeană pentru Medicamente în temeiul articolului 57 alineatul (1) litera (n) din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 („consiliere științifică”).

Articolul 2

Stabilirea perioadelor de transmitere a cererilor de consultare științifică comună

(1) Până la data de 30 noiembrie a fiecărui an, grupul de coordonare stabilește datele perioadelor de transmitere a cererilor de efectuare a unor consultări științifice comune care vizează medicamente pentru anul următor și numărul planificat de consultări științifice comune pentru fiecare dintre aceste perioade de transmitere a cererilor.

(2) Grupul de coordonare stabilește cel puțin trei perioade de transmitere a cererilor de efectuare a unor consultări științifice comune care vizează medicamente per an.

(3) Prin derogare de la alineatele (1) și (2), până la 31 martie 2025, grupul de coordonare stabilește cel puțin două perioade de cerere de consultare științifică comună privind medicamente pentru 2025.

Articolul 3

Transmiterea cererilor de consultări științifice comune

(1) În orice moment din cursul unei perioade de transmitere a cererilor publicată în temeiul articolului 17 alineatul (3) din Regulamentul (UE) 2021/2282, dezvoltatorul tehnologiei medicale poate transmite o cerere de consultare științifică comună privind un medicament prin intermediul platformei informatice menționate la articolul 30 din regulamentul respectiv („platforma informatică ETM”).

Cererea respectă modelul stabilit de grupul de coordonare în temeiul articolului 21 litera (a) din Regulamentul (UE) 2021/2282.

(2) Atunci când transmite cererea menționată la alineatul (1), dezvoltatorul tehnologiei medicale indică dacă, în paralel, solicită consiliere științifică din partea Agenției Europene pentru Medicamente.

(3) Până la sfârșitul unei perioade de transmitere a cererilor, Comisia, acționând în calitate de secretariat al grupului de coordonare („secretariatul ETM”), pune la dispoziția subgrupului pentru consultări științifice comune al grupului de coordonare („subgrupul JSC”), prin intermediul platformei informatice ETM, cererile de consultare științifică comună vizând medicamente care respectă cerințele de la alineatul (1) al doilea paragraf și indică pentru care dintre respectivele cereri se va solicita în paralel consiliere științifică.

Articolul 4

Furnizarea de informații dezvoltatorului tehnologiei medicale cu privire la angajarea în consultări științifice comune

(1) În ceea ce privește consultările științifice comune vizând medicamente, informațiile menționate la articolul 17 alineatul (4) din Regulamentul (UE) 2021/2282 se furnizează de subgrupul JSC prin intermediul secretariatului ETM și includ, după caz, un calendar pentru consultarea științifică comună.

(2) În termen de 15 zile lucrătoare de la sfârșitul fiecărei perioade de depunere a cererilor, secretariatul ETM notifică Agenției Europene pentru Medicamente lista cererilor aprobate de consultare științifică comună vizând medicamente care urmează să fie efectuată în paralel cu consilierea științifică.

(3) În cazul în care dezvoltatorul tehnologiei medicale solicită ca o consultare științifică comună să se desfășoare în paralel cu consilierea științifică, calendarul menționat la alineatul (1) se convine între secretariatul ETM, în consultare cu subgrupul JSC, și Agenția Europeană pentru Medicamente și se sincronizează cu calendarul procesului de consiliere științifică, astfel cum se specifică la articolul 7 alineatul (5) literele (a) și (c), la articolul 9 alineatul (2) litera (a), la articolul 12 alineatul (2) și la articolul 13 alineatul (2) litera (b).

Articolul 5

Selectarea experților individuali pentru consultări științifice comune

(1) La selectarea medicamentelor care urmează să facă obiectul unor consultări științifice comune, subgrupul JSC specifică, pentru fiecare medicament, următoarele:

(a) boala;

(b) domeniul terapeutic;

(c) alte cunoștințe avansate specifice, dacă sunt necesare pentru consultarea științifică comună.

(2) Pe baza informațiilor enumerate la alineatul (1), secretariatul ETM identifică experții individuali care urmează să fie consultați în cursul consultării științifice comune și întocmește o listă a experților individuali relevanți, în consultare cu Subgrupul JSC și cu evaluatorul și coevaluatorul pentru consultarea științifică comună desemnați în temeiul articolului 18 alineatul (3) din Regulamentul (UE) 2021/2282 („evaluatorul și coevaluatorul”). Atunci când întocmește lista respectivă, secretariatul ETM poate consulta una sau mai multe dintre următoarele surse:

(a) membrii rețelei părților interesate instituite în temeiul articolului 29 din Regulamentul (UE) 2021/2282;

(b) rețelele europene de referință pentru bolile rare și complexe și grupurile europene de susținere a pacienților aferente lor;

(c) portalul vizând bolile rare și medicamentele orfane;

(d) punctele naționale de contact desemnate în conformitate cu articolul 83 alineatul (1) din Regulamentul (UE) nr. 536/2014 al Parlamentului European și al Consiliului ([6]);

(e) Agenția Europeană pentru Medicamente.

(3) În cazul în care, în urma consultării surselor menționate la alineatul (2), nu a rezultat un număr suficient de experți individuali relevanți, secretariatul ETM poate consulta următoarele surse pentru întocmirea unei liste de experți individuali:

(a) alte baze de date sau registre decât cele menționate la alineatul (2);

(b) membrii grupului de coordonare și ai subgrupurilor acestuia;

(c) agențiile și organizațiile relevante ale Uniunii și internaționale.

([6]) Regulamentul (UE) nr. 536/2014 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 aprilie 2014 privind studiile clinice intervenționale cu medicamente de uz uman și de abrogare a Directivei 2001/20/CE (JO L 158, 27.5.2014, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2014/536/oj).

(4) După ce Comisia, în conformitate cu normele prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (UE) 2021/2282 și la articolul 4 din Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2024/2745, a evaluat interesele declarate ale experților individuali din lista întocmită de secretariatul ETM în conformitate cu alineatele (1)-(3) de la prezentul articol, secretariatul ETM furnizează subgrupului JSC o listă a experților individuali disponibili.

(5) Subgrupul JSC efectuează selecția finală a experților individuali care urmează să fie consultați în cursul consultării științifice comune din lista experților individuali pusă la dispoziție de secretariatul ETM în conformitate cu alineatul (4). În efectuarea selecției finale, subgrupul JSC acordă prioritate experților individuali care au cunoștințe avansate, valabile pentru mai multe state membre, despre boala sau domeniul terapeutic vizate în cadrul consultării științifice comune.

Articolul 6

Obligațiile experților individuali privind secretul profesional

Secretariatul ETM asigură faptul că numai experții individuali care au semnat un acord de confidențialitate sunt implicați în consultări științifice comune care vizează medicamente.

Articolul 7

Pachetul de informare și datele suplimentare necesare pentru consultările științifice comune

(1) Dezvoltatorul tehnologiei medicale transmite dosarul cu informații, date, analize și alte dovezi în vederea efectuării unei consultări științifice comune vizând medicamente în temeiul articolului 21 litera (b) din Regulamentul (UE) 2021/2282, inclusiv lista de întrebări („pachetul de informare”), prin intermediul modelului stabilit de grupul de coordonare în temeiul articolului 21 litera (b) din Regulamentul (UE) 2021/2282 sau în temeiul articolului 8 din prezentul regulament, prin intermediul platformei informatice ETM.

(2) Termenul de transmitere a pachetului de informare se stabilește în calendarul menționat la articolul 4 alineatul (1). Secretariatul ETM pune la dispoziția evaluatorului, a coevaluatorului și a subgrupului JSC, prin intermediul platformei informatice ETM, pachetul de informare care respectă cerințele de la alineatul (1).

(3) În cazul în care evaluatorul sau coevaluatorul consideră că în pachetul de informare sunt necesare specificații, clarificări, informații, date, analize sau alte dovezi suplimentare sau că una sau mai multe întrebări transmise de dezvoltatorul tehnologiei medicale nu intră în sfera de cuprindere a consultării științifice comune, secretariatul ETM solicită dezvoltatorului tehnologiei medicale să transmită un pachet de informare modificat în termenul stabilit în calendarul menționat la articolul 4 alineatul (1).

(4) În cazul în care evaluatorul sau coevaluatorul, în orice moment pe parcursul elaborării proiectului de document final al consultării științifice comune, consideră că sunt necesare specificații, clarificări, informații, date, analize sau alte dovezi suplimentare, secretariatul ETM solicită dezvoltatorului tehnologiei medicale să furnizeze astfel de informații, date, analize sau dovezi în termenul stabilit de evaluator și de coevaluator.

(5) În plus față de normele prevăzute la alineatele (1)-(4), în cazul în care consultarea științifică comună care vizează medicamente se desfășoară în paralel cu consilierea științifică, se aplică următoarele prevederi:

(a) dezvoltatorul tehnologiei medicale transmite în același timp secretariatului ETM și Agenției Europene pentru Medicamente pachetul de informare care conține informațiile necesare pentru consultarea științifică comună care vizează medicamente și pentru consilierea științifică, în termenul stabilit în calendarul menționat la articolul 4 alineatul (1);

(b) secretariatul ETM și Agenția Europeană pentru Medicamente își transmit reciproc cererile de a transmite un pachet de informare modificat, dacă este cazul, în același timp cu trimiterea acestor cereri la dezvoltatorul tehnologiei medicale;

(c) dezvoltatorul tehnologiei medicale transmite concomitent pachetul de informare modificat secretariatului ETM și Agenției Europene pentru Medicamente, în termenul stabilit în calendarul menționat la articolul 4 alineatul (1);

(d) secretariatul ETM și Agenția Europeană pentru Medicamente fac schimb reciproc de confirmări de primire a pachetului de informare menționat la literele (a) și (c) în același timp cu trimiterea confirmării de primire la dezvoltatorul tehnologiei medicale;

(e) Agenția Europeană pentru Medicamente notifică secretariatului ETM validarea cererii de consiliere științifică;

(f) secretariatul ETM notifică Agenției Europene pentru Medicamente acceptarea pachetului de informare privind consultarea științifică comună de către subgrupul JSC;

(g) dezvoltatorul tehnologiei medicale transmite în același timp informațiile, datele, analizele sau alte dovezi menționate la alineatul (4) secretariatului ETM și Agenției Europene pentru Medicamente.

Articolul 8

Stabilirea modelului de pachet de informare în cazul în care consultarea științifică comună se desfășoară în paralel cu consilierea științifică

Grupul de coordonare stabilește, după consultarea Agenției Europene pentru Medicamente și în consens cu aceasta, un model specific de pachet de informare care trebuie să fie utilizat în cazul în care consultarea științifică comună care vizează medicamente se desfășoară în paralel cu consilierea științifică.

Articolul 9

Lista aspectelor problematice care urmează să fie discutate în cadrul reuniunii în vederea unui schimb de opinii

(1) După evaluarea pachetului de informare și, dacă este cazul, a documentației menționate la articolul 7 alineatul (4), subgrupul JSC, prin intermediul secretariatului ETM, transmite dezvoltatorului tehnologiei medicale lista de aspecte problematice indicând subiectele care trebuie să fie abordate în cadrul reuniunii menționate la articolul 18 alineatul (7) din Regulamentul (UE) 2021/2282 și, dacă este cazul, întrebările specifice care trebuie să fie adresate, doar în scris, înainte de reuniunea respectivă („lista de aspecte problematice”). Dezvoltatorul tehnologiei medicale transmite subgrupului JSC, prin intermediul secretariatului ETM, răspunsuri scrise, dacă este cazul, la lista de aspecte problematice, precum și orice materiale sau prezentări necesare pentru reuniune, cu cel puțin 10 zile înainte de reuniunea respectivă.

(2) În plus față de normele prevăzute la alineatul (1), în cazul în care consultarea științifică comună care vizează medicamente se desfășoară în paralel cu consilierea științifică, se aplică următoarele prevederi:

(a) subgrupul JSC, prin intermediul secretariatului ETM, și Agenția Europeană pentru Medicamente, transmit dezvoltatorului tehnologiei medicale listele lor respective de aspecte problematice în termenul stabilit în calendarul menționat la articolul 4 alineatul (1);

(b) secretariatul ETM și Agenția Europeană pentru Medicamente fac schimb reciproc de liste de aspecte problematice în aceeași zi în care le trimit dezvoltatorului tehnologiei medicale;

(c) dezvoltatorul tehnologiei medicale transmite subgrupului JSC, prin intermediul secretariatului ETM, o copie a răspunsurilor lor scrise, dacă este cazul, la lista de aspecte problematice furnizată de Agenția Europeană pentru Medicamente, concomitent cu transmiterea răspunsurilor respective Agenției Europene pentru Medicamente;

(d) dezvoltatorul tehnologiei medicale transmite Agenției Europene pentru Medicamente o copie a răspunsurilor lor scrise, dacă este cazul, la lista de aspecte problematice furnizată de subgrupul JSC, concomitent cu transmiterea răspunsurilor respective subgrupului JSC, prin intermediul secretariatului ETM.

Articolul 10

Contribuția experților individuali la o consultare științifică comună

În termen de cel mult 30 de zile de la transmiterea pachetului de informare modificat menționat la articolul 7 alineatul (3) sau, în cazul în care consultarea științifică comună privind medicamente se desfășoară în paralel cu consilierea științifică, în termen de cel mult 30 de zile de la validarea cererii menționate la articolul 7 alineatul (5) litera (e), subgrupul JSC, prin intermediul secretariatului ETM, transmite pachetul de informare experților individuali selectați în conformitate cu articolul 5 și le oferă posibilitatea de a contribui la consultarea științifică comună.

Articolul 11

Consultarea organizațiilor părților interesate în cadrul consultării științifice comune

(1) În orice moment pe parcursul consultării științifice comune care vizează medicamente, subgrupul JSC, prin intermediul secretariatului ETM, poate solicita informații cu privire la boală și la domeniul terapeutic relevant pentru medicament din partea organizațiilor pacienților, a organizațiilor profesionale din domeniul sănătății sau a societăților clinice și academice prin intermediul membrilor rețelei părților interesate instituite în temeiul articolului 29 din Regulamentul (UE) 2021/2282, respectând totodată caracterul confidențial al cererii de consultare științifică comună.

(2) În cazul în care o consultare științifică comună care vizează medicamente se desfășoară în paralel cu consilierea științifică, secretariatul ETM partajează opiniile menționate la alineatul (1) cu Agenția Europeană pentru Medicamente în același timp cu partajarea lor cu subgrupul JSC.

Articolul 12

Reuniunea cu dezvoltatorul tehnologiei medicale

(1) Următorii participanți trebuie să fie invitați la reuniunea menționată la articolul 18 alineatul (7) din Regulamentul (UE) 2021/2282:

(a) reprezentanții dezvoltatorului tehnologiei medicale;

(b) evaluatorul și coevaluatorul;

(c) experți individuali selectați în conformitate cu articolul 5;

(d) alți reprezentanți ai subgrupului JSC decât cei menționați la litera (b);

(e) membrii personalului secretariatului ETM responsabili cu furnizarea sprijinului de tip secretariat subgrupului JSC.

(2) Pe lângă participanții menționați la alineatul (1), în cazul în care consultarea științifică comună care vizează medicamente se desfășoară în paralel cu consilierea științifică, următorii participanți trebuie să fie invitați la reuniunea menționată la articolul 18 alineatul (8) din Regulamentul (UE) 2021/2282:

(a) coordonatorii consilierii științifice;

(b) alți membri ai grupului de lucru pentru consiliere științifică al Comitetului pentru medicamente de uz uman decât cei enumerați la litera (a);

(c) membrii personalului Agenției Europene pentru Medicamente responsabili cu asigurarea sprijinului de tip secretariat grupului de lucru pentru consiliere științifică.

La cererea Agenției Europene pentru Medicamente, alți experți selectați în conformitate cu normele relevante ale Agenției Europene pentru Medicamente pentru a participa la consilierea științifică pot fi invitați la reuniune pentru un schimb de opinii.

(3) Reuniunea menționată la alineatul (2) se desfășoară virtual. Ea se coprezidează de evaluatorul sau de coevaluatorul aferent consultării științifice comune și de unul dintre coordonatorii consilierii științifice.

(4) Înainte de reuniunea menționată la alineatul (2), Agenția Europeană pentru Medicamente transmite secretariatului ETM lista participanților la reuniune care urmează să fie invitați la aceasta în conformitate cu alineatul (2).

Articolul 13

Documentul final privind consultarea științifică comună

(1) În cazul în care, după transmiterea pachetului de informare modificat, dezvoltatorul tehnologiei medicale transmite actualizări legate de planul de dezvoltare modificat vizând medicamentul relevant, subgrupul JSC asigură faptul că actualizările respective sunt luate în considerare în documentul final, cu condiția să le primească cel târziu cu 10 zile înainte de reuniunea menționată la articolul 18 alineatul (7) din Regulamentul (UE) 2021/2282.

(2) În plus față de normele prevăzute la alineatul (1), în cazul în care consultarea științifică comună care vizează medicamente se desfășoară în paralel cu consilierea științifică, se aplică următoarele prevederi:

(a) dezvoltatorul tehnologiei medicale transmite în același timp secretariatului ETM și Agenției Europene pentru Medicamente planul de dezvoltare modificat menționat la alineatul (1);

(b) grupul de coordonare aprobă documentul final al consultării științifice comune, iar Comitetul pentru medicamente de uz uman al Agenției Europene pentru Medicamente adoptă scrisoarea conținând avizul științific adresată dezvoltatorului tehnologiei medicale în termenul stabilit în calendarul menționat la articolul 4 alineatul (1);

(c) Secretariatul ETM și Agenția Europeană pentru Medicamente își comunică reciproc documentul final aprobat de grupul de coordonare și scrisoarea conținând avizul științific adoptată de Comitetul pentru medicamente de uz uman în aceeași zi cu trimiterea lor la dezvoltatorul tehnologiei medicale.

Articolul 14

Corespondența din cursul consultărilor științifice comune

Orice documentație menționată în Regulamentul (UE) 2021/2282 și în prezentul regulament se transmite în format digital și face obiectul unui schimb cu și între grupul de coordonare, subgrupul JSC, secretariatul ETM, dezvoltatorul tehnologiei medicale și experți individuali în timpul consultărilor științifice comune care vizează medicamente, prin intermediul platformei informatice ETM.

Articolul 15

Prelucrarea datelor cu caracter personal

(1) Comisia este operatorul prelucrării datelor cu caracter personal colectate în scopul desfășurării de consultări științifice comune care vizează medicamente în temeiul prezentului regulament.

(2) Categoriile de date cu caracter personal necesare în scopul menționat la alineatul (1) sunt:

(a) identitatea, adresa de e-mail și afilierea reprezentanților desemnați în grupul de coordonare și în subgrupul JSC;

(b) identitatea și adresa de e-mail a experților individuali în oricare dintre următoarele cazuri:

(i) ei sunt identificați ca fiind relevanți pentru consultarea științifică comună;

(ii) ei sunt selectați pentru a fi consultați în cadrul unei consultări științifice comune;

(iii) ei sunt consultați în cadrul unei consultări științifice comune;

(c) identitatea, adresa de e-mail și afilierea reprezentanților dezvoltatorilor de tehnologii medicale;

(d) identitatea, adresa de e-mail și afilierea reprezentanților membrilor rețelei părților interesate instituite în temeiul articolului 29 din Regulamentul (UE) 2021/2282;

(e) identitatea, adresa de e-mail și afilierea participanților implicați în consilierea științifică menționată la articolul 12 alineatul (2) care urmează să fie invitați la reuniunea cu dezvoltatorul tehnologiei medicale.

(3) Reprezentanții numiți în cadrul grupului de coordonare și al subgrupului JSC au acces numai la părțile sistemului securizat al platformei informatice ETM care sunt relevante pentru îndeplinirea sarcinilor încredințate lor. Reprezentanții pot colabora, prin intermediul platformei informatice ETM, cu alți reprezentanți numiți în grupul de coordonare sau în subgrupul JSC din care fac parte, în scopul desfășurării de consultări științifice comune care vizează medicamente.

(4) În cursul reuniunii menționate la articolul 12, pacienții nu sunt obligați să își divulge identitatea dezvoltatorului tehnologiei medicale.

(5) Comisia păstrează datele cu caracter personal menționate la alineatul (2) doar atât timp cât este necesar în scopul menționat la alineatul (1) și nu mai mult de 15 ani de la data la care persoana vizată nu mai participă la consultări științifice comune. Comisia revizuiește o dată la 2 ani necesitatea stocării datelor cu caracter personal.

Comisia păstrează datele cu caracter personal ale experților individuali neselectați pentru a fi consultați în cadrul unei consultări științifice comune numai atât timp cât este necesar pentru a asigura expertiza specializată aprofundată relevantă în cadrul consultării științifice comune și nu mai mult de 3 ani de la data la care Comisia a primit aceste date.

Articolul 16

Intrare în vigoare și data aplicării

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Se aplică de la 12 ianuarie 2025.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 18 decembrie 2024.

Pentru Comisie
Președinta
Ursula VON DER LEYEN