Úradný vestník
Európskej únie

SK
Séria L

2024/3169

19.12.2024

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2024/3169

z 18. decembra 2024,

ktorým sa stanovujú pravidlá uplatňovania nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2021/2282, pokiaľ ide o postupy spoločných vedeckých konzultácií o liekoch na humánne použitie na úrovni Únie

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2021/2282 z 15. decembra 2021 o hodnotení zdravotníckych technológií a zmene smernice 2011/24/EÚ ([1]), a najmä na jeho článok 20 ods. 1 písm. a), b) a c),

keďže:

(1) V nariadení (EÚ) 2021/2282 sa stanovuje podporný rámec a postupy spolupráce členských štátov v oblasti zdravotníckych technológií na úrovni Únie a zriaďuje sa koordinačná skupina členských štátov pre hodnotenie zdravotníckych technológií (ďalej len „koordinačná skupina“).

(2) Podľa článku 16 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2021/2282 má koordinačná skupina uskutočňovať spoločné vedecké konzultácie na účely výmeny informácií s vývojármi zdravotníckych technológií o ich plánoch vývoja týkajúcich sa lieku na humánne použitie (ďalej len „liek“). Cieľom takýchto konzultácií je uľahčiť proces prípravy spoločných klinických hodnotení liekov, keďže vývojárom zdravotníckych technológií umožnia získať od koordinačnej skupiny usmernenia o informáciách, údajoch, analýzach a iných dôkazoch, ktoré sa od klinických štúdií pravdepodobne budú vyžadovať na účely spoločného klinického hodnotenia týchto liekov.

(3) V záujme zabezpečenia dostatočnej predvídateľnosti, pokiaľ ide o príležitosť pre vývojárov zdravotníckych technológií zúčastniť sa na spoločných vedeckých konzultáciách o liekoch s koordinačnou skupinou, je potrebné stanoviť pre spoločné vedecké konzultácie o liekoch lehotu pre koordinačnú skupinu na určenie dátumov lehôt na podávanie žiadostí na nasledujúci rok, ako aj minimálny počet takýchto lehôt na podávanie žiadostí ročne. Podľa článku 6 ods. 2 písm. b) nariadenia (EÚ) 2021/2282 má koordinačná skupina vo svojom ročnom pracovnom programe stanoviť plánovaný počet spoločných vedeckých konzultácií. Aby sa vývojárom zdravotníckych technológií poskytol dostatočný čas na naplánovanie a prípravu spoločných vedeckých konzultácií o liekoch, koordinačná skupina by mala stanoviť pre tieto konzultácie lehoty na podávanie žiadostí najneskôr do dátumu, keď prijme svoj ročný pracovný program, čo je každý rok do 30. novembra.

(4) Podľa článku 30 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2021/2282 má Komisia zriadiť a udržiavať IT platformu, ktorá sa okrem iného skladá z bezpečného systému na výmenu informácií medzi koordinačnou skupinou a jej podskupinami na jednej strane a vývojármi zdravotníckych technológií a odborníkmi, ktorí sa zúčastňujú na spoločnej práci, na strane druhej (ďalej len „IT platforma na hodnotenie zdravotníckych technológií“). Vývojári zdravotníckych technológií by preto mali predkladať žiadosti o spoločnú vedeckú konzultáciu, dokumentáciu zloženú z informácií, údajov, analýz a iných dôkazov na spoločnú vedeckú konzultáciu o liekoch vrátane zoznamu otázok (ďalej len „balík informácií“) a akékoľvek ďalšie údaje prostredníctvom IT platformy na hodnotenie zdravotníckych technológií. Tieto žiadosti a dokumentácie by sa mali predkladať s použitím vzorov stanovených koordinačnou skupinou podľa článku 21 písm. a) a b) nariadenia (EÚ) 2021/2282.

([1]) Ú. v. EÚ L 458, 22.12.2021, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/2282/oj.

(5) Na žiadosť vývojára zdravotníckej technológie sa môžu spoločné vedecké konzultácie o liekoch uskutočniť súbežne s vedeckým poradenstvom o liekoch poskytovaným Európskou agentúrou pre lieky podľa článku 57 ods. 1 písm. n) nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ([2]) (ďalej len „vedecké poradenstvo“). Aby mohla podskupina pre spoločné vedecké konzultácie koordinačnej skupiny (ďalej len „podskupina pre spoločné vedecké konzultácie“) identifikovať žiadosti o spoločnú vedeckú konzultáciu, ktorá sa má uskutočniť súbežne s vedeckými poradenstvom, mal by vývojár zdravotníckej technológie v žiadosti o spoločnú vedeckú konzultáciu uviesť, či súbežne požaduje vedecké poradenstvo od Európskej agentúry pre lieky.

(6) Podľa článku 28 písm. h) nariadenia (EÚ) 2021/2282 má Komisia konajúca ako sekretariát koordinačnej skupiny (ďalej len „sekretariát pre hodnotenie zdravotníckych technológií“) uľahčovať spoluprácu s Európskou agentúrou pre lieky. Výmena informácií relevantných pre spoločné vedecké konzultácie o liekoch s Európskou agentúrou pre lieky by sa preto mala uskutočňovať prostredníctvom sekretariátu pre hodnotenie zdravotníckych technológií.

(7) Sekretariát pre hodnotenie zdravotníckych technológií by mal informovať Európsku agentúru pre lieky o schválených žiadostiach o spoločnú vedeckú konzultáciu o liekoch, ktorá sa má uskutočniť súbežne s vedeckým poradenstvom. Ak sa spoločné vedecké konzultácie o liekoch uskutočňujú súbežne s vedeckým poradenstvom, sekretariát pre hodnotenie zdravotníckych technológií a Európska agentúra pre lieky by si mali vymieňať príslušné informácie, aby sa zabezpečilo zosúladené načasovanie súbežných konzultácií.

(8) Ak koordinačná skupina podľa článku 17 ods. 4 nariadenia (EÚ) 2021/2282 prostredníctvom sekretariátu pre hodnotenie zdravotníckych technológií informuje vývojára zdravotníckej technológie, že sa zúčastní spoločnej vedeckej konzultácie o liekoch, mala by vývojára zdravotníckej technológie informovať aj o harmonograme spoločnej vedeckej konzultácie vrátane lehoty na predloženie balíka informácií. Aby sa zabezpečilo zosúladené načasovanie spoločných vedeckých konzultácií o liekoch, ktoré sa uskutočňujú súbežne s vedeckým poradenstvom, harmonogram by mal byť zosúladený s procesom vedeckého poradenstva.

(9) Aby sa zabezpečilo účinné zapojenie pacientov, klinických odborníkov a iných príslušných odborníkov (ďalej len „jednotliví odborníci“) do spoločnej vedeckej konzultácie o liekoch, sekretariát pre hodnotenie zdravotníckych technológií by mal čo najskôr začať svoju identifikáciu. Preto súčasne s tým, ako podskupina pre spoločné vedecké konzultácie vyberá lieky, ktoré majú byť predmetom spoločnej vedeckej konzultácie, by táto podskupina pre spoločné vedecké konzultácie mala takisto stanoviť pre každú spoločnú vedeckú konzultáciu chorobu, príslušnú terapeutickú oblasť a iné špecifické odborné znalosti, na základe ktorých má sekretariát pre hodnotenie zdravotníckych technológií identifikovať jednotlivých odborníkov, s ktorými sa má konzultovať počas danej spoločnej vedeckej konzultácie. V záujme identifikovania jednotlivých odborníkov by mal sekretariát pre hodnotenie zdravotníckych technológií konzultovať so sieťou zainteresovaných strán zriadenou podľa článku 29 nariadenia (EÚ) 2021/2282, s európskymi referenčnými sieťami pre zriedkavé a komplexné choroby a s ďalšími relevantnými zdrojmi, agentúrami a organizáciami. Pri konečnom výbere by podskupina pre spoločné vedecké konzultácie mala uprednostniť jednotlivých odborníkov, ktorí majú odborné znalosti, a to vo viacerých členských štátoch, o chorobe alebo terapeutickej oblasti spoločnej vedeckej konzultácie.

(10) Podskupina pre spoločné vedecké konzultácie by prostredníctvom sekretariátu pre hodnotenie zdravotníckych technológií mala týmto vybraným jednotlivým odborníkom poskytnúť balík informácií a mala by im dať možnosť vyjadriť sa k spoločnej vedeckej konzultácii. Sekretariát pre hodnotenie zdravotníckych technológií by mal vybraných jednotlivých odborníkov prizvať na stretnutie na účely výmeny názorov s vývojárom zdravotníckych technológií uvedené v článku 18 ods. 7 a 8 nariadenia (EÚ) 2021/2282. Kedykoľvek počas spoločnej vedeckej konzultácie by podskupina pre spoločné vedecké konzultácie mala mať možnosť konzultovať s organizáciami zainteresovaných strán. Konkrétne by takáto konzultácia mala zahŕňať všeobecnejšie vyjadrenia ku chorobe a k terapeutickej oblasti od organizácií pacientov, organizácií zdravotníckych pracovníkov alebo klinických a odborných spoločností a mala by sa uskutočňovať prostredníctvom členov siete zainteresovaných strán. V tejto konzultácii sa nesmie oznámiť skutočný liek, ktorý je predmetom spoločnej vedeckej konzultácie.

([2]) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 z 31. marca 2004, ktorým sa stanovujú postupy Únie pre povoľovanie liekov na humánne použitie a pre vykonávanie dozoru nad nimi a ktorým sa zriaďuje Európska agentúra pre lieky (Ú. v. EÚ L 136, 30.4.2004, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/726/oj).

(11) Aby sa zabezpečilo, že jednotliví odborníci sa zúčastnia na spoločnej vedeckej konzultácii nezávisle, transparentne a bez konfliktu záujmov, mali by byť vybratí a zapojení do spoločných vedeckých konzultácií až potom, ako Komisia posúdila ich oznámené záujmy v súlade s článkom 5 nariadenia (EÚ) 2021/2282 a článkom 4 vykonávacieho nariadenia Komisie (EÚ) 2024/2745 ([3]).

(12) Ak sa spoločné vedecké konzultácie o liekoch uskutočňujú súbežne s vedeckým poradenstvom, vývojár zdravotníckej technológie by mal v záujme zníženia administratívnej záťaže a zabránenie duplicite predložiť sekretariátu pre hodnotenie zdravotníckych technológií a Európskej agentúre pre lieky rovnakú dokumentáciu. Na tento účel by pred stanovením vzoru balíka informácií podľa článku 21 písm. b) nariadenia (EÚ) 2021/2282, ktorý sa má použiť, ak sa spoločná vedecká konzultácia uskutočňuje súbežne s vedeckým poradenstvom, mala koordinačná skupina konzultovať s Európskou agentúrou pre lieky a dosiahnuť s ňou dohodu.

(13) Aby sa zabezpečilo, že spoločné vedecké konzultácie o liekoch uskutočňované súbežne s vedeckým poradenstvom majú zosúladené načasovanie, vývojár zdravotníckej technológie by mal predložiť príslušnú dokumentáciu na spoločnú vedeckú konzultáciu a vedecké poradenstvo sekretariátu pre hodnotenie zdravotníckych technológií a súčasne Európskej agentúre pre lieky. Okrem toho by podskupina pre spoločné vedecké konzultácie alebo koordinačná skupina a Európska agentúra pre lieky mali v rámci stanoveného harmonogramu schváliť, prijať a predložiť vývojárovi zdravotníckej technológie zoznam otázok, výsledný dokument spoločnej vedeckej konzultácie a poradný list.

(14) S cieľom uľahčiť diskusiu s vývojárom zdravotníckych technológií a konzultáciu s jednotlivými odborníkmi na stretnutí uvedenom v článku 18 ods. 7 nariadenia (EÚ) 2021/2282 by podskupina pre spoločné vedecké konzultácie mala prostredníctvom sekretariátu pre hodnotenie zdravotníckych technológií poskytnúť vývojárovi zdravotníckej technológie zoznam otázok s témami, ktoré sa majú preberať na stretnutí, a v prípade potreby špecifické otázky, ktoré sa majú riešiť len písomne pred týmto stretnutím (ďalej len „zoznam otázok“). Podskupina pre spoločné vedecké konzultácie by mala dať vývojárovi zdravotníckej technológie možnosť reagovať na zoznam otázok písomne v náležitom čase pred stretnutím.

(15) Ak sa spoločné vedecké konzultácie o liekoch uskutočňujú súbežne s vedeckým poradenstvom, sekretariát pre hodnotenie zdravotníckych technológií a Európska agentúra pre lieky by si mali vymeniť príslušné zoznamy otázok. Podskupina pre spoločné vedecké konzultácie a Európska agentúra pre lieky by mali prediskutovať zoznamy otázok s vývojárom zdravotníckej technológie na jednom jedinom stretnutí. Malo by sa stanoviť, ktoré strany sa majú prizvať na toto spoločné stretnutie. Stretnutie by sa malo uskutočniť virtuálne a mal by mu spolupredsedať hodnotiteľ alebo spoluhodnotiteľ pre spoločnú vedeckú konzultáciu vymenovaný podľa článku 18 ods. 3 nariadenia (EÚ) 2021/2282 (ďalej len „hodnotiteľ a spoluhodnotiteľ“) a jeden z koordinátorov vedeckého poradenstva.

(16) Ak vývojár zdravotníckej technológie zmení plán vývoja lieku po predložení balíka informácií, treba stanoviť lehotu, do ktorej má vývojár zdravotníckej technológie predložiť príslušné aktualizácie podskupine pre spoločné vedecké konzultácie, aby sa tieto aktualizácie mohli zohľadniť vo výslednom dokumente spoločnej vedeckej konzultácie.

(17) S cieľom zabezpečiť transparentnosť, vysledovateľnosť a služobné tajomstvo by sa dokumentácia týkajúca sa spoločných vedeckých konzultácií o liekoch mala zasielať v digitálnom formáte a vymieňať s koordinačnou skupinou, podskupinou pre spoločné vedecké konzultácie, so sekretariátom pre hodnotenie zdravotníckych technológií, s vývojárom zdravotníckych technológií a s jednotlivými odborníkmi a medzi nimi počas spoločných vedeckých konzultácií o liekoch prostredníctvom IT platformy na hodnotenie zdravotníckych technológií.

([3]) Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2024/2745 z 25. októbra 2024, ktorým sa stanovujú pravidlá uplatňovania nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2021/2282, pokiaľ ide o riadenie konfliktov záujmov v rámci spoločnej práce Koordinačnej skupiny členských štátov pre hodnotenie zdravotníckych technológií a jej podskupín (Ú. v. EÚ L, 2024/2745, 28.10.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/2745/oj).

(18) V súlade s článkom 5 ods. 1 písm. a) nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2018/1725 ([4]) je potrebné stanoviť pravidlá spracúvania osobných údajov na účely vykonávania spoločných vedeckých konzultácií o liekoch. Treba spresniť najmä osobné údaje, ktoré možno spracúvať, a to konkrétne určité osobné údaje týkajúce sa jednotlivých odborníkov zapojených do spoločných vedeckých konzultácií o liekoch a určité osobné údaje týkajúce sa zástupcov vymenovaných do koordinačnej skupiny a podskupiny pre spoločné vedecké konzultácie, zástupcov vývojárov zdravotníckych technológií a zástupcov členov siete zainteresovaných strán. Ak sa spoločné vedecké konzultácie o liekoch uskutočňujú súbežne s vedeckým poradenstvom, Európska agentúra pre lieky by mala doručiť Komisii zoznam účastníkov zapojených do vedeckého poradenstva, ktorí sú prizvaní na stretnutie s vývojárom zdravotníckej technológie.

(19) Komisia sa má považovať za prevádzkovateľa spracúvania osobných údajov v zmysle článku 3 bodu 8 nariadenia (EÚ) 2018/1725. Akékoľvek spracúvanie osobných údajov Európskou agentúrou pre lieky a členmi koordinačnej skupiny a podskupiny pre spoločné vedecké konzultácie a ich zástupcami mimo IT platformy na hodnotenie zdravotníckych technológií sa má uskutočňovať v súlade s nariadením (EÚ) 2018/1725, respektíve s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/679 ([5]).

(20) Aby sa zabezpečila možnosť overiť, či sa spoločné vedecké konzultácie o liekoch uskutočnili nezávisle a nestranne, napríklad v prípade sťažností alebo súdnych sporov, ako aj s cieľom zabezpečiť príslušné dôkladné špecializované odborné znalosti na spoločných vedeckých konzultáciách a overiť súlad s požiadavkou stanovenou v článku 8 ods. 4 nariadenia (EÚ) 2021/2282, aby hodnotiteľ a spoluhodnotiteľ pre spoločné klinické hodnotenie boli iné osoby než hodnotiteľ a spoluhodnotiteľ pre spoločnú vedeckú konzultáciu, je nutné stanoviť náležité obdobia uchovávania osobných údajov a ich pravidelné preskúmavanie.

(21) Totožnosť pacientov môže odhaliť zdravotný stav pacienta vo vzťahu k predmetu spoločnej vedeckej konzultácie, a preto by sa mala podľa článku 10 nariadenia (EÚ) 2018/1725 považovať za osobitnú kategóriu osobných údajov. Takéto údaje by sa mali spracúvať len vtedy, ak sú splnené kritériá stanovené v článku 10 ods. 2 písm. i) uvedeného nariadenia. Treba zabezpečiť vhodné a konkrétne opatrenia na ochranu práv a slobôd pacienta. Konkrétne by pacienti nemali byť povinní zverejňovať svoju totožnosť vývojárovi zdravotníckej technológie. Zástupcovia vymenovaní do koordinačnej skupiny a podskupiny pre spoločné vedecké konzultácie, ako aj jednotliví odborníci zapojení do spoločných vedeckých konzultácií podliehajú podľa článku 5 ods. 6 nariadenia (EÚ) 2021/2282 požiadavke zachovávať služobné tajomstvo aj po skončení svojich povinností. Aby sa zabezpečila ochrana osobných údajov a dôverných informácií, treba stanoviť, že do spoločných vedeckých konzultácií o liekoch môžu byť zapojení len jednotliví odborníci, ktorí podpísali dohody o zachovaní mlčanlivosti.

(22) Konzultácia s koordinačnou skupinou k týmto procedurálnym pravidlám sa uskutočnila 10. júna 2024 v súlade s článkom 20 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2021/2282.

(23) Nariadenie (EÚ) 2021/2282 sa začína uplatňovať 12. januára 2025 a toto nariadenie by sa malo začať uplatňovať od rovnakého dátumu.

(24) V súlade s článkom 42 nariadenia (EÚ) 2018/1725 sa konzultovalo s európskym dozorným úradníkom pre ochranu údajov, ktorý vydal 6. novembra 2024 svoje stanovisko.

([4]) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2018/1725 z 23. októbra 2018 o ochrane fyzických osôb pri spracúvaní osobných údajov inštitúciami, orgánmi, úradmi a agentúrami Únie a o voľnom pohybe takýchto údajov, ktorým sa zrušuje nariadenie (ES) č. 45/2001 a rozhodnutie č. 1247/2002/ES (Ú. v. EÚ L 295, 21.11.2018, s. 39, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/1725/oj).

([5]) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/679 z 27. apríla 2016 o ochrane fyzických osôb pri spracúvaní osobných údajov a o voľnom pohybe takýchto údajov, ktorým sa zrušuje smernica 95/46/ES (všeobecné nariadenie o ochrane údajov) (Ú. v. EÚ L 119, 4.5.2016, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj).

(25) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Výboru pre hodnotenie zdravotníckych technológií,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Predmet úpravy

Týmto nariadením sa stanovujú podrobné procedurálne pravidlá pre spoločné vedecké konzultácie vykonávané podľa článkov 16 až 21 nariadenia (EÚ) 2021/2282, pokiaľ ide o:

a) predkladanie žiadostí o spoločnú vedeckú konzultáciu o liekoch na humánne použitie (ďalej len „lieky“) vývojármi zdravotníckych technológií;

b) výber organizácií zainteresovaných strán, pacientov, klinických odborníkov a iných príslušných odborníkov (ďalej len „jednotliví odborníci“) na spoločné vedecké konzultácie o liekoch a konzultácie s nimi;

c) spoluprácu, najmä prostredníctvom výmeny informácií s Európskou agentúrou pre lieky týkajúcich sa spoločných vedeckých konzultácií o liekoch, pri ktorých vývojár zdravotníckej technológie požaduje, aby sa konzultácia uskutočnila súbežne s vedeckým poradenstvom o liekoch poskytovaným Európskou agentúrou pre lieky podľa článku 57 ods. 1 písm. n) nariadenia (ES) č. 726/2004 (ďalej len „vedecké poradenstvo“).

Článok 2

Stanovenie lehôt na podávanie žiadostí o spoločné vedecké konzultácie

1. Koordinačná skupina do 30. novembra každého roka stanoví pre spoločnú vedeckú konzultáciu o liekoch lehoty na podávanie žiadostí na nasledujúcich rok a plánovaný počet spoločných vedeckých konzultácií pre každú z týchto lehôt na podávanie žiadostí.

2. Koordinačná skupina stanoví aspoň tri lehoty na podávanie žiadostí pre spoločnú vedeckú konzultáciu o liekoch za rok.

3. Odchylne od odsekov 1 a 2 stanoví koordinačná skupina do 31. marca 2025 aspoň dve lehoty na podávanie žiadostí o spoločnú vedeckú konzultáciu o liekoch na rok 2025.

Článok 3

Predkladanie žiadostí o spoločné vedecké konzultácie

1. Kedykoľvek počas lehoty na podávanie žiadostí uverejnenej podľa článku 17 ods. 3 nariadenia (EÚ) 2021/2282 môže vývojár zdravotníckej technológie predložiť žiadosť o spoločnú vedeckú konzultáciu o lieku prostredníctvom IT platformy uvedenej v článku 30 uvedeného nariadenia (ďalej len „IT platforma na hodnotenie zdravotníckych technológií“).

Žiadosť sa predkladá podľa vzoru stanoveného koordinačnou skupinou podľa článku 21 písm. a) nariadenia (EÚ) 2021/2282.

2. Vývojár zdravotníckej technológie pri predkladaní žiadosti uvedenej v odseku 1 uvedie, či súbežne požaduje vedecké poradenstvo od Európskej agentúry pre lieky.

3. Do konca lehoty na podávanie žiadostí sprístupní Komisia konajúca ako sekretariát pre hodnotenie zdravotníckych technológií prostredníctvom IT platformy na hodnotenie zdravotníckych technológií žiadosti o spoločnú vedeckú konzultáciu o liekoch, ktoré spĺňajú požiadavky uvedené v odseku 1 druhom pododseku podskupine pre spoločné vedecké konzultácie a uvedie, pre ktoré z týchto žiadostí sa bude súbežne požadovať vedecké poradenstvo.

Článok 4

Poskytovanie informácií vývojárovi zdravotníckych technológií o zapojení do spoločných vedeckých konzultácií

1. Pokiaľ ide o spoločné vedecké konzultácie o liekoch, informácie uvedené v článku 17 ods. 4 nariadenia (EÚ) 2021/2282 poskytuje podskupina pre spoločné vedecké konzultácie prostredníctvom sekretariátu pre hodnotenie zdravotníckych technológií a v prípade potreby zahŕňajú harmonogram spoločnej vedeckej konzultácie.

2. V rámci 15 dní od ukončenia každej lehoty na podávanie žiadostí sekretariát pre hodnotenie zdravotníckych technológií oznámi Európskej agentúre pre lieky zoznam schválených žiadostí o spoločnú vedeckú konzultáciu o liekoch, ktorá sa má uskutočniť súbežne s vedeckým poradenstvom.

3. Ak vývojár zdravotníckej technológie požaduje, aby sa spoločná vedecká konzultácia uskutočnila súbežne s vedeckým poradenstvom, harmonogram uvedený v odseku 1 sa dohodne medzi sekretariátom pre hodnotenie zdravotníckych technológií po konzultácii s podskupinou pre spoločné vedecké konzultácie a Európskou agentúrou pre lieky a zosúladí sa s načasovaním procesu vedeckého poradenstva, ako sa stanovuje v článku 7 ods. 5 písm. a) a c), článku 9 ods. 2 písm. a), článku 12 ods. 2 a článku 13 ods. 2 písm. b).

Článok 5

Výber jednotlivých odborníkov na spoločné vedecké konzultácie

1. Pri výbere liekov, ktoré majú byť predmetom spoločných vedeckých konzultácií, podskupina pre spoločné vedecké konzultácie stanoví pre každý liek:

a) chorobu;

b) terapeutickú oblasť;

c) iné špecifické odborné znalosti, ak sú potrebné na účely spoločnej vedeckej konzultácie.

2. Na základe informácií uvedených v odseku 1 sekretariát pre hodnotenie zdravotníckych technológií určuje jednotlivých odborníkov, s ktorými sa má konzultovať počas spoločnej vedeckej konzultácie, a po konzultácii s podskupinou pre spoločné vedecké konzultácie a s hodnotiteľom a so spoluhodnotiteľom vymenovanými podľa článku 18 ods. 3 nariadenia (EÚ) 2021/2282 (ďalej len „hodnotiteľ a spoluhodnotiteľ“) zostavuje zoznam príslušných jednotlivých odborníkov. Pri zostavovaní zoznamu sa môže sekretariát pre hodnotenie zdravotníckych technológií obrátiť na jeden alebo viacero z týchto zdrojov:

a) členovia siete zainteresovaných strán zriadenej podľa článku 29 nariadenia (EÚ) 2021/2282;

b) európske referenčné siete pre zriedkavé a komplexné choroby a ich príslušné európske skupiny na podporu pacientov;

c) portál pre zriedkavé choroby a lieky na ojedinelé ochorenia;

d) národné kontaktné miesta určené v súlade s článkom 83 ods. 1 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 536/2014 ([6]);

e) Európska agentúra pre lieky.

3. Ak obrátenie sa na zdroje vedené v odseku 2 neviedlo k získaniu dostatočného počtu príslušných jednotlivých odborníkov, sekretariát pre hodnotenie zdravotníckych technológií sa môže na účely zostavenia zoznamu jednotlivých odborníkov obrátiť na tieto zdroje:

a) iné databázy alebo zoznamy než tie, ktoré sú uvedené v odseku 2;

b) členovia koordinačnej skupiny a jej podskupín;

c) relevantné agentúry a organizácie Únie a medzinárodné agentúry a organizácie.

([6]) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 536/2014 zo 16. apríla 2014 o klinickom skúšaní liekov na humánne použitie, ktorým sa zrušuje smernica 2001/20/ES (Ú. v. EÚ L 158, 27.5.2014, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2014/536/oj).

4. Po tom, ako Komisia v súlade s pravidlami stanovenými v článku 5 nariadenia (EÚ) 2021/2282 a článku 4 vykonávacieho nariadenia (EÚ) 2024/2745 posúdi oznámené záujmy jednotlivých odborníkov zo zoznamu zostaveného sekretariátom pre hodnotenie zdravotníckych technológií v súlade s odsekmi 1 až 3 tohto článku, poskytne sekretariát pre hodnotenie zdravotníckych technológií podskupine pre spoločné vedecké konzultácie zoznam jednotlivých odborníkov, ktorí sú k dispozícii.

5. Podskupina pre spoločné vedecké konzultácie uskutoční konečný výber jednotlivých odborníkov, s ktorými sa má konzultovať počas spoločnej vedeckej konzultácie, zo zoznamu jednotlivých odborníkov, ktorý poskytol sekretariát pre hodnotenie zdravotníckych technológií v súlade s odsekom 4. Pri konečnom výbere podskupina pre spoločné vedecké konzultácie uprednostní jednotlivých odborníkov, ktorí majú odborné znalosti, a to vo viacerých členských štátoch, o chorobe alebo terapeutickej oblasti spoločnej vedeckej konzultácie.

Článok 6

Povinnosti jednotlivých odborníkov týkajúce sa zachovávania služobného tajomstva

Sekretariát pre hodnotenie zdravotníckych technológií zabezpečí, aby do spoločných vedeckých konzultácií o liekoch boli zapojení len jednotliví odborníci, ktorí podpísali dohodu o zachovaní dôvernosti.

Článok 7

Balík informácií a ďalšie údaje pre spoločné vedecké konzultácie

1. Vývojár zdravotníckej technológie predkladá dokumentáciu zloženú z informácií, údajov, analýz a ostatných dôkazov na spoločnú vedeckú konzultáciu o liekoch podľa článku 21 písm. b) nariadenia (EÚ) 2021/2282 vrátane zoznamu otázok (ďalej len „balík informácií“) prostredníctvom vzoru stanoveného koordinačnou skupinou podľa článku 21 písm. b) nariadenia (EÚ) 2021/2282 alebo podľa článku 8 tohto nariadenia, a to prostredníctvom IT platformy na hodnotenie zdravotníckych technológií.

2. Lehota na predloženie balíka informácií sa stanoví v harmonograme uvedenom v článku 4 ods. 1. Sekretariát pre hodnotenie zdravotníckych technológií sprístupní prostredníctvom IT platformy na hodnotenie zdravotníckych technológií balík informácií, ktorý je v súlade s požiadavkami uvedeným v odseku 1, hodnotiteľovi a spoluhodnotiteľovi a podskupine pre spoločné vedecké konzultácie.

3. Ak hodnotiteľ alebo spoluhodnotiteľ usúdi, že sú v balíku informácií potrebné ďalšie špecifikácie, objasnenia alebo dodatočné informácie, údaje, analýzy alebo iné dôkazy alebo že jedna alebo viacero z otázok, ktoré predložil vývojár zdravotníckej technológie, sú mimo rozsahu spoločnej vedeckej konzultácie, sekretariát pre hodnotenie zdravotníckych technológií požiada vývojára zdravotníckej technológie, aby predložil zmenený balík informácií v lehote stanovenej v harmonograme uvedenom v článku 4 ods. 1.

4. Ak hodnotiteľ alebo spoluhodnotiteľ kedykoľvek počas prípravy návrhu výsledného dokumentu spoločnej vedeckej konzultácie usúdi, že sú potrebné ďalšie špecifikácie, objasnenia alebo dodatočné informácie, údaje, analýzy alebo iné dôkazy, sekretariát pre hodnotenie zdravotníckych technológií požiada vývojára zdravotníckej technológie, aby takéto informácie, údaje, analýzy alebo dôkazy poskytol v lehote stanovenej hodnotiteľom a spoluhodnotiteľom.

5. Ak sa spoločná vedecká konzultácia o liekoch uskutočňuje súbežne s vedeckým poradenstvom, okrem pravidiel stanovených v odsekoch 1 až 4 platí, že:

a) vývojár zdravotníckej technológie predloží balík informácií obsahujúci informácie potrebné na spoločnú vedeckú konzultáciu o liekoch a pre vedecké poradenstvo sekretariátu pre hodnotenie zdravotníckych technológií a súčasne Európskej agentúre pre lieky v lehote stanovenej v harmonograme uvedenom v článku 4 ods. 1;

b) sekretariát pre hodnotenie zdravotníckych technológií a Európska agentúra pre lieky si vymieňajú svoje prípadné žiadosti o predloženie zmeneného balíka informácií a súčasne zasielajú tieto žiadosti vývojárovi zdravotníckej technológie;

c) vývojár zdravotníckej technológie predkladá zmenený balík informácií súčasne sekretariátu pre hodnotenie zdravotníckych technológií a Európskej agentúre pre lieky v lehote stanovenej v harmonograme uvedenom v článku 4 ods. 1;

d) sekretariát pre hodnotenie zdravotníckych technológií a Európska agentúra pre lieky si vymenia potvrdenie o doručení balíka informácií uvedeného v písmenách a) a c) a súčasne zasielajú potvrdenie o doručení vývojárovi zdravotníckych technológií;

e) Európska agentúra pre lieky oznámi sekretariátu pre hodnotenie zdravotníckych technológií validáciu žiadosti o vedecké poradenstvo;

f) sekretariát pre hodnotenie zdravotníckych technológií oznámi Európskej agentúre pre lieky prijatie balíka informácií na spoločnú vedeckú konzultáciu podskupinou pre spoločné vedecké konzultácie;

g) vývojár zdravotníckej technológie predloží informácie, údaje, analýzy a iné dôkazy uvedené v odseku 4 sekretariátu pre hodnotenie zdravotníckych technológií a súčasne Európskej agentúre pre lieky.

Článok 8

Stanovenie vzoru balíka informácií, ak sa spoločná vedecká konzultácia uskutočňuje súbežne s vedeckým poradenstvom

Koordinačná skupina po konzultácii a dosiahnutí dohody s Európskou agentúrou pre lieky stanoví konkrétny vzor balíka informácií, ktorý sa použije, ak sa spoločná vedecká konzultácia o liekoch uskutočňuje súbežne s vedeckým poradenstvom.

Článok 9

Zoznam otázok, ktoré sa majú prerokovať na stretnutí na účely výmeny názorov

1. Po posúdení balíka informácií a v prípade potreby dokumentácie uvedenej v článku 7 ods. 4 podskupina pre spoločné vedecké konzultácie prostredníctvom sekretariátu pre hodnotenie zdravotníckych technológií poskytne vývojárovi zdravotníckej technológie zoznam otázok s uvedením tém, ktoré sa majú riešiť na stretnutí uvedenom v článku 18 ods. 7 nariadenia (EÚ) 2021/2282, a v prípade potreby konkrétne otázky, ktoré sa majú riešiť len písomne pred daným stretnutím (ďalej len „zoznam otázok“). Vývojár zdravotníckej technológie poskytne podskupine pre spoločné vedecké konzultácie prostredníctvom sekretariátu pre hodnotenie zdravotníckych technológií prípadné písomné reakcie na zoznam otázok, ako aj všetky potrebné materiály alebo prezentácie na stretnutie najneskôr desať dní pred týmto stretnutím.

2. Ak sa spoločná vedecká konzultácia o liekoch uskutočňuje súbežne s vedeckým poradenstvom, okrem pravidiel stanovených v odseku 1 platí, že:

a) podskupina pre spoločné vedecké konzultácie prostredníctvom sekretariátu pre hodnotenie zdravotníckych technológií a Európska agentúra pre lieky zašlú svoje príslušné zoznamy otázok vývojárovi zdravotníckej technológie v lehote stanovenej v harmonograme uvedenom v článku 4 ods. 1;

b) sekretariát pre hodnotenie zdravotníckych technológií a Európska agentúra pre lieky si navzájom vymieňajú zoznamy otázok v rovnaký deň, ako ich zasielajú vývojárovi zdravotníckych technológií;

c) vývojár zdravotníckej technológie zašle podskupine pre spoločné vedecké konzultácie prostredníctvom sekretariátu pre hodnotenie zdravotníckych technológií kópiu svojich prípadných písomných reakcií na zoznam otázok poskytnutý Európskou agentúrou pre lieky a súčasne zašle tieto reakcie Európskej agentúre pre lieky;

d) vývojár zdravotníckej technológie zašle Európskej agentúre pre lieky kópiu svojich prípadných písomných reakcií na zoznam otázok poskytnutý podskupinou pre spoločné vedecké konzultácie, a súčasne zašle tieto reakcie podskupine pre spoločné vedecké konzultácie prostredníctvom sekretariátu pre hodnotenie zdravotníckych technológií.

Článok 10

Vyjadrenie jednotlivých odborníkov k spoločnej vedeckej konzultácii

Najneskôr 30 dní po predložení zmeneného balíka informácií uvedeného v článku 7 ods. 3 alebo, ak sa spoločná vedecká konzultácia o liekoch uskutočňuje súbežne s vedeckým poradenstvom, najneskôr do 30 dní od validácie žiadosti uvedenej v článku 7 ods. 5 písm. e), podskupina pre spoločné vedecké konzultácie prostredníctvom sekretariátu pre hodnotenie zdravotníckych technológií poskytne balík informácií jednotlivým odborníkom vybratým v súlade s článkom 5 a poskytne im možnosť vyjadriť sa k spoločnej vedeckej konzultácii.

Článok 11

Konzultácia s organizáciami zainteresovaných strán počas spoločnej vedeckej konzultácie

1. Podskupina pre spoločné vedecké konzultácie môže prostredníctvom sekretariátu pre hodnotenie zdravotníckych technológií kedykoľvek počas spoločnej vedeckej konzultácie o liekoch požadovať vyjadrenie k chorobe a terapeutickej oblasti relevantnej pre daný liek od organizácií pacientov, organizácií zdravotníckych pracovníkov alebo klinických a odborných spoločností prostredníctvom členov siete zainteresovaných strán zriadenej podľa článku 29 nariadenia (EÚ) 2021/2282, pričom sa rešpektuje dôverný charakter žiadosti o spoločnú vedeckú konzultáciu.

2. Ak sa spoločná vedecká konzultácia o liekoch uskutočňuje súbežne s vedeckým poradenstvom, sekretariát pre hodnotenie zdravotníckych technológií poskytne vyjadrenie uvedené v odseku 1 Európskej agentúre pre lieky súčasne s jeho poskytnutím podskupine pre spoločné vedecké konzultácie.

Článok 12

Stretnutie s vývojárom zdravotníckej technológie

1. Na stretnutie uvedené v článku 18 ods. 7 nariadenia (EÚ) 2021/2282 sa prizývajú títo účastníci:

a) zástupcovia vývojára zdravotníckej technológie;

b) hodnotiteľ a spoluhodnotiteľ;

c) jednotliví odborníci vybratí v súlade s článkom 5;

d) iní zástupcovia podskupiny pre spoločné vedecké konzultácie, než sú zástupcovia uvedení v písmene b);

e) zamestnanci sekretariátu pre hodnotenie zdravotníckych technológií zodpovední za zabezpečovanie podpory sekretariátu pre podskupinu pre spoločné vedecké konzultácie.

2. Ak sa spoločná vedecká konzultácia o liekoch uskutočňuje súbežne s vedeckým poradenstvom, okrem účastníkov uvedených v odseku 1 sa na stretnutie uvedené v článku 18 ods. 8 nariadenia (EÚ) 2021/2282 prizývajú títo účastníci:

a) koordinátori vedeckého poradenstva;

b) iní členovia pracovnej skupiny pre vedecké poradenstvo pri Výbore pre lieky na humánne použitie, než sú členovia uvedení v písmene a);

c) zamestnanci Európskej agentúry pre lieky zodpovední za zabezpečovanie podpory sekretariátu pre pracovnú skupinu pre vedecké poradenstvo.

Na žiadosť Európskej agentúry pre lieky môžu byť ďalší odborníci vybratí v súlade s príslušnými pravidlami Európskej agentúry pre lieky, aby sa zúčastnili počas vedeckého poradenstva, prizvaní na stretnutie na účely výmeny názorov.

3. Stretnutie uvedené v odseku 2 sa uskutoční virtuálne. Spolupredsedá mu hodnotiteľ alebo spoluhodnotiteľ pre spoločnú vedeckú konzultáciu a jeden z koordinátorov vedeckého poradenstva.

4. Európska agentúra pre lieky pred stretnutím uvedeným v odseku 2 zasiela sekretariátu pre hodnotenie zdravotníckych technológií zoznam účastníkov stretnutia, ktorí majú byť prizvaní na stretnutie v súlade s odsekom 2.

Článok 13

Výsledný dokument spoločnej vedeckej konzultácie

1. Ak vývojár zdravotníckej technológie po predložení zmeneného balíka informácií predloží aktualizácie týkajúce sa zmeneného plánu vývoja príslušného lieku, podskupina pre spoločné vedecké konzultácie zabezpečí, aby sa tieto aktualizácie zohľadnili vo výslednom dokumente, a to za predpokladu, že jej budú doručené najneskôr desať dní pred stretnutím uvedeným v článku 18 ods. 7 nariadenia (EÚ) 2021/2282.

2. Ak sa spoločná vedecká konzultácia o liekoch uskutočňuje súbežne s vedeckým poradenstvom, okrem pravidiel stanovených v odseku 1 platí, že:

a) vývojár zdravotníckej technológie predloží zmenený plán vývoja uvedený v odseku 1 sekretariátu pre hodnotenie zdravotníckych technológií a súčasne Európskej agentúre pre lieky;

b) koordinačná skupina schvaľuje výsledný dokument spoločnej vedeckej konzultácie a Výbor pre lieky na humánne použitie Európskej agentúry pre lieky vydáva poradný list pre vývojára zdravotníckej technológie v lehote stanovenej v harmonograme uvedenom v článku 4 ods. 1;

c) sekretariát pre hodnotenie zdravotníckych technológií a Európska agentúra pre lieky si vzájomne vymieňajú výsledný dokument schválený koordinačnou skupinou a poradný list vydaný Výborom pre lieky na humánne použitie v rovnaký deň, ako ho zašlú vývojárovi zdravotníckej technológie.

Článok 14

Korešpondencia počas spoločných vedeckých konzultácií

Akákoľvek dokumentácia uvedená v nariadení (EÚ) 2021/2282 a v tomto nariadení sa zasiela v digitálnom formáte a vymieňa počas spoločných vedeckých konzultácií o liekoch s koordinačnou skupinou, podskupinou pre spoločné vedecké konzultácie, so sekretariátom pre hodnotenie zdravotníckych technológií, s vývojárom zdravotníckych technológií a jednotlivými odborníkmi a medzi nimi, a to prostredníctvom IT platformy na hodnotenie zdravotníckych technológií.

Článok 15

Spracúvanie osobných údajov

1. Komisia je prevádzkovateľom spracúvania osobných údajov získaných na účely vykonávania spoločných vedeckých konzultácií o liekoch podľa tohto nariadenia.

2. Kategórie osobných údajov potrebné na účel uvedený v odseku 1 sú:

a) totožnosť, e-mailová adresa a príslušnosť zástupcov vymenovaných do koordinačnej skupiny a podskupiny pre spoločné vedecké konzultácie;

b) totožnosť a e-mailová adresa jednotlivých odborníkov v ktoromkoľvek z týchto prípadov:

   i) sú identifikovaní ako relevantní pre spoločnú vedeckú konzultáciu;

   ii) sú vybratí na konzultáciu v rámci spoločnej vedeckej konzultácie;

   iii) konzultuje sa s nimi v rámci spoločnej vedeckej konzultácie;

c) totožnosť, e-mailová adresa a príslušnosť zástupcov vývojárov zdravotníckej technológie;

d) totožnosť, e-mailová adresa a príslušnosť zástupcov členov siete zainteresovaných strán zriadenej podľa článku 29 nariadenia (EÚ) 2021/2282;

e) totožnosť, e-mailová adresa a príslušnosť účastníkov zapojených do vedeckého poradenstva podľa článku 12 ods. 2, ktorí majú byť prizvaní na stretnutie s vývojárom zdravotníckej technológie.

3. Zástupcovia vymenovaní do koordinačnej skupiny a podskupiny pre spoločné vedecké konzultácie majú prístup len k tým častiam bezpečného systému IT platformy na hodnotenie zdravotníckych technológií, ktoré sú relevantné z hľadiska plnenia ich úloh. Zástupcovia môžu prostredníctvom IT platformy na hodnotenie zdravotníckych technológií spolupracovať s inými zástupcami vymenovanými do koordinačnej skupiny alebo podskupiny pre spoločné vedecké konzultácie, do ktorej patria, na účely uskutočnenia spoločných vedeckých konzultácií o liekoch.

4. Počas stretnutia uvedeného v článku 12 nie sú pacienti povinní zverejňovať svoju totožnosť vývojárovi zdravotníckej technológie.

5. Komisia uchováva osobné údaje uvedené v odseku 2 len tak dlho, ako je to potrebné na účel uvedený v odseku 1, a nie dlhšie ako 15 rokov odo dňa, keď sa dotknutá osoba už nezúčastňuje na spoločnej vedeckej konzultácii. Komisia každé dva roky prehodnotí potrebu uchovávania osobných údajov.

Komisia uchováva osobné údaje jednotlivých odborníkov nevybratých na konzultáciu v rámci spoločnej vedeckej konzultácie len tak dlho, ako je to potrebné na zabezpečenie príslušných dôkladných špecializovaných odborných znalostí na spoločnej vedeckej konzultácii, a nie dlhšie ako tri roky odo dňa, keď boli tieto údaje doručené Komisii.

Článok 16

Nadobudnutie účinnosti a dátum uplatňovania

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Uplatňuje sa od 12. januára 2025.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 18. decembra 2024

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN