



2024/3169

19.12.2024

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2024/3169

z dnia 18 grudnia 2024 r.

ustanawiające zasady stosowania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2021/2282 w odniesieniu do procedur przeprowadzania na szczeblu Unii wspólnych konsultacji naukowych dotyczących produktów leczniczych stosowanych u ludzi

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2021/2282 z dnia 15 grudnia 2021 r. w sprawie oceny technologii medycznych i zmiany dyrektywy 2011/24/UE ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 20 ust. 1 lit. a), b) i c),

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Rozporządzeniem (UE) 2021/2282 ustanowiono ramy wsparcia i procedury współpracy państw członkowskich w zakresie technologii medycznych na szczeblu Unii oraz Grupę Koordynacyjną Państw Członkowskich do spraw Oceny Technologii Medycznych („grupa koordynacyjna”).
- (2) Zgodnie z art. 16 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2021/2282 grupa koordynacyjna ma przeprowadzać wspólne konsultacje naukowe w celu wymiany z podmiotami opracowującymi technologię medyczną informacji dotyczących ich planów rozwojowych dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi („produkt leczniczy”). Celem takich konsultacji jest ułatwienie procesu przygotowywania wspólnych ocen klinicznych dotyczących produktów leczniczych, ponieważ umożliwią one podmiotom opracowującym technologię medyczną uzyskanie od grupy koordynacyjnej wytycznych co do informacji, danych, analiz i innych dowodów, które mogą być wymagane od badań biomedycznych na potrzeby wspólnej oceny klinicznej tych produktów leczniczych.
- (3) Aby zapewnić podmiotom opracowującym technologię medyczną wystarczającą przewidywalność co do możliwości ich udziału we wspólnych konsultacjach naukowych dotyczących produktów leczniczych z grupą koordynacyjną, konieczne jest określenie terminu, w którym grupa koordynacyjna ma wyznaczyć okresy składania wniosków o przeprowadzenie wspólnych konsultacji naukowych dotyczących produktów leczniczych w następnym roku, a także minimalną liczbę takich okresów składania wniosków w ciągu roku. Zgodnie z art. 6 ust. 2 lit. b) rozporządzenia (UE) 2021/2282 grupa koordynacyjna ma określić w swoim rocznym programie prac planowaną liczbę wspólnych konsultacji naukowych. Aby zapewnić podmiotom opracowującym technologię medyczną wystarczająco dużo czasu na zaplanowanie wspólnych konsultacji naukowych dotyczących produktów leczniczych i przygotowanie się do nich, grupa koordynacyjna powinna wyznaczyć okresy składania wniosków o przeprowadzenie takich konsultacji najpóźniej do dnia przyjęcia rocznego programu prac, tj. do dnia 30 listopada każdego roku.
- (4) Zgodnie z art. 30 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2021/2282 Komisja ma stworzyć i utrzymywać platformę informatyczną obejmującą między innymi bezpieczny system wymiany informacji między grupą koordynacyjną i jej podgrupami a podmiotami opracowującymi technologie medyczne i ekspertami uczestniczącymi we wspólnych pracach („platforma informatyczna HTA”). Podmioty opracowujące technologię medyczną powinny zatem składać wnioski o przeprowadzenie wspólnych konsultacji naukowych, przekazywać dokumentację zawierającą informacje, dane, analizy i inne dowody na potrzeby wspólnych konsultacji naukowych dotyczących produktów leczniczych, w tym wykaz pytań, („pakiet informacyjny”) oraz wszelkie dalsze dane za pośrednictwem platformy informatycznej HTA. Do sporządzenia wspomnianych wniosków i dokumentacji należy wykorzystywać szablony określone przez grupę koordynacyjną zgodnie z art. 21 lit. a) i b) rozporządzenia (UE) 2021/2282.

⁽¹⁾ Dz.U. L 458 z 22.12.2021, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/2282/oj>.

- (5) Na wniosek podmiotu opracowującego technologię medyczną wspólne konsultacje naukowe dotyczące produktów leczniczych mogą odbywać się równoległe z wydawaniem przez Europejską Agencję Leków opinii naukowej dotyczącej produktów leczniczych na podstawie art. 57 ust. 1 lit. n) rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽²⁾ („opinia naukowa”). Aby umożliwić działającej w ramach grupy koordynacyjnej podgrupie ds. wspólnych konsultacji naukowych („podgrupa ds. JSC”) identyfikację wniosków o przeprowadzenie wspólnych konsultacji naukowych równoległe z wydawaniem opinii naukowej, podmiot opracowujący technologię medyczną powinien wskazać we wniosku o przeprowadzenie wspólnych konsultacji naukowych, czy równoległe wnioskuje o wydanie opinii naukowej przez Europejską Agencję Leków.
- (6) Zgodnie z art. 28 lit. h) rozporządzenia (UE) 2021/2282 zadaniem Komisji, poprzez zapewnienie obsługi sekretariatu grupy koordynacyjnej („sekretariat ds. HTA”), jest ułatwianie współpracy z Europejską Agencją Leków. Wymiana informacji z Europejską Agencją Leków w przedmiocie wspólnych konsultacji naukowych dotyczących produktów leczniczych powinna zatem odbywać się za pośrednictwem sekretariatu ds. HTA.
- (7) Sekretariat ds. HTA powinien informować Europejską Agencję Leków o zatwierdzonych wnioskach o przeprowadzenie wspólnych konsultacji naukowych dotyczących produktów leczniczych równoległe z wydawaniem opinii naukowej. W przypadku gdy wspólne konsultacje naukowe dotyczące produktów leczniczych są przeprowadzane równoległe z wydawaniem opinii naukowej, sekretariat ds. HTA i Europejska Agencja Leków powinny wymieniać się odpowiednimi informacjami, aby zadbać o synchronizację harmonogramów równoległych konsultacji.
- (8) Jeżeli zgodnie z art. 17 ust. 4 rozporządzenia (UE) 2021/2282 grupa koordynacyjna poinformuje podmiot opracowujący technologię medyczną, za pośrednictwem sekretariatu ds. HTA, że weźmie udział we wspólnych konsultacjach naukowych dotyczących produktów leczniczych, powinna również poinformować podmiot opracowujący technologię medyczną o harmonogramie wspólnych konsultacji naukowych, w tym o terminie przekazania pakietu informacyjnego. Aby zapewnić zsynchronizowany harmonogram wspólnych konsultacji naukowych dotyczących produktów leczniczych prowadzonych równoległe z wydawaniem opinii naukowej, harmonogram wspólnych konsultacji należy zsynchronizować z procesem wydawania opinii naukowej.
- (9) Aby zapewnić skuteczny udział pacjentów, ekspertów klinicznych i innych odpowiednich ekspertów („eksperti indywidualni”) we wspólnych konsultacjach naukowych dotyczących produktów leczniczych, sekretariat ds. HTA powinien jak najszybciej przystąpić do ich identyfikacji. W związku z tym, wybierając produkty lecznicze, które mają zostać poddane wspólnym konsultacjom naukowym, podgrupa ds. JSC powinna jednocześnie określić również – dla każdej wspólnej konsultacji naukowej – chorobę, dany obszar terapeutyczny i inną konkretną wiedzę ekspercką, na podstawie których to informacji sekretariat ds. HTA zidentyfikuje ekspertów indywidualnych, których opinii należy zasięgnąć podczas tych wspólnych konsultacji naukowych. Aby zidentyfikować ekspertów indywidualnych, sekretariat ds. HTA powinien skorzystać z pomocy sieci zainteresowanych stron, ustanowionej na podstawie art. 29 rozporządzenia (UE) 2021/2282, europejskich sieci referencyjnych ds. chorób rzadkich i złożonych oraz innych odpowiednich źródeł, agencji i organizacji. Dokonując ostatecznego wyboru, podgrupa ds. JSC powinna przyznać pierwszeństwo ekspertom indywidualnym, którzy posiadają wiedzę ekspercką na temat choroby lub obszaru terapeutycznego będących przedmiotem wspólnych konsultacji naukowych mającą zastosowanie do szeregu państw członkowskich.
- (10) Podgrupa ds. JSC powinna za pośrednictwem sekretariatu ds. HTA udostępnić wybranym ekspertom indywidualnym pakiet informacyjny i umożliwić im przedstawienie opinii w ramach wspólnych konsultacji naukowych. Sekretariat ds. HTA powinien zaprosić wybranych ekspertów indywidualnych na spotkanie w celu wymiany poglądów z podmiotem opracowującym technologię medyczną, o którym to spotkaniu mowa w art. 18 ust. 7 i 8 rozporządzenia (UE) 2021/2282. W dowolnym momencie wspólnych konsultacji naukowych podgrupa ds. JSC powinna mieć możliwość skonsultowania się z organizacjami zainteresowanych stron. Konsultacje takie powinny polegać przede wszystkim na uzyskaniu od organizacji pacjentów, organizacji pracowników służby zdrowia lub społeczności klinicznej i akademickiej bardziej ogólnych informacji na temat choroby i obszaru terapeutycznego, a koordynować powinni je członkowie sieci zainteresowanych stron. Konsultacje takie nie mogą ujawniać faktycznego produktu leczniczego będącego przedmiotem wspólnych konsultacji naukowych.

⁽²⁾ Rozporządzenie (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiające Unijne procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków (Dz.U. L 36 z 30.4.2004, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2004/726/oj>).

- (11) W celu zapewnienia, aby eksperci indywidualni uczestniczyli we wspólnych konsultacjach naukowych w sposób niezależny i przejrzysty oraz wolny od konfliktu interesów, powinni oni być wybierani i uczestniczyć we wspólnych konsultacjach naukowych dopiero po dokonaniu przez Komisję oceny ich zadeklarowanych interesów, zgodnie z art. 5 rozporządzenia (UE) 2021/2282 i art. 4 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2024/2745 ⁽³⁾.
- (12) Aby zmniejszyć obciążenia administracyjne i uniknąć powielania działań, w przypadku gdy wspólne konsultacje naukowe dotyczące produktów leczniczych prowadzone są równoległe z wydawaniem opinii naukowej, podmiot opracowujący technologię medyczną powinien przedłożyć tę samą dokumentację sekretariatowi ds. HTA i Europejskiej Agencji Leków. W związku z tym przed określeniem na podstawie art. 21 lit. b) rozporządzenia (UE) 2021/2282 szablonu pakietu informacyjnego, który ma być stosowany, w przypadku gdy wspólne konsultacje naukowe dotyczące produktów leczniczych prowadzone są równoległe z wydawaniem opinii naukowej, grupa koordynacyjna powinna skonsultować się z Europejską Agencją Leków, aby uzgodnić z nią ten szablon.
- (13) Aby zapewnić zsynchronizowany harmonogram wspólnych konsultacji naukowych dotyczących produktów leczniczych prowadzonych równoległe z wydawaniem opinii naukowej, podmiot opracowujący technologię medyczną powinien w tym samym czasie przedłożyć sekretariatowi ds. HTA i Europejskiej Agencji Leków odpowiednią dokumentację na potrzeby przeprowadzenia wspólnych konsultacji naukowych i wydania opinii naukowej. Ponadto podgrupa ds. JSC lub grupa koordynacyjna i Europejska Agencja Leków powinny zgodnie z wyznaczonym harmonogramem zatwierdzić, przyjąć i przekazać podmiotowi opracowującemu technologię medyczną wykazy kwestii do wyjaśnienia, dokument końcowy wspólnych konsultacji naukowych i pismo zawierające opinię naukową.
- (14) Z myślą o usprawnieniu dyskusji z podmiotem opracowującym technologię medyczną oraz konsultacji z ekspertami indywidualnymi podczas spotkania, o którym mowa w art. 18 ust. 7 rozporządzenia (UE) 2021/2282, podgrupa ds. JSC powinna za pośrednictwem sekretariatu ds. HTA udostępnić podmiotowi opracowującemu technologię medyczną wykaz kwestii określający tematy, które będą poruszane na spotkaniu, oraz, w stosownych przypadkach, szczegółowe pytania, na które należy odpowiedzieć wyłącznie na piśmie przed tym spotkaniem („wykaz kwestii do wyjaśnienia”). Podgrupa ds. JSC powinna umożliwić podmiotowi opracowującemu technologię medyczną udzielenie pisemnej odpowiedzi odnoszącej się do wykazu kwestii do wyjaśnienia w odpowiednim czasie przed spotkaniem.
- (15) W przypadku gdy wspólne konsultacje naukowe dotyczące produktów leczniczych odbywają się równoległe z wydawaniem opinii naukowej, sekretariat ds. HTA i Europejska Agencja Leków powinny przekazać sobie nawzajem swoje wykazy kwestii do wyjaśnienia. Podgrupa ds. JSC i Europejska Agencja Leków powinny omówić wykazy kwestii do wyjaśnienia z podmiotem opracowującym technologię medyczną podczas jednego spotkania. Należy określić, które strony mają zostać zaproszone na to wspólne spotkanie. Spotkanie powinno odbyć się wirtualnie, a współprzewodniczyć mu powinna osoba oceniająca lub osoba współoceniająca wyznaczona do przeprowadzenia wspólnych konsultacji naukowych na podstawie art. 18 ust. 3 rozporządzenia (UE) 2021/2282 („osoba oceniająca” i „osoba współoceniająca”) oraz jeden z koordynatorów wydawania opinii naukowej.
- (16) W przypadku gdy podmiot opracowujący technologię medyczną zmienia plan rozwojowy dla produktu leczniczego po przedłożeniu pakietu informacyjnego, konieczne jest ustalenie terminu, w którym podmiot opracowujący technologię medyczną ma przedłożyć odpowiednie aktualizacje podgrupie ds. JSC, tak aby można było uwzględnić te aktualizacje we dokumencie końcowym wspólnych konsultacji naukowych.
- (17) Aby zapewnić przejrzystość, identyfikowalność i zachowanie tajemnicy zawodowej, podczas wspólnych konsultacji naukowych dotyczących produktów leczniczych dokumentacja związana ze wspólnymi konsultacjami naukowymi dotyczącymi produktów leczniczych powinna być przesyłana w formie cyfrowej, przy czym taka wymiana korespondencji z grupą koordynacyjną, podgrupą ds. JSC, sekretariatem ds. HTA, podmiotem opracowującym technologię medyczną i ekspertami indywidualnym oraz między tymi podmiotami powinna odbywać się za pośrednictwem platformy informatycznej HTA.

⁽³⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2024/2745 z dnia 25 października 2024 r. ustanawiające zasady stosowania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2021/2282 w odniesieniu do zarządzania konfliktami interesów we wspólnych pracach Grupy Koordynacyjnej Państw Członkowskich do spraw Oceny Technologii Medycznych i jej podgrup (Dz.U. L, 2024/2745, 28.10.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/2745/oj).

- (18) Zgodnie z art. 5 ust. 1 lit. a) rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2018/1725 (*) należy określić zasady przetwarzania danych osobowych do celów przeprowadzania wspólnych konsultacji naukowych dotyczących produktów leczniczych. Należy w szczególności wskazać dane osobowe, które mogą być przetwarzane, a mianowicie niektóre dane osobowe ekspertów indywidualnych uczestniczących we wspólnych konsultacjach naukowych dotyczących produktów leczniczych, a także niektóre dane osobowe przedstawicieli wyznaczonych do grupy koordynacyjnej i podgrupy ds. JSC, przedstawicieli podmiotów opracowujących technologię medyczną oraz przedstawicieli członków sieci zainteresowanych stron. W przypadku gdy wspólne konsultacje naukowe dotyczące produktów leczniczych prowadzone są równoległe z wydawaniem opinii naukowej, Komisja powinna otrzymać od Europejskiej Agencji Leków wykaz uczestników zaangażowanych w wydawanie opinii naukowej zaproszonych na spotkanie z podmiotem opracowującym technologię medyczną.
- (19) Za administratora danych osobowych w rozumieniu art. 3 pkt 8 rozporządzenia (UE) 2018/1725 należy uznać Komisję. Wszelkie przetwarzanie danych osobowych przez Europejską Agencję Leków oraz przez członków grupy koordynacyjnej i podgrupy ds. JSC oraz ich przedstawicieli poza platformą informatyczną HTA musi odbywać się zgodnie z – odpowiednio – rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2018/1725 oraz rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 (†).
- (20) Aby zapewnić możliwość weryfikacji, czy wspólne konsultacje naukowe dotyczące produktów leczniczych przeprowadzono w sposób niezależny i bezstronny, na przykład w przypadku skarg lub sporów sądowych, oraz aby zapewnić odpowiednią dogłębną specjalistyczną wiedzę ekspercką na potrzeby wspólnych konsultacji naukowych, a także zweryfikować ich zgodność z wymogiem określonym w art. 8 ust. 4 rozporządzenia (UE) 2021/2282 stanowiącym, że osoba oceniająca i osoba współoceniająca dokonujące wspólnej oceny klinicznej muszą być inne niż osoba oceniająca i osoba współoceniająca wyznaczone do wspólnych konsultacji naukowych, należy przewidzieć odpowiednie okresy zatrzymywania danych osobowych i ich przegląd w regularnych odstępach czasu.
- (21) Zgodnie z art. 10 rozporządzenia (UE) 2018/1725 za szczególną kategorię danych osobowych należy uznać tożsamość pacjenta, ponieważ może ona ujawniać stan zdrowia pacjenta z uwagi na przedmiot wspólnych konsultacji naukowych. Takie dane powinny być przetwarzane wyłącznie pod warunkiem że spełnione zostały kryteria określone w art. 10 ust. 2 lit. i) tego rozporządzenia. Należy przewidzieć odpowiednie i konkretne środki ochrony praw i wolności pacjenta. W szczególności pacjenci nie powinni być zobowiązani do ujawniania swojej tożsamości podmiotowi opracowującemu technologię medyczną. Zgodnie z art. 5 ust. 6 rozporządzenia (UE) 2021/2282 przedstawiciele wyznaczeni do grupy koordynacyjnej i podgrupy ds. JSC, a także eksperci indywidualni uczestniczący we wspólnych konsultacjach naukowych podlegają, nawet po zaprzestaniu pełnienia swoich obowiązków, wymogowi zachowania tajemnicy zawodowej. W celu zapewnienia ochrony danych osobowych i informacji poufnych należy przewidzieć, że we wspólnych konsultacjach naukowych dotyczących produktów leczniczych mogą brać udział jedynie eksperci indywidualni, którzy podpisali umowy o zachowaniu poufności.
- (22) Zgodnie z art. 20 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2021/2282 w dniu 10 czerwca 2024 r. przeprowadzono konsultacje z grupą koordynacyjną w sprawie niniejszych przepisów proceduralnych.
- (23) Rozporządzenie (UE) 2021/2282 stosuje się od dnia 12 stycznia 2025 r. i niniejsze rozporządzenie powinno również mieć zastosowanie od tej daty.
- (24) Zgodnie z art. 42 rozporządzenia (UE) 2018/1725 skonsultowano się z Europejskim Inspektorem Ochrony Danych, który wydał opinię dnia 6 listopada 2024 r.

(*) Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2018/1725 z dnia 23 października 2018 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych przez instytucje, organy i jednostki organizacyjne Unii i swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia rozporządzenia (WE) nr 45/2001 i decyzji nr 1247/2002/WE (Dz.U. L 295 z 21.11.2018, s. 39; ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2018/1725/oj>).

(†) Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz.U. L 119 z 4.5.2016, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj>).

(25) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Komitetu ds. Oceny Technologii Medycznych,

PRZYMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Przedmiot

W niniejszym rozporządzeniu ustanawia się szczegółowe przepisy proceduralne dotyczące wspólnych konsultacji naukowych przeprowadzanych na podstawie art. 16–21 rozporządzenia (UE) 2021/2282 w następujących kwestiach:

- a) składania przez podmioty opracowujące technologię medyczną wniosków o przeprowadzenie wspólnych konsultacji naukowych dotyczących produktów leczniczych stosowanych u ludzi („produkty lecznicze”);
- b) wyboru organizacji zainteresowanych stron oraz pacjentów, ekspertów klinicznych i innych odpowiednich ekspertów („eksperti indywidualni”) i konsultacji z nimi w ramach wspólnych konsultacji naukowych dotyczących produktów leczniczych;
- c) współpracy, w szczególności poprzez wymianę informacji, z Europejską Agencją Leków w zakresie wspólnych konsultacji naukowych dotyczących produktów leczniczych, jeżeli podmiot opracowujący technologię medyczną wystąpił o równoległe przeprowadzenie konsultacji i wydanie opinii naukowej dotyczącej produktów leczniczych przez Europejską Agencję Leków na podstawie art. 57 ust. 1 lit. n) rozporządzenia (WE) nr 726/2004 („opinia naukowa”).

Artykuł 2

Wyznaczanie okresów składania wniosków o przeprowadzenie wspólnych konsultacji naukowych

1. Do dnia 30 listopada każdego roku grupa koordynacyjna ustala na kolejny rok okresy składania wniosków o przeprowadzenie wspólnych konsultacji naukowych dotyczących produktów leczniczych oraz planowane liczby wspólnych konsultacji naukowych dla każdego z tych okresów składania wniosków.
2. Grupa koordynacyjna wyznacza na każdy rok co najmniej trzy okresy składania wniosków o przeprowadzenie wspólnych konsultacji naukowych dotyczących produktów leczniczych.
3. Na zasadzie odstępstwa od art. 1 i 2 do dnia 31 marca 2025 r. grupa koordynacyjna wyznacza na rok 2025 co najmniej dwa okresy składania wniosków o przeprowadzenie wspólnych konsultacji naukowych dotyczących produktów leczniczych.

Artykuł 3

Składanie wniosków o przeprowadzenie wspólnych konsultacji naukowych

1. W dowolnym momencie okresu składania wniosków opublikowanego na podstawie art. 17 ust. 3 rozporządzenia (UE) 2021/2282 podmiot opracowujący technologię medyczną może złożyć wniosek o przeprowadzenie wspólnych konsultacji naukowych dotyczących produktu leczniczego za pośrednictwem platformy informatycznej, o której mowa w art. 30 wspomnianego rozporządzenia („platforma informatyczna HTA”).

Wniosek musi być zgodny z szablonem określonym przez grupę koordynacyjną na podstawie art. 21 lit. a) rozporządzenia (UE) 2021/2282.

2. Składając wniosek, o którym mowa w ust. 1, podmiot opracowujący technologię medyczną wskazuje, czy równoległe wnioskuje o wydanie opinii naukowej przez Europejską Agencję Leków
3. Do końca okresu składania wniosków Komisja zapewniająca obsługę sekretariatu grupy koordynacyjnej („sekretariat ds. HTA”) udostępnia działającej w ramach grupy koordynacyjnej podgrupie ds. wspólnych konsultacji naukowych („podgrupa ds. JSC”) za pośrednictwem platformy informatycznej HTA wnioski o przeprowadzenie wspólnych konsultacji naukowych dotyczących produktów leczniczych spełniające wymogi określone w ust. 1 akapit drugi oraz wskazuje, w odniesieniu do których z tych wniosków zwrócono się o równoległe wydanie opinii naukowej.

Artykuł 4

Informowanie podmiotu opracowującego technologię medyczną o jego udziale we wspólnych konsultacjach naukowych

1. W odniesieniu do wspólnych konsultacji naukowych dotyczących produktów leczniczych informacje, o których mowa w art. 17 ust. 4 rozporządzenia (UE) 2021/2282, są przekazywane przez podgrupę ds. JSC za pośrednictwem sekretariatu ds. HTA i, w stosownych przypadkach, obejmują harmonogram wspólnych konsultacji naukowych.
2. W ciągu 15 dni roboczych po zakończeniu każdego z okresów składania wniosków sekretariat ds. HTA powiadamia Europejską Agencję Leków o wykazie zatwierdzonych wniosków o przeprowadzenie wspólnych konsultacji naukowych dotyczących produktów leczniczych równoległe z wydawaniem opinii naukowej.
3. W przypadku gdy podmiot opracowujący technologię medyczną występuje o przeprowadzenie wspólnych konsultacji naukowych równoległe z wydaniem opinii naukowej, harmonogram, o którym mowa w ust. 1, jest uzgadniany między sekretariatem ds. HTA, działającym w porozumieniu z podgrupą ds. JSC, a Europejską Agencją Leków i jest zsynchronizowany z harmonogramem procesu wydawania opinii naukowej, jak określono w art. 7 ust. 5 lit. a) i c), art. 9 ust. 2 lit. a), art. 12 ust. 2 i art. 13 ust. 2 lit. b).

Artykuł 5

Wybór ekspertów indywidualnych do wspólnych konsultacji naukowych

1. Przy wyborze produktów leczniczych, które mają być przedmiotem wspólnych konsultacji naukowych, podgrupa ds. JSC określa dla każdego produktu leczniczego:
 - a) chorobę;
 - b) obszar terapeutyczny;
 - c) inną szczególną wiedzę ekspercką, jeżeli jest potrzebna do przeprowadzenia wspólnych konsultacji naukowych.
2. Na podstawie informacji wymienionych w ust. 1 sekretariat ds. HTA identyfikuje ekspertów indywidualnych, których opinii należy zasięgnąć podczas wspólnych konsultacji naukowych, i sporządza wykaz odpowiednich ekspertów indywidualnych w porozumieniu z podgrupą ds. JSC oraz osobą oceniającą i osobą współoceniającą wyznaczonymi do przeprowadzenia wspólnych konsultacji naukowych na podstawie art. 18 ust. 3 rozporządzenia (UE) 2021/2282 („osoba oceniająca” i „osoba współoceniająca”). Sporządzając ten wykaz, sekretariat ds. HTA może skonsultować się z co najmniej jednym z następujących źródeł:
 - a) członkami sieci zainteresowanych stron ustanowionej na podstawie art. 29 rozporządzenia (UE) 2021/2282;
 - b) europejskimi sieciami referencyjnymi ds. chorób rzadkich i złożonych oraz odpowiednimi europejskimi grupami rzecznictwa pacjentów;
 - c) portalem poświęconym chorobom rzadkim i lekom sierocym;
 - d) krajowymi punktami kontaktowymi, wyznaczonymi zgodnie z art. 83 ust. 1 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014 ⁽⁶⁾;
 - e) Europejską Agencją Leków.
3. Jeżeli w wyniku konsultacji ze źródłami, o których mowa w ust. 2, nie udało się zidentyfikować wystarczającej liczby odpowiednich ekspertów indywidualnych, aby sporządzić wykaz ekspertów indywidualnych, sekretariat ds. HTA może:
 - a) skorzystać z baz danych lub wykazów innych niż te wymienione w ust. 2;
 - b) skontaktować się z członkami grupy koordynacyjnej i jej podgrup;
 - c) skonsultować się z odpowiednimi agencjami i organizacjami unijnymi i międzynarodowymi.

⁽⁶⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylecia dyrektywy 2001/20/WE (Dz.U. L 158 z 27.5.2014, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2014/536/oj>).

4. Sekretariat ds. HTA przekazuje podgrupie ds. JSC wykaz dostępnych ekspertów indywidualnych po dokonaniu przez Komisję zgodnie z zasadami określonymi w art. 5 rozporządzenia (UE) 2021/2282 i w art. 4 rozporządzenia wykonawczego (UE) 2024/2745 oceny zadeklarowanych interesów ekspertów indywidualnych wskazanych w wykazie sporządzonym przez sekretariat ds. HTA zgodnie z ust. 1–3 niniejszego artykułu.

5. Na podstawie wykazu ekspertów indywidualnych przekazanego przez sekretariat ds. HTA zgodnie z art. 4 podgrupa ds. JSC dokonuje ostatecznego wyboru ekspertów indywidualnych, których opinii należy zasięgnąć podczas wspólnych konsultacji naukowych. Dokonując ostatecznego wyboru, podgrupa ds. JSC przyznaje pierwszeństwo ekspertom indywidualnym, którzy posiadają wiedzę ekspercką na temat choroby lub obszaru terapeutycznego będących przedmiotem wspólnych konsultacji naukowych mającą zastosowanie do szeregu państw członkowskich.

Artykuł 6

Obowiązek zachowania tajemnicy zawodowej przez ekspertów indywidualnych

Sekretariat ds. HTA dopilnowuje, aby we wspólnych konsultacjach naukowych dotyczących produktów leczniczych brali udział wyłącznie eksperci indywidualni, którzy podpisali umowę o zachowaniu poufności.

Artykuł 7

Pakiet informacyjny i inne dane potrzebne do wspólnych konsultacji naukowych

1. Na podstawie art. 21 lit. b) rozporządzenia (UE) 2021/2282 podmiot opracowujący technologię medyczną przekazuje za pośrednictwem platformy informatycznej HTA dokumentację zawierającą informacje, dane, analizy i inne dowody na potrzeby wspólnych konsultacji naukowych dotyczących produktów leczniczych, w tym wykaz pytań, („pakiet informacyjny”), korzystając z szablonu określonego przez grupę koordynacyjną na podstawie art. 21 lit. b) rozporządzenia (UE) 2021/2282 lub na podstawie art. 8 niniejszego rozporządzenia.

2. Termin przekazania pakietu informacyjnego określa się w harmonogramie, o którym mowa w art. 4 ust. 1. Sekretariat ds. HTA udostępnia za pośrednictwem platformy informatycznej HTA pakiet informacyjny spełniający wymogi określone w ust. 1 osobie oceniającej i osobie współoceniającej oraz podgrupie ds. JSC.

3. Jeżeli osoba oceniająca lub osoba współoceniająca uzna, że w pakiecie informacyjnym niezbędne są dalsze specyfikacje lub wyjaśnienia bądź dodatkowe informacje, dane, analizy lub inne dowody, lub że jedno lub kilka pytań przedłożonych przez podmiot opracowujący technologię medyczną nie wchodzi w zakres wspólnych konsultacji naukowych, sekretariat ds. HTA zwraca się do podmiotu opracowującego technologię medyczną o przedłożenie zmienionego pakietu informacyjnego w terminie określonym w harmonogramie, o którym mowa w art. 4 ust. 1.

4. W przypadku gdy osoba oceniająca lub osoba współoceniająca w dowolnym momencie przygotowywania projektu dokumentu końcowego wspólnych konsultacji naukowych uzna, że niezbędne są dalsze specyfikacje lub wyjaśnienia lub dodatkowe informacje, dane, analizy lub inne dowody, sekretariat ds. HTA zwraca się do podmiotu opracowującego technologię medyczną o przekazanie takich informacji, danych, analiz lub innych dowodów w terminie określonym przez osobę oceniającą i osobę współoceniającą.

5. Oprócz zasad określonych w ust. 1–4, w przypadku gdy wspólne konsultacje naukowe dotyczące produktów leczniczych prowadzone są równoległe z wydawaniem opinii naukowej, zastosowanie mają następujące zasady:

- a) w terminie określonym w harmonogramie, o którym mowa w art. 4 ust. 1, podmiot opracowujący technologię medyczną przekazuje w tym samym czasie sekretariatowi ds. HTA i Europejskiej Agencji Leków pakiet informacyjny zawierający informacje niezbędne do przeprowadzenia wspólnych konsultacji naukowych dotyczących produktów leczniczych i do wydania opinii naukowej;
- b) sekretariat ds. HTA i Europejska Agencja Leków przekazują sobie nawzajem ewentualne wezwania do przedłożenia zmienionego pakietu informacyjnego w tym samym czasie, w którym przesyłają te wezwania podmiotowi opracowującemu technologię medyczną;
- c) w terminie określonym w harmonogramie, o którym mowa w art. 4 ust. 1, podmiot opracowujący technologię medyczną przedkłada w tym samym czasie zmieniony pakiet informacyjny sekretariatowi ds. HTA i Europejskiej Agencji Leków;

- d) sekretariat ds. HTA i Europejska Agencja Leków przekazują sobie nawzajem potwierdzenie odbioru pakietu informacyjnego, o którym mowa w lit. a) i c), w tym samym czasie, w którym przesyłają to potwierdzenie podmiotowi opracowującemu technologię medyczną;
- e) Europejska Agencja Leków powiadamia sekretariat ds. HTA o zatwierdzeniu wniosku o wydanie opinii naukowej;
- f) sekretariat ds. HTA powiadamia Europejską Agencję Leków o zaakceptowaniu przez podgrupę ds. JSC pakietu informacyjnego na potrzeby przeprowadzenia wspólnych konsultacji naukowych;
- g) podmiot opracowujący technologię medyczną przekazuje w tym samym czasie sekretariatowi ds. HTA i Europejskiej Agencji Leków informacje, dane, analizy lub inne dowody, o których mowa w ust. 4.

Artykuł 8

Ustanowienie szablonu pakietu informacyjnego, w przypadku gdy wspólne konsultacje naukowe prowadzone są równoległe z wydawaniem opinii naukowej

Grupa koordynacyjna, po konsultacji i osiągnięciu porozumienia z Europejską Agencją Leków, ustanawia specjalny szablon pakietu informacyjnego, który ma być stosowany w przypadku, gdy wspólne konsultacje naukowe dotyczące produktów leczniczych prowadzone są równoległe z wydawaniem opinii naukowej.

Artykuł 9

Wykaz kwestii do omówienia na posiedzeniu służącym wymianie poglądów

1. Po dokonaniu oceny pakietu informacyjnego i, w stosownych przypadkach, dokumentacji, o której mowa w art. 7 ust. 4, podgrupa ds. JSC, za pośrednictwem sekretariatu ds. HTA, udostępnia podmiotowi opracowującemu technologię medyczną wykaz kwestii obejmujący tematy, które będą poruszane na spotkaniu, o którym mowa w art. 18 ust. 7 rozporządzenia (UE) 2021/2282, oraz, w stosownych przypadkach, szczegółowe pytania, na które należy odpowiedzieć wyłącznie na piśmie przed tym spotkaniem („wykaz kwestii do wyjaśnienia”). Podmiot opracowujący technologię medyczną przekazuje podgrupie ds. JSC, za pośrednictwem sekretariatu ds. HTA, ewentualne pisemne odpowiedzi odnoszące się do wykazu kwestii do wyjaśnienia, a także wszelkie niezbędne materiały lub prezentacje na potrzeby spotkania najpóźniej 10 dni przed tym spotkaniem.
2. Oprócz zasad określonych w ust. 1, w przypadku gdy wspólne konsultacje naukowe dotyczące produktów leczniczych prowadzone są równoległe z wydawaniem opinii naukowej, zastosowanie mają następujące zasady:
 - a) w terminie określonym w harmonogramie, o którym mowa w art. 4 ust. 1, podgrupa ds. JSC, za pośrednictwem sekretariatu ds. HTA, oraz Europejska Agencja Leków przesyłają podmiotowi opracowującemu technologię medyczną swoje wykazy kwestii do wyjaśnienia;
 - b) sekretariat ds. HTA i Europejska Agencja Leków przekazują sobie nawzajem wykazy kwestii do wyjaśnienia w tym samym dniu, w którym przesyłają je podmiotowi opracowującemu technologię medyczną;
 - c) podmiot opracowujący technologię medyczną przesyła podgrupie ds. JSC, za pośrednictwem sekretariatu ds. HTA, kopię swoich ewentualnych pisemnych odpowiedzi odnoszących się do wykazu kwestii do wyjaśnienia przekazanego przez Europejską Agencję Leków w tym samym czasie, w którym przesyła te odpowiedzi do Europejskiej Agencji Leków;
 - d) podmiot opracowujący technologię medyczną przesyła Europejskiej Agencji Leków kopię swoich ewentualnych pisemnych odpowiedzi odnoszących się do wykazu kwestii do wyjaśnienia przekazanego przez podgrupę ds. JSC w tym samym czasie, w którym przesyła te odpowiedzi do podgrupy ds. JSC za pośrednictwem sekretariatu ds. HTA.

Artykuł 10

Uwzględnienie opinii ekspertów indywidualnych w ramach wspólnych konsultacji naukowych

Nie później niż 30 dni po przedłożeniu zmienionego pakietu informacyjnego, o którym mowa w art. 7 ust. 3, lub – w przypadku gdy wspólne konsultacje naukowe dotyczące produktów leczniczych są przeprowadzane równoległe z wydawaniem opinii naukowej – nie później niż 30 dni po zatwierdzeniu wniosku, o którym mowa w art. 7 ust. 5 lit. e), podgrupa ds. JSC, za pośrednictwem sekretariatu ds. HTA, udostępnia pakiet informacyjny ekspertom indywidualnym wybranym zgodnie z art. 5 i umożliwia im przedstawienie opinii w ramach wspólnych konsultacji naukowych.

Artykuł 11

Konsultacje z organizacjami zainteresowanych stron podczas wspólnych konsultacji naukowych

1. Podgrupa ds. JSC, za pośrednictwem sekretariatu ds. HTA, może w dowolnym momencie podczas wspólnych konsultacji naukowych dotyczących produktów leczniczych wystąpić do organizacji pacjentów, organizacji pracowników służby zdrowia lub społeczności klinicznej i akademickiej – za pośrednictwem członków sieci zainteresowanych stron ustanowionej na podstawie art. 29 rozporządzenia (UE) 2021/2282 – o wniesienie wkładu w przedmiocie choroby i obszaru terapeutycznego istotnych dla produktu leczniczego, przy poszanowaniu poufności charakteru wniosku o przeprowadzenie wspólnej konsultacji naukowej.
2. W przypadku gdy wspólne konsultacje naukowe dotyczące produktów leczniczych prowadzone są równoległe z wydawaniem opinii naukowej, sekretariat ds. HTA udostępnia Europejskiej Agencji Leków wkład, o którym mowa w ust. 1, w tym samym czasie, w którym udostępnia go podgrupie ds. JSC.

Artykuł 12

Spotkanie z podmiotem opracowującym technologię medyczną

1. Na spotkanie, o którym mowa w art. 18 ust. 7 rozporządzenia (UE) 2021/2282, zaprasza się następujących uczestników:
 - a) przedstawicieli podmiotu opracowującego technologię medyczną;
 - b) osobę oceniającą i osobę współoceniającą;
 - c) ekspertów indywidualnych wybranych zgodnie z art. 5;
 - d) przedstawicieli podgrupy ds. JSC innych niż wymienieni w lit. b);
 - e) pracowników sekretariatu ds. HTA odpowiedzialnych za zapewnienie obsługi sekretariatu podgrupie ds. JSC.
2. Oprócz uczestników wymienionych w ust. 1, w przypadku gdy wspólne konsultacje naukowe dotyczące produktów leczniczych prowadzone są równoległe z wydawaniem opinii naukowej, na spotkanie, o którym mowa w art. 18 ust. 8 rozporządzenia (UE) 2021/2282, zaprasza się następujących uczestników:
 - a) koordynatorów wydawania opinii naukowej;
 - b) innych członków grupy roboczej ds. opinii naukowej Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi niż wymienieni w lit. a);
 - c) pracowników Europejskiej Agencji Leków odpowiedzialnych za zapewnianie obsługi sekretariatu grupy roboczej ds. opinii naukowej.

Na wniosek Europejskiej Agencji Leków na spotkanie w celu wymiany poglądów mogą zostać zaproszeni inni eksperci wybrani zgodnie z odpowiednimi przepisami Europejskiej Agencji Leków do udziału w przygotowaniu opinii naukowej.

3. Spotkanie, o którym mowa w ust. 2, odbywa się wirtualnie. Współprzewodniczą mu osoba oceniająca lub osoba współoceniająca wyznaczone do wspólnych konsultacji naukowych oraz jeden z koordynatorów wydawania opinii naukowej.
4. Przed spotkaniem, o którym mowa w ust. 2, Europejska Agencja Leków przesyła sekretariatowi ds. HTA listę uczestników spotkania, którzy mają zostać na nie zaproszeni zgodnie z ust. 2.

*Artykuł 13***Dokument końcowy wspólnych konsultacji naukowych**

1. W przypadku gdy po przedłożeniu zmienionego pakietu informacyjnego podmiot opracowujący technologię medyczną przedkłada aktualizacje związane ze zmianami planu rozwojowego dla danego produktu leczniczego, podgrupa ds. JSC zapewnia uwzględnienie tych aktualizacji w dokumencie końcowym, pod warunkiem że otrzyma je nie później niż 10 dni przed spotkaniem, o którym mowa w art. 18 ust. 7 rozporządzenia (UE) 2021/2282.
2. Oprócz zasad określonych w ust. 1, w przypadku gdy wspólne konsultacje naukowe dotyczące produktów leczniczych prowadzone są równoległe z wydawaniem opinii naukowej, zastosowanie mają następujące zasady:
 - a) podmiot opracowujący technologię medyczną przekazuje w tym samym czasie sekretariatowi ds. HTA i Europejskiej Agencji Leków zmieniony plan rozwojowy, o którym mowa w ust. 1;
 - b) w terminie określonym w harmonogramie, o którym mowa w art. 4 ust. 1, grupa koordynacyjna zatwierdza dokument końcowy wspólnych konsultacji naukowych, a Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi Europejskiej Agencji Leków przyjmuje pismo zawierające opinię naukową skierowane do podmiotu opracowującego technologię medyczną;
 - c) sekretariat ds. HTA i Europejska Agencja Leków przekazują sobie nawzajem dokument końcowy zatwierdzony przez grupę koordynacyjną oraz pismo zawierające opinię naukową przyjęte przez Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi w tym samym dniu, w którym przesyłają je podmiotowi opracowującemu technologię medyczną.

*Artykuł 14***Korespondencja podczas wspólnych konsultacji naukowych**

Podczas wspólnych konsultacji naukowych dotyczących produktów leczniczych wszelką dokumentację, o której mowa w rozporządzeniu (UE) 2021/2282 i w niniejszym rozporządzeniu, przesyła się w formacie cyfrowym, przy czym taka wymiana korespondencji z grupą koordynacyjną, podgrupą ds. JSC, sekretariatem ds. HTA, podmiotem opracowującym technologię medyczną i ekspertami indywidualnym oraz między tymi podmiotami odbywa się za pośrednictwem platformy informatycznej HTA.

*Artykuł 15***Przetwarzanie danych osobowych**

1. Komisja jest administratorem w procesie przetwarzania danych osobowych zgromadzonych do celów przeprowadzania wspólnych konsultacji naukowych dotyczących produktów leczniczych na podstawie niniejszego rozporządzenia.
2. Kategorie danych osobowych niezbędne do celów, o których mowa w ust. 1, są następujące:
 - a) tożsamość, adres e-mail i przynależność przedstawicieli wyznaczonych do grupy koordynacyjnej i podgrupy ds. JSC;
 - b) tożsamość i adres e-mail ekspertów indywidualnych w każdym z następujących przypadków:
 - (i) zostali oni zidentyfikowani jako odpowiedni do celów wspólnych konsultacji naukowych;
 - (ii) zostali wybrani w celu zasięgnięcia ich opinii w ramach wspólnych konsultacji naukowych;
 - (iii) udzielają swojej opinii w ramach wspólnych konsultacji naukowych;
 - c) tożsamość, adres e-mail i przynależność przedstawicieli podmiotów opracowujących technologię medyczną;
 - d) tożsamość, adres e-mail i przynależność przedstawicieli członków sieci zainteresowanych stron ustanowionej na podstawie art. 29 rozporządzenia (UE) 2021/2282;
 - e) tożsamość, adres e-mail i przynależność uczestników zaangażowanych w wydawanie opinii naukowej, o których mowa w art. 12 ust. 2, którzy mają zostać zaproszeni na spotkanie z podmiotem opracowującym technologię medyczną.

3. Przedstawiciele wyznaczeni do grupy koordynacyjnej i podgrupy ds. JSC mają dostęp wyłącznie do tych części bezpiecznego systemu platformy informatycznej HTA, które są istotne dla wykonywania ich zadań. Do celów prowadzenia wspólnych konsultacji naukowych dotyczących produktów leczniczych przedstawiciele mogą współpracować, za pośrednictwem platformy informatycznej HTA, z innymi przedstawicielami wyznaczonymi do grupy koordynacyjnej lub podgrupy ds. JSC, do której należą.

4. Podczas spotkania, o którym mowa w art. 12, pacjenci nie są zobowiązani do ujawniania podmiotowi opracowującemu technologię medyczną swojej tożsamości.

5. Komisja przechowuje dane osobowe wymienione w ust. 2 tylko tak długo, jak jest to konieczne do celu, o którym mowa w ust. 1, i nie dłużej niż 15 lat od dnia, w którym osoba, której dane dotyczą, przestała uczestniczyć we wspólnych konsultacjach naukowych. Komisja co 2 lata sprawdza, czy przechowywanie danych osobowych jest konieczne.

Komisja przechowuje dane osobowe ekspertów indywidualnych, którzy nie zostali wybrani w celu zasięgnięcia ich opinii w ramach wspólnych konsultacji naukowych, tylko tak długo, jak jest to konieczne do zapewnienia dogłębnej specjalistycznej wiedzy eksperckiej w danym obszarze na potrzeby wspólnych konsultacji naukowych, i nie dłużej niż przez trzy lata od daty otrzymania tych danych przez Komisję.

Artykuł 16

Wejście w życie i data rozpoczęcia stosowania

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia 12 stycznia 2025 r.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 18 grudnia 2024 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN