Uradni list
Evropske unije

SL
Serija L

2024/3169

19.12.2024

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2024/3169

z dne 18. decembra 2024

o določitvi pravil za uporabo Uredbe (EU) 2021/2282 Evropskega parlamenta in Sveta v zvezi s postopki za skupna znanstvena posvetovanja o zdravilih za uporabo v humani medicini na ravni Unije

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) 2021/2282 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 15. decembra 2021 o vrednotenju zdravstvenih tehnologij in spremembi Direktive 2011/24/EU ([1]) ter zlasti člena 20(1), točke (a), (b) in (c), Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Uredba (EU) 2021/2282 določa okvir podpore in postopke za sodelovanje držav članic na področju zdravstvenih tehnologij na ravni Unije ter ustanavlja koordinacijsko skupino držav članic za vrednotenje zdravstvenih tehnologij (v nadaljnjem besedilu: koordinacijska skupina).

(2) Na podlagi člena 16(1) Uredbe (EU) 2021/2282 naj bi koordinacijska skupina izvajala skupna znanstvena posvetovanja, da bi z razvijalci zdravstvenih tehnologij izmenjala informacije o njihovih razvojnih načrtih za zdravilo za uporabo v humani medicini (v nadaljnjem besedilu: zdravilo). Cilj takih posvetovanj je olajšati pripravo skupnih kliničnih ocen zdravil, saj bodo razvijalcem zdravstvenih tehnologij omogočila, da od koordinacijske skupine pridobijo usmeritve glede informacij, podatkov, analiz in drugih dokazov, ki jih bo verjetno treba predložiti v okviru kliničnih študij za skupno klinično oceno teh zdravil.

(3) Za zagotovitev zadostne predvidljivosti razvijalcem zdravstvenih tehnologij v zvezi z njihovo možnostjo, da se s koordinacijsko skupino vključijo v skupna znanstvena posvetovanja o zdravilih, je treba določiti rok, v katerem koordinacijska skupina določi roke za predložitev zahtevkov za skupno znanstveno posvetovanje o zdravilih za prihodnje leto, ter minimalno število takih rokov za predložitev zahtevkov na leto. Na podlagi člena 6(2), točka (b), Uredbe (EU) 2021/2282 koordinacijska skupina v svojem letnem delovnem programu navede načrtovano število skupnih znanstvenih posvetovanj. Da bi imeli razvijalci zdravstvenih tehnologij dovolj časa za načrtovanje in pripravo skupnih znanstvenih posvetovanj o zdravilih, bi morala koordinacijska skupina določiti roke za predložitev zahtevkov za ta posvetovanja najpozneje do dneva, ko sprejme svoj letni delovni program, tj. do 30. novembra vsako leto.

(4) Komisija na podlagi člena 30(1) Uredbe (EU) 2021/2282 vzpostavi in vzdržuje informacijsko platformo, ki jo med drugim sestavlja varen sistem za izmenjavo informacij med koordinacijsko skupino in njenimi podskupinami ter razvijalci zdravstvenih tehnologij in strokovnjaki, ki sodelujejo pri skupnem delu (v nadaljnjem besedilu: informacijska platforma za vrednotenje zdravstvenih tehnologij). Razvijalci zdravstvenih tehnologij bi morali zahtevke za skupno znanstveno posvetovanje ter dokumentacijo z informacijami, podatki, analizami in drugimi dokazi za skupno znanstveno posvetovanje o zdravilih, vključno s seznamom vprašanj (v nadaljnjem besedilu: informativni sveženj) in vsemi dodatnimi podatki, predložiti prek informacijske platforme za vrednotenje zdravstvenih tehnologij. Navedene zahtevke in dokumentacijo bi bilo treba predložiti z uporabo predlog, ki jih določi koordinacijska skupina na podlagi člena 21, točki (a) in (b), Uredbe (EU) 2021/2282.

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

(5) Skupna znanstvena posvetovanja o zdravilih se lahko na prošnjo razvijalca zdravstvene tehnologije izvajajo vzporedno z znanstvenim svetovanjem o zdravilih Evropske agencije za zdravila na podlagi člena 57(1), točka (n), Uredbe (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta ([2]) (v nadaljnjem besedilu: znanstveno svetovanje). Da bi podskupina koordinacijske skupine za skupna znanstvena posvetovanja (v nadaljnjem besedilu: podskupina za skupna znanstvena posvetovanja) lahko opredelila zahtevke za skupno znanstveno posvetovanje, ki ga je treba izvajati vzporedno z znanstvenim svetovanjem, bi moral razvijalec zdravstvene tehnologije v zahtevku za skupno znanstveno posvetovanje navesti, ali hkrati zaproša Evropsko agencijo za zdravila za znanstveno svetovanje.

(6) Komisija, ki deluje kot sekretariat koordinacijske skupine (v nadaljnjem besedilu: sekretariat za vrednotenje zdravstvenih tehnologij), na podlagi člena 28, točka (h), Uredbe (EU) 2021/2282 omogoča lažje sodelovanje z Evropsko agencijo za zdravila. Izmenjava informacij z Evropsko agencijo za zdravila, ki so pomembne za skupna znanstvena posvetovanja o zdravilih, bi zato morala potekati prek sekretariata za vrednotenje zdravstvenih tehnologij.

(7) Sekretariat za vrednotenje zdravstvenih tehnologij bi moral Evropsko agencijo za zdravila obvestiti o odobrenih zahtevkih za skupno znanstveno posvetovanje o zdravilih, ki ga je treba izvesti vzporedno z znanstvenim svetovanjem. Kadar se skupna znanstvena posvetovanja o zdravilih izvajajo vzporedno z znanstvenim svetovanjem, bi si morala sekretariat za vrednotenje zdravstvenih tehnologij in Evropska agencija za zdravila izmenjevati ustrezne informacije, da se zagotovi, da imajo vzporedna posvetovanja sinhronizirano časovnico.

(8) Kadar koordinacijska skupina na podlagi člena 17(4) Uredbe (EU) 2021/2282 prek sekretariata za vrednotenje zdravstvenih tehnologij obvesti razvijalca zdravstvene tehnologije, da bo začela skupno znanstveno posvetovanje o zdravilih, bi morala razvijalca zdravstvene tehnologije obvestiti tudi o časovnem razporedu za skupno znanstveno posvetovanje, vključno z rokom za predložitev informativnega svežnja. Za zagotovitev sinhronizirane časovnice skupnih znanstvenih posvetovanj o zdravilih, ki se izvajajo vzporedno z znanstvenim svetovanjem, bi bilo treba časovni razpored sinhronizirati s postopkom znanstvenega svetovanja.

(9) Za zagotovitev učinkovitega vključevanja pacientov, kliničnih strokovnjakov in drugih ustreznih strokovnjakov (v nadaljnjem besedilu: posamezni strokovnjaki) v skupno znanstveno posvetovanje o zdravilih bi moral sekretariat za vrednotenje zdravstvenih tehnologij čim prej začeti z njihovo identifikacijo. Zato bi morala podskupina za skupna znanstvena posvetovanja hkrati, ko izbere zdravila, ki bodo predmet skupnega znanstvenega posvetovanja, za vsako skupno znanstveno posvetovanje tudi določiti bolezen, zadevno terapevtsko področje in drugo specifično strokovno znanje, na podlagi katerega naj bi sekretariat za vrednotenje zdravstvenih tehnologij opredelil posamezne strokovnjake, s katerimi se bo treba posvetovati med navedenim skupnim znanstvenim posvetovanjem. Sekretariat za vrednotenje zdravstvenih tehnologij bi se moral za opredelitev posameznih strokovnjakov posvetovati z deležniško mrežo, vzpostavljeno v skladu s členom 29 Uredbe (EU) 2021/2282, evropskimi referenčnimi mrežami za redke in kompleksne bolezni ter drugimi ustreznimi viri, agencijami in organizacijami. Podskupina za skupna znanstvena posvetovanja bi morala pri končnem izboru dati prednost posameznim strokovnjakom iz več držav članic, ki imajo strokovno znanje glede bolezni ali na terapevtskem področju skupnega znanstvenega posvetovanja.

(10) Podskupina za skupna znanstvena posvetovanja bi morala z izbranimi posameznimi strokovnjaki prek sekretariata za vrednotenje zdravstvenih tehnologij deliti informativni sveženj in jim dati možnost, da prispevajo k skupnemu znanstvenemu posvetovanju. Sekretariat za vrednotenje zdravstvenih tehnologij bi moral izbrane posamezne strokovnjake povabiti na sestanek za izmenjavo mnenj z razvijalcem zdravstvene tehnologije iz člena 18(7) in (8) Uredbe (EU) 2021/2282. Podskupina za skupna znanstvena posvetovanja bi morala imeti možnost, da se kadar koli med skupnim znanstvenim posvetovanjem posvetuje z deležniškimi organizacijami. Tako posvetovanje bi moralo zlasti vključevati splošnejši prispevek organizacij pacientov, zdravstvenovarstvenih strokovnih organizacij ali kliničnih in znanstvenih združenj o bolezni in terapevtskem področju, potekati pa bi moralo prek članov deležniške mreže. Med takim posvetovanjem se dejansko zdravilo, ki je predmet skupnega znanstvenega posvetovanja, ne sme razkriti.

([2]) Uredba (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 31. marca 2004 o postopkih Unije za pridobitev dovoljenja za promet in nadzor zdravil za humano uporabo ter o ustanovitvi Evropske agencije za zdravila (UL L 136, 30.4.2004, str. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/726/oj).

(11) Za zagotovitev, da posamezni strokovnjaki pri skupnem znanstvenem posvetovanju sodelujejo neodvisno, pregledno in brez nasprotja interesov, bi morali biti izbrani in vključeni v skupna znanstvena posvetovanja šele po tem, ko Komisija oceni njihove prijavljene interese v skladu s členom 5 Uredbe (EU) 2021/2282 in členom 4 Izvedbene uredbe Komisije (EU) 2024/2745 ([3]).

(12) Kadar se skupna znanstvena posvetovanja o zdravilih izvajajo vzporedno z znanstvenim svetovanjem, bi moral razvijalec zdravstvene tehnologije za zmanjšanje upravnega bremena in preprečevanje podvajanja enako dokumentacijo predložiti sekretariatu za vrednotenje zdravstvenih tehnologij in Evropski agenciji za zdravila. V ta namen bi se morala koordinacijska skupina pred pripravo predloge informativnega svežnja na podlagi člena 21, točka (b), Uredbe (EU) 2021/2282, ki se uporablja, kadar skupno znanstveno posvetovanje o zdravilih poteka vzporedno z znanstvenim svetovanjem, posvetovati z Evropsko agencijo za zdravila in z njo doseči dogovor o predlogi.

(13) Za zagotovitev sinhronizirane časovnice skupnih znanstvenih posvetovanj o zdravilih, ki se izvajajo vzporedno z znanstvenim svetovanjem, bi moral razvijalec zdravstvene tehnologije ustrezno dokumentacijo za skupno znanstveno posvetovanje in znanstveno svetovanje hkrati predložiti sekretariatu za vrednotenje zdravstvenih tehnologij in Evropski agenciji za zdravila. Poleg tega bi morala podskupina za skupna znanstvena posvetovanja ali koordinacijska skupina in Evropska agencija za zdravila v določenem časovnem razporedu odobriti, sprejeti in razvijalcu zdravstvene tehnologije predložiti sezname vprašanj, sklepni dokument o skupnem znanstvenem posvetovanju in svetovalni dopis.

(14) Da bi se olajšala razprava z razvijalcem zdravstvene tehnologije in posvetovanje posameznih strokovnjakov na sestanku iz člena 18(7) Uredbe (EU) 2021/2282, bi morala podskupina za skupna znanstvena posvetovanja prek sekretariata za vrednotenje zdravstvenih tehnologij z razvijalcem zdravstvene tehnologije deliti seznam vprašanj, na katerem so navedene teme, ki bodo obravnavane na sestanku, in po potrebi posebna vprašanja, ki bodo obravnavana le pisno pred navedenim sestankom (v nadaljnjem besedilu: seznam vprašanj). Podskupina za skupna znanstvena posvetovanja bi morala razvijalcu zdravstvene tehnologije dati možnost, da se pred sestankom pravočasno in pisno odzove na seznam vprašanj.

(15) Kadar se skupna znanstvena posvetovanja o zdravilih izvajajo vzporedno z znanstvenim svetovanjem, bi si morala sekretariat za vrednotenje zdravstvenih tehnologij in Evropska agencija za zdravila izmenjati zadevna seznama vprašanj. Podskupina za skupna znanstvena posvetovanja in Evropska agencija za zdravila bi morali o seznamih vprašanj razpravljati z razvijalcem zdravstvene tehnologije na enem samem sestanku. Določiti bi bilo treba, katere strani bodo povabljene na ta skupni sestanek. Sestanek bi moral potekati virtualno, sopredsedovati pa bi mu moral ocenjevalec ali soocenjevalec za skupno znanstveno posvetovanje, imenovan na podlagi člena 18(3) Uredbe (EU) 2021/2282 (v nadaljnjem besedilu: ocenjevalec in soocenjevalec) in eden od koordinatorjev za znanstveno svetovanje.

(16) Kadar razvijalec zdravstvene tehnologije spremeni razvojni načrt zdravila po predložitvi informativnega svežnja, je treba določiti rok, do katerega razvijalec zdravstvene tehnologije podskupini za skupna znanstvena posvetovanja predloži ustrezne posodobitve, da se lahko te posodobitve upoštevajo v sklepnem dokumentu o skupnem znanstvenem posvetovanju.

(17) Za zagotovitev preglednosti, sledljivosti in varovanja poslovne skrivnosti bi bilo treba dokumentacijo, povezano s skupnimi znanstvenimi posvetovanji o zdravilih, poslati v digitalni obliki ter si jo med skupnimi znanstvenimi posvetovanji o zdravilih prek informacijske platforme za vrednotenje zdravstvenih tehnologij izmenjevati s koordinacijsko skupino, podskupino za skupna znanstvena posvetovanja, sekretariatom za vrednotenje zdravstvenih tehnologij, razvijalcem zdravstvene tehnologije in posameznimi strokovnjaki.

([3]) Izvedbena uredba Komisije (EU) 2024/2745 z dne 25. oktobra 2024 o določitvi pravil za uporabo Uredbe (EU) 2021/2282 Evropskega parlamenta in Sveta glede obvladovanja nasprotij interesov pri skupnem delu koordinacijske skupine držav članic za vrednotenje zdravstvenih tehnologij in njenih podskupin (UL L, 2024/2745, 28.10.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/2745/oj).

(18) V skladu s členom 5(1), točka (a), Uredbe (EU) 2018/1725 Evropskega parlamenta in Sveta ([4]) je treba določiti pravila za obdelavo osebnih podatkov za namene izvajanja skupnih znanstvenih posvetovanj o zdravilih. Zlasti je treba določiti, kateri osebni podatki se lahko obdelujejo, in sicer kateri osebni podatki o posameznih strokovnjakih, vključenih v skupna znanstvena posvetovanja o zdravilih, in kateri osebni podatki o predstavnikih, imenovanih v koordinacijsko skupino in podskupino za skupna znanstvena posvetovanja, predstavnikih razvijalcev zdravstvenih tehnologij in predstavnikih članov deležniške mreže. Kadar se skupna znanstvena posvetovanja o zdravilih izvajajo vzporedno z znanstvenim svetovanjem, bi morala Komisija od Evropske agencije za zdravila prejeti seznam udeležencev, vključenih v znanstveno svetovanje, ki so povabljeni na sestanek z razvijalcem zdravstvene tehnologije.

(19) Komisija bi se morala šteti za upravljavca obdelave osebnih podatkov v smislu člena 3, točka (8), Uredbe (EU) 2018/1725. Vsaka obdelava osebnih podatkov, ki jo izvajajo Evropska agencija za zdravila in člani koordinacijske skupine in podskupine za skupna znanstvena posvetovanja ter njihovi predstavniki zunaj informacijske platforme za vrednotenje zdravstvenih tehnologij, mora potekati v skladu z Uredbo (EU) 2018/1725 oziroma Uredbo (EU) 2016/679 Evropskega parlamenta in Sveta ([5]).

(20) Za zagotovitev možnosti preverjanja, ali so bila skupna znanstvena posvetovanja o zdravilih izvedena neodvisno in nepristransko, na primer pri pritožbah ali sporih, ter za zagotovitev ustreznega poglobljenega specializiranega strokovnega znanja pri skupnem znanstvenem posvetovanju in za preverjanje skladnosti z zahtevo iz člena 8(4) Uredbe (EU) 2021/2282, da se ocenjevalec in soocenjevalec za skupno klinično oceno razlikujeta od ocenjevalca in soocenjevalca za skupno znanstveno posvetovanje, je treba določiti ustrezna obdobja hrambe osebnih podatkov in njihov redni pregled.

(21) Identiteta pacientov lahko razkrije njihovo zdravstveno stanje v zvezi s predmetom skupnega znanstvenega posvetovanja, zato bi jo bilo treba šteti za posebno vrsto osebnih podatkov v skladu s členom 10 Uredbe (EU) 2018/1725. Taki podatki bi se lahko obdelovali le, če so izpolnjena merila iz člena 10(2), točka (i), navedene uredbe. Zagotoviti je treba ustrezne in posebne ukrepe za zaščito pravic in svoboščin pacienta. Zlasti se od pacientov ne bi smelo zahtevati, da razvijalcu zdravstvene tehnologije razkrijejo svojo identiteto. V skladu s členom 5(6) Uredbe (EU) 2021/2282 morajo predstavniki, imenovani v koordinacijsko skupino in podskupino za skupna znanstvena posvetovanja, ter posamezni strokovnjaki, vključeni v skupna znanstvena posvetovanja, tudi po prenehanju svojih dolžnosti spoštovati obveznost varovanja poslovne skrivnosti. Za zagotovitev varstva osebnih podatkov in zaupnih informacij je treba določiti, da so v skupna znanstvena posvetovanja o zdravilih lahko vključeni samo posamezni strokovnjaki, ki so podpisali sporazume o zaupnosti.

(22) V skladu s členom 20(1) Uredbe (EU) 2021/2282 je bilo 10. junija 2024 opravljeno posvetovanje s koordinacijsko skupino o teh postopkovnih pravilih.

(23) Uredba (EU) 2021/2282 se začne uporabljati 12. januarja 2025 in tudi ta uredba bi se morala uporabljati od istega datuma.

(24) V skladu s členom 42 Uredbe (EU) 2018/1725 je bilo opravljeno posvetovanje z Evropskim nadzornikom za varstvo podatkov, ki je mnenje podal 6. novembra 2024.

([4]) Uredba (EU) 2018/1725 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 23. oktobra 2018 o varstvu posameznikov pri obdelavi osebnih podatkov v institucijah, organih, uradih in agencijah Unije in o prostem pretoku takih podatkov ter o razveljavitvi Uredbe (ES) št. 45/2001 in Sklepa št. 1247/2002/ES (UL L 295, 21.11.2018, str. 39, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/1725/oj).

([5]) Uredba (EU) 2016/679 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 27. aprila 2016 o varstvu posameznikov pri obdelavi osebnih podatkov in o prostem pretoku takih podatkov ter o razveljavitvi Direktive 95/46/ES (Splošna uredba o varstvu podatkov) (UL L 119, 4.5.2016, str. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj).

(25) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Odbora za vrednotenje zdravstvenih tehnologij –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Predmet urejanja

Ta uredba določa podrobna postopkovna pravila za skupna znanstvena posvetovanja, ki se izvajajo na podlagi členov 16 do 21 Uredbe (EU) 2021/2282, kar zadeva:

(a) predložitev zahtevkov razvijalcev zdravstvenih tehnologij za skupno znanstveno posvetovanje o zdravilih za uporabo v humani medicini (v nadaljnjem besedilu: zdravila);

(b) izbor deležniških organizacij ter pacientov, kliničnih strokovnjakov in drugih ustreznih strokovnjakov (v nadaljnjem besedilu: posamezni strokovnjaki) ter posvetovanje z njimi v okviru skupnega znanstvenega posvetovanja o zdravilih;

(c) sodelovanje, predvsem v obliki izmenjave informacij, z Evropsko agencijo za zdravila v zvezi s skupnimi znanstvenimi posvetovanji o zdravilih, kadar razvijalec zdravstvene tehnologije zaprosi, da se tovrstno posvetovanje izvaja vzporedno z znanstvenim svetovanjem o zdravilih Evropske agencije za zdravila na podlagi člena 57(1), točka (n), Uredbe (ES) št. 726/2004 (v nadaljnjem besedilu: znanstveno svetovanje).

Člen 2

Določitev rokov za predložitev zahtevkov za skupno znanstveno posvetovanje

1. Koordinacijska skupina vsako leto do 30. novembra določi roke za predložitev zahtevkov za skupno znanstveno posvetovanje o zdravilih za naslednje leto in načrtovano število skupnih znanstvenih posvetovanj za vsakega od navedenih rokov.

2. Koordinacijska skupina določi vsaj tri roke za predložitev zahtevkov za skupno znanstveno posvetovanje o zdravilih na leto.

3. Koordinacijska skupina z odstopanjem od odstavkov 1 in 2 do 31. marca 2025 določi vsaj dva roka za predložitev zahtevkov za skupno znanstveno posvetovanje o zdravilih za leto 2025.

Člen 3

Predložitev zahtevkov za skupna znanstvena posvetovanja

1. Razvijalec zdravstvene tehnologije lahko kadar koli v roku za predložitev zahtevkov, objavljenem na podlagi člena 17(3) Uredbe (EU) 2021/2282, predloži zahtevek za skupno znanstveno posvetovanje o zdravilu prek informacijske platforme iz člena 30 navedene uredbe (v nadaljnjem besedilu: informacijska platforma za vrednotenje zdravstvenih tehnologij).

Zahtevek se predloži v skladu s predlogo, ki jo pripravi koordinacijska skupina na podlagi člena 21, točka (a), Uredbe (EU) 2021/2282.

2. Razvijalec zdravstvene tehnologije ob predložitvi zahtevka iz odstavka 1 navede, ali hkrati zaproša Evropsko agencijo za zdravila za znanstveno svetovanje.

3. Komisija, ki deluje kot sekretariat koordinacijske skupine (v nadaljnjem besedilu: sekretariat za vrednotenje zdravstvenih tehnologij), do konca roka za predložitev zahtevka prek informacijske platforme za vrednotenje zdravstvenih tehnologij da podskupini koordinacijske skupine za skupna znanstvena posvetovanja (v nadaljnjem besedilu: podskupina za skupna znanstvena posvetovanja) na voljo zahtevke za skupno znanstveno posvetovanje o zdravilih, ki izpolnjujejo zahteve iz odstavka 1, drugi pododstavek, in navede, za katerega od teh zahtevkov se bo zaprosilo, da se vzporedno izvede znanstveno svetovanje.

Člen 4

Zagotavljanje informacij razvijalcu zdravstvene tehnologije o začetku skupnih znanstvenih posvetovanj

1. V zvezi s skupnimi znanstvenimi posvetovanji o zdravilih podskupina za skupna znanstvena posvetovanja prek sekretariata za vrednotenje zdravstvenih tehnologij zagotovi informacije iz člena 17(4) Uredbe (EU) 2021/2282, ki po potrebi vključujejo časovni razpored za skupno znanstveno posvetovanje.

2. Sekretariat za vrednotenje zdravstvenih tehnologij v 15 delovnih dneh po izteku roka za predložitev zahtevkov Evropsko agencijo za zdravila obvesti o seznamu odobrenih zahtevkov za skupno znanstveno posvetovanje o zdravilih, ki se bo izvedlo vzporedno z znanstvenim svetovanjem.

3. Kadar razvijalec zdravstvene tehnologije zaprosi, da se skupno znanstveno posvetovanje izvaja vzporedno z znanstvenim svetovanjem, se sekretariat za vrednotenje zdravstvenih tehnologij ob posvetovanju s podskupino za skupna znanstvena posvetovanja in Evropska agencija za zdravila dogovorita o časovnem razporedu iz odstavka 1, ki se sinhronizira s časovnico postopka znanstvenega svetovanja, kot je določeno v členu 7(5), točki (a) in (c), členu 9(2), točka (a), členu 12(2) in členu 13(2), točka (b).

Člen 5

Izbor posameznih strokovnjakov za skupna znanstvena posvetovanja

1. Podskupina za skupna znanstvena posvetovanja pri izbiri zdravil, ki bodo predmet skupnih znanstvenih posvetovanj, za vsako zdravilo določi naslednje:

(a) bolezen;

(b) terapevtsko področje;

(c) drugo specifično strokovno znanje, če je potrebno za skupno znanstveno posvetovanje.

2. Sekretariat za vrednotenje zdravstvenih tehnologij na podlagi informacij iz odstavka 1 opredeli posamezne strokovnjake, s katerimi se bo treba posvetovati med skupnim znanstvenim posvetovanjem, in pripravi seznam ustreznih posameznih strokovnjakov v posvetovanju s podskupino za skupna znanstvena posvetovanja ter ocenjevalcem in soocenjevalcem za skupno znanstveno posvetovanje, imenovanima na podlagi člena 18(3) Uredbe (EU) 2021/2282 (v nadaljnjem besedilu: ocenjevalec in soocenjevalec). Sekretariat za vrednotenje zdravstvenih tehnologij se lahko pri pripravi seznama posvetuje z enim ali več od naslednjega:

(a) člani deležniške mreže, vzpostavljene na podlagi člena 29 Uredbe (EU) 2021/2282;

(b) evropskimi referenčnimi mrežami za redke in kompleksne bolezni ter evropskimi skupinami zastopnikov pacientovih pravic;

(c) portalom za redke bolezni in zdravila sirote;

(d) nacionalnimi kontaktnimi točkami, določenimi v skladu s členom 83(1) Uredbe (EU) št. 536/2014 Evropskega parlamenta in Sveta ([6]);

(e) Evropsko agencijo za zdravila.

3. Kadar se pri posvetovanju z viri iz odstavka 2 ne opredeli zadostno število ustreznih posameznih strokovnjakov, se lahko sekretariat za vrednotenje zdravstvenih tehnologij pri pripravi seznama posameznih strokovnjakov posvetuje z naslednjim:

(a) drugimi zbirkami podatkov ali imeniki, ki niso navedeni v odstavku 2;

(b) člani koordinacijske skupine in njenih podskupin;

(c) ustreznimi agencijami in organizacijami Unije ter mednarodnimi agencijami in organizacijami.

([6]) Uredba (EU) št. 536/2014 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. aprila 2014 o kliničnem preskušanju zdravil za uporabo v humani medicini in razveljavitvi Direktive 2001/20/ES (UL L 158, 27.5.2014, str. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2014/536/oj).

4. Potem ko Komisija v skladu s pravili iz člena 5 Uredbe (EU) 2021/2282 in člena 4 Izvedbene uredbe Komisije (EU) 2024/2745 oceni prijavljene interese posameznih strokovnjakov s seznama, ki ga pripravi sekretariat za vrednotenje zdravstvenih tehnologij v skladu z odstavki 1 do 3 tega člena, sekretariat za vrednotenje zdravstvenih tehnologij podskupini za skupna znanstvena posvetovanja predloži seznam razpoložljivih posameznih strokovnjakov.

5. Podskupina za skupna znanstvena posvetovanja opravi končni izbor posameznih strokovnjakov, s katerimi se bo treba posvetovati med skupnim znanstvenim posvetovanjem, s seznama posameznih strokovnjakov, ki ga v skladu z odstavkom 4 zagotovi sekretariat za vrednotenje zdravstvenih tehnologij. Podskupina za skupna znanstvena posvetovanja pri končnem izboru da prednost posameznim strokovnjakom iz več držav članic, ki imajo strokovno znanje glede bolezni ali na terapevtskem področju skupnega znanstvenega posvetovanja.

Člen 6

Obveznosti posameznih strokovnjakov glede varovanja poslovne skrivnosti

Sekretariat za vrednotenje zdravstvenih tehnologij zagotovi, da so v skupna znanstvena posvetovanja o zdravilih vključeni samo posamezni strokovnjaki, ki so podpisali sporazum o zaupnosti.

Člen 7

Informativni sveženj in dodatni podatki za skupna znanstvena posvetovanja

1. Razvijalec zdravstvene tehnologije predloži dokumentacijo z informacijami, podatki, analizami in drugimi dokazi za skupno znanstveno posvetovanje o zdravilih na podlagi člena 21, točka (b), Uredbe (EU) 2021/2282, vključno s seznamom vprašanj (v nadaljnjem besedilu: informativni sveženj), z uporabo predloge, ki jo pripravi koordinacijska skupina na podlagi člena 21, točka (b), Uredbe (EU) 2021/2282, ali prek informacijske platforme za vrednotenje zdravstvenih tehnologij na podlagi člena 8 te uredbe.

2. Rok za predložitev informativnega svežnja se določi v časovnem razporedu iz člena 4(1). Sekretariat za vrednotenje zdravstvenih tehnologij prek informacijske platforme za vrednotenje zdravstvenih tehnologij da ocenjevalcu in soocenjevalcu ter podskupini za skupna znanstvena posvetovanja na voljo informativni sveženj, ki izpolnjuje zahteve iz odstavka 1.

3. Kadar ocenjevalec ali soocenjevalec meni, da so v informativnem svežnju potrebne dodatne specifikacije ali pojasnila ali dodatne informacije, podatki, analize ali drugi dokazi ali da eno ali več vprašanj, ki jih je predložil razvijalec zdravstvene tehnologije, ne spada na področje uporabe skupnega znanstvenega posvetovanja, sekretariat za vrednotenje zdravstvenih tehnologij od razvijalca zdravstvene tehnologije zahteva, da predloži spremenjen informativni sveženj v roku, določenem v časovnem razporedu iz člena 4(1).

4. Kadar ocenjevalec ali soocenjevalec kadar koli med pripravo osnutka sklepnega dokumenta o skupnem znanstvenem posvetovanju meni, da so potrebne dodatne specifikacije ali pojasnila ali dodatne informacije, podatki, analize ali drugi dokazi, sekretariat za vrednotenje zdravstvenih tehnologij od razvijalca zdravstvene tehnologije zahteva, da take informacije, podatke, analize ali dokaze predloži v roku, ki ga določita ocenjevalec in soocenjevalec.

5. Kadar se skupno znanstveno posvetovanje o zdravilih izvaja vzporedno z znanstvenim svetovanjem, se poleg pravil iz odstavkov 1 do 4 uporablja naslednje:

(a) razvijalec zdravstvene tehnologije do roka, določenega v časovnem razporedu iz člena 4(1), sekretariatu za vrednotenje zdravstvenih tehnologij in Evropski agenciji za zdravila hkrati predloži informativni sveženj, ki vsebuje informacije, potrebne za skupno znanstveno posvetovanje o zdravilih in znanstveno svetovanje;

(b) sekretariat za vrednotenje zdravstvenih tehnologij in Evropska agencija za zdravila si izmenjata zadevne zahtevke za predložitev morebitnega spremenjenega informativnega svežnja istočasno, ko te zahtevke pošljeta razvijalcu zdravstvene tehnologije;

(c) razvijalec zdravstvene tehnologije do roka, določenega v časovnem razporedu iz člena 4(1), sekretariatu za vrednotenje zdravstvenih tehnologij in Evropski agenciji za zdravila hkrati predloži spremenjen informativni sveženj;

(d) sekretariat za vrednotenje zdravstvenih tehnologij in Evropska agencija za zdravila si izmenjata potrditev prejema informativnega svežnja iz točk (a) in (c) istočasno, ko razvijalcu zdravstvene tehnologije pošljeta potrditev prejema;

(e) Evropska agencija za zdravila obvesti sekretariat za vrednotenje zdravstvenih tehnologij o potrditvi vloge za znanstveno svetovanje;

(f) sekretariat za vrednotenje zdravstvenih tehnologij Evropsko agencijo za zdravila obvesti, da je podskupina za skupno znanstveno posvetovanje sprejela informativni sveženj za skupno znanstveno posvetovanje;

(g) razvijalec zdravstvene tehnologije sekretariatu za vrednotenje zdravstvenih tehnologij in Evropski agenciji za zdravila hkrati predloži informacije, podatke, analize ali druge dokaze iz odstavka 4.

Člen 8

Priprava predloge informativnega svežnja, kadar se skupno znanstveno posvetovanje izvaja vzporedno z znanstvenim svetovanjem

Koordinacijska skupina po posvetovanju z Evropsko agencijo za zdravila in dogovoru z njo pripravi posebno predlogo informativnega svežnja, ki se uporabi, kadar se skupno znanstveno posvetovanje o zdravilih izvaja vzporedno z znanstvenim svetovanjem.

Člen 9

Seznam vprašanj za razpravo na sestanku za izmenjavo mnenj

1. Potem ko podskupina za skupna znanstvena posvetovanja oceni informativni sveženj in po potrebi dokumentacijo iz člena 7(4), z razvijalcem zdravstvene tehnologije prek sekretariata za vrednotenje zdravstvenih tehnologij deli seznam vprašanj, na katerem so navedene teme, ki bodo obravnavane na sestanku iz člena 18(7) Uredbe (EU) 2021/2282, in po potrebi posebna vprašanja, ki bodo obravnavana le pisno pred navedenim sestankom (v nadaljnjem besedilu: seznam vprašanj). Razvijalec zdravstvene tehnologije podskupini za skupna znanstvena posvetovanja prek sekretariata za vrednotenje zdravstvenih tehnologij najpozneje 10 dni pred sestankom posreduje morebitne pisne odgovore na seznam vprašanj ter vsa potrebna gradiva ali predstavitve za sestanek.

2. Kadar se skupno znanstveno posvetovanje o zdravilih izvaja vzporedno z znanstvenim svetovanjem, se poleg pravil iz odstavka 1 uporablja naslednje:

(a) podskupina za skupna znanstvena posvetovanja prek sekretariata za vrednotenje zdravstvenih tehnologij in Evropska agencija za zdravila pošljeta svoja seznama vprašanj razvijalcu zdravstvene tehnologije v roku, določenem v časovnem razporedu iz člena 4(1);

(b) sekretariat za vrednotenje zdravstvenih tehnologij in Evropska agencija za zdravila si izmenjata seznama vprašanj na isti dan, ko ju pošljeta razvijalcu zdravstvene tehnologije;

(c) razvijalec zdravstvene tehnologije podskupini za skupna znanstvena posvetovanja prek sekretariata za vrednotenje zdravstvenih tehnologij pošlje izvod morebitnih pisnih odgovorov na seznam vprašanj, ki ga je predložila Evropska agencija za zdravila, hkrati s pošiljanjem teh odgovorov Evropski agenciji za zdravila;

(d) razvijalec zdravstvene tehnologije Evropski agenciji za zdravila prek sekretariata za vrednotenje zdravstvenih tehnologij pošlje izvod morebitnih pisnih odgovorov na seznam vprašanj, ki ga je predložila podskupina za skupna znanstvena posvetovanja, hkrati s pošiljanjem teh odgovorov podskupini za skupna znanstvena posvetovanja.

Člen 10

Prispevek posameznih strokovnjakov k skupnemu znanstvenemu posvetovanju

Podskupina za skupna znanstvena posvetovanja najpozneje 30 dni po predložitvi spremenjenega informativnega svežnja iz člena 7(3) ali, kadar se skupno znanstveno posvetovanje o zdravilih izvaja vzporedno z znanstvenim svetovanjem, najpozneje 30 dni po potrditvi vloge iz člena 7(5), točka (e), prek sekretariata za vrednotenje zdravstvenih tehnologij posreduje informativni sveženj posameznim strokovnjakom, izbranim v skladu s členom 5, in jim da možnost, da prispevajo k skupnemu znanstvenemu posvetovanju.

Člen 11

Posvetovanje z deležniškimi organizacijami med skupnim znanstvenim posvetovanjem

1. Podskupina za skupna znanstvena posvetovanja lahko kadar koli med skupnim znanstvenim posvetovanjem o zdravilih prek sekretariata za vrednotenje zdravstvenih tehnologij zaprosi organizacije pacientov, zdravstvenovarstvene strokovne organizacije ali klinična in znanstvena združenja za prispevke o bolezni in terapevtskem področju, pomembne za zdravilo, prek članov deležniške mreže, vzpostavljene na podlagi člena 29 Uredbe (EU) 2021/2282, ob upoštevanju zaupnosti zahtevka za skupno znanstveno posvetovanje.

2. Kadar se skupno znanstveno posvetovanje o zdravilih izvaja vzporedno z znanstvenim svetovanjem, sekretariat za vrednotenje zdravstvenih tehnologij svoje prispevke iz odstavka 1 deli z Evropsko agencijo za zdravila istočasno, ko jih deli s podskupino za skupna znanstvena posvetovanja.

Člen 12

Sestanek z razvijalcem zdravstvene tehnologije

1. Na sestanek iz člena 18(7) Uredbe (EU) 2021/2282 so povabljeni naslednji udeleženci:

(a) predstavniki razvijalca zdravstvene tehnologije;

(b) ocenjevalec in soocenjevalec;

(c) posamezni strokovnjaki, izbrani v skladu s členom 5;

(d) drugi predstavniki podskupine za skupna znanstvena posvetovanja, ki niso navedeni v točki (b);

(e) člani osebja sekretariata za vrednotenje zdravstvenih tehnologij, odgovorni za zagotavljanje podpore sekretariata podskupini za skupna znanstvena posvetovanja.

2. Kadar se skupno znanstveno posvetovanje o zdravilih izvaja vzporedno z znanstvenim svetovanjem, so poleg udeležencev iz odstavka 1 na sestanek iz člena 18(8) Uredbe (EU) 2021/2282 povabljeni tudi naslednji udeleženci:

(a) koordinatorji za znanstveno svetovanje;

(b) drugi člani delovne skupine za znanstveno svetovanje Odbora za zdravila za uporabo v humani medicini, ki niso navedeni v točki (a);

(c) člani osebja Evropske agencije za zdravila, odgovorni za zagotavljanje podpore sekretariata delovni skupini za znanstveno svetovanje.

Na zahtevo Evropske agencije za zdravila so lahko na sestanek za izmenjavo mnenj povabljeni drugi strokovnjaki, izbrani za sodelovanje pri znanstvenem svetovanju v skladu z ustreznimi pravili Evropske agencije za zdravila.

3. Sestanek iz odstavka 2 poteka virtualno. Sopredseduje mu ocenjevalec ali soocenjevalec za skupno znanstveno posvetovanje in eden od koordinatorjev za znanstveno svetovanje.

4. Evropska agencija za zdravila pred sestankom iz odstavka 2 sekretariatu za vrednotenje zdravstvenih tehnologij pošlje seznam udeležencev sestanka, ki bodo povabljeni na sestanek v skladu z odstavkom 2.

Člen 13

Sklepni dokument o skupnem znanstvenem posvetovanju

1. Kadar razvijalec zdravstvene tehnologije po predložitvi spremenjenega informativnega svežnja predloži posodobitve v zvezi s spremenjenim razvojnim načrtom za zadevno zdravilo, podskupina za skupna znanstvena posvetovanja zagotovi, da se te posodobitve upoštevajo v sklepnem dokumentu, če jih prejme najpozneje 10 dni pred sestankom iz člena 18(7) Uredbe (EU) 2021/2282.

2. Kadar se skupno znanstveno posvetovanje o zdravilih izvaja vzporedno z znanstvenim svetovanjem, se poleg pravil iz odstavka 1 uporablja naslednje:

(a) razvijalec zdravstvene tehnologije sekretariatu za vrednotenje zdravstvenih tehnologij in Evropski agenciji za zdravila hkrati predloži spremenjeni razvojni načrt iz odstavka 1;

(b) koordinacijska skupina odobri sklepni dokument o skupnem znanstvenem posvetovanju, Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini Evropske agencije za zdravila pa sprejme svetovalni dopis za razvijalca zdravstvene tehnologije v roku, določenem v časovnem razporedu iz člena 4(1);

(c) sekretariat za vrednotenje zdravstvenih tehnologij in Evropska agencija za zdravila si izmenjata sklepni dokument, ki ga odobri koordinacijska skupina, in svetovalni dopis, ki ga sprejme Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini, na isti dan, ko ju pošljeta razvijalcu zdravstvene tehnologije.

Člen 14

Korespondenca med skupnimi znanstvenimi posvetovanji

Vsa dokumentacija iz Uredbe (EU) 2021/2282 in te uredbe se pošlje v digitalni obliki ter se med skupnimi znanstvenimi posvetovanji o zdravilih prek informacijske platforme za vrednotenje zdravstvenih tehnologij izmenja s koordinacijsko skupino, podskupino za skupna znanstvena posvetovanja, sekretariatom za vrednotenje zdravstvenih tehnologij, razvijalcem zdravstvene tehnologije in posameznimi strokovnjaki.

Člen 15

Obdelava osebnih podatkov

1. Komisija je upravljavec obdelave osebnih podatkov, zbranih za namene izvajanja skupnih znanstvenih posvetovanj o zdravilih na podlagi te uredbe.

2. Vrste osebnih podatkov, potrebnih za namen iz odstavka 1, so:

(a) identiteta, elektronski naslov in afiliacija predstavnikov, imenovanih v koordinacijsko skupino in podskupino za skupna znanstvena posvetovanja;

(b) identiteta in elektronski naslov posameznih strokovnjakov v katerem koli od naslednjih primerov:

  (i) opredeljeni so kot pomembni za skupno znanstveno posvetovanje;

  (ii) izbrani so za posvetovanje v okviru skupnega znanstvenega posvetovanja;

  (iii) posvetovanja z njimi potekajo v okviru skupnega znanstvenega posvetovanja;

(c) identiteta, elektronski naslov in afiliacija predstavnikov razvijalcev zdravstvenih tehnologij;

(d) identiteta, elektronski naslov in afiliacija predstavnikov članov deležniške mreže, vzpostavljene na podlagi člena 29 Uredbe (EU) 2021/2282;

(e) identiteta, elektronski naslov in afiliacija udeležencev, vključenih v znanstveno svetovanje iz člena 12(2), ki bodo povabljeni na sestanek z razvijalcem zdravstvene tehnologije.

3. Predstavniki, imenovani v koordinacijsko skupino in podskupino za skupna znanstvena posvetovanja, imajo dostop samo do delov varnega sistema informacijske platforme za vrednotenje zdravstvenih tehnologij, ki so pomembni za opravljanje njihovih nalog. Predstavniki lahko za namene izvajanja skupnih znanstvenih posvetovanj o zdravilih prek informacijske platforme za vrednotenje zdravstvenih tehnologij sodelujejo z drugimi predstavniki, imenovanimi v koordinacijsko skupino ali podskupino za skupna znanstvena posvetovanja, ki ji pripadajo.

4. Med sestankom iz člena 12 pacientom ni treba razkriti svoje identitete razvijalcu zdravstvene tehnologije.

5. Komisija hrani osebne podatke iz odstavka 2 le toliko časa, kolikor je potrebno za namen iz odstavka 1, in največ 15 let po datumu, ko posameznik, na katerega se nanašajo osebni podatki, ne sodeluje več pri skupnem znanstvenem posvetovanju. Komisija vsaki dve leti preveri potrebo po hrambi osebnih podatkov.

Komisija hrani osebne podatke posameznih strokovnjakov, ki niso bili izbrani za sodelovanje pri skupnem znanstvenem posvetovanju, le tako dolgo, kot je potrebno, da se zagotovi ustrezno poglobljeno specializirano strokovno znanje pri skupnem znanstvenem posvetovanju, in ne dlje kot tri leta po datumu, ko je Komisija prejela te podatke.

Člen 16

Začetek veljavnosti in datum začetka uporabe

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Uporablja se od 12. januarja 2025.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 18. decembra 2024

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN