

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2025/117 AL COMISIEI

din 24 ianuarie 2025

de stabilire a normelor de aplicare a Regulamentului (UE) 2021/2282 în ceea ce privește procedurile aferente consultărilor științifice comune care vizează dispozitivele medicale și dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro*

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

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

întrucât:

- (1) Regulamentul (UE) 2021/2282 stabilește un cadru de sprijin și proceduri vizând cooperarea dintre statele membre în domeniul tehnologiilor medicale la nivelul Uniunii și instituie Grupul de coordonare al statelor membre privind evaluarea tehnologiilor medicale („grupul de coordonare”).
- (2) În temeiul articolului 16 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2021/2282, grupul de coordonare trebuie să desfășoare consultări științifice comune pentru a face schimb de informații cu dezvoltatorii de tehnologii medicale cu privire la planurile lor de dezvoltare care vizează un dispozitiv medical sau un dispozitiv medical pentru diagnostic *in vitro*. Scopul acestor consultări este de a facilita procesul de pregătire a evaluărilor clinice comune care vizează dispozitivele medicale și dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro*, deoarece ele vor permite dezvoltatorilor de tehnologii medicale să obțină orientări din partea grupului de coordonare cu privire la informațiile, datele, analizele și alte dovezi care ar putea fi necesare din studiile clinice pentru evaluarea clinică comună a dispozitivelor respective. Consultările științifice comune pot facilita, de asemenea, procesul de pregătire a actualizărilor relevante ale evaluărilor clinice comune pentru dispozitivele medicale și dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro* atunci când cererile îndeplinesc criteriile de eligibilitate și de selecție.
- (3) Pentru a asigura suficientă previzibilitate pentru dezvoltatorii de tehnologii medicale în ceea ce privește posibilitatea acestora de a se angaja în consultări științifice comune cu grupul de coordonare cu privire la dispozitivele medicale și la dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro*, este necesar să se specifice termenul până la care grupul de coordonare stabilește datele perioadelor de transmitere a cererilor de consultări științifice comune care vizează dispozitivele medicale și dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro* pentru anul următor, precum și numărul minim de astfel de perioade de transmitere a cererilor per an. În temeiul articolului 6 alineatul (2) litera (b) din Regulamentul (UE) 2021/2282, grupul de coordonare trebuie să stabilească în programul său anual de lucru numărul planificat de consultări științifice comune. Pentru a acorda dezvoltatorilor de tehnologii medicale suficient timp pentru a planifica și a se pregăti pentru consultări științifice comune privind dispozitivele medicale și dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro*, este necesar ca grupul de coordonare să stabilească perioadele de transmitere a cererilor de astfel de consultări cel târziu până la data la care adoptă programul său anual de lucru, și anume până la data de 30 noiembrie a fiecărui an.
- (4) În temeiul articolului 30 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2021/2282, Comisia trebuie să instituie și să întrețină o platformă informatică care constă, printre altele, într-un sistem securizat pentru schimbul de informații dintre grupul de coordonare și subgrupurile sale cu dezvoltatorii de tehnologii medicale și cu experții care participă la lucrările comune („platforma informatică ETM”). Prin urmare, este necesar ca dezvoltatorii de tehnologii medicale să transmită cererile de consultări științifice comune, dosarul cu informații, datele, analizele și alte dovezi pentru efectuarea de consultări științifice comune care vizează dispozitivele medicale și dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro*, inclusiv lista de întrebări („pachetul de informare”) și orice date suplimentare, prin intermediul platformei informatice ETM. Este necesar ca cererile și dosarele respective să fie prezentate utilizând modelele stabilite de grupul de coordonare în temeiul articolului 21 literele (a) și (b) din Regulamentul (UE) 2021/2282.

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

- (5) La cererea unui dezvoltator de tehnologii medicale, consultările științifice comune care vizează dispozitivele medicale pot fi efectuate în paralel cu consultarea unui grup de experți desemnat în conformitate cu articolul 106 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽²⁾ („grupul de experți”), în temeiul articolului 61 alineatul (2) din regulamentul respectiv („consultarea grupului de experți”). Pentru ca subgrupul pentru consultări științifice comune al grupului de coordonare („subgrupul JSC”) să poată identifica cererile de consultări științifice comune care urmează să fie efectuate în paralel cu consultarea grupului de experți, este necesar ca dezvoltatorul tehnologiei medicale să indice în cererea de consultare științifică comună dacă, în paralel, solicită consultarea grupului de experți.
- (6) În temeiul articolului 28 litera (i) din Regulamentul (UE) 2021/2282, Comisia, acționând în calitate de secretariat al grupului de coordonare („secretariatul ETM”), trebuie să faciliteze cooperarea cu grupurile de experți. În temeiul articolului 30 din Regulamentul (UE) 2022/123 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽³⁾, Agenția Europeană pentru Medicamente acționează în calitate de secretariat pentru grupurile de experți. Prin urmare, este necesar ca schimbul de informații cu grupurile de experți privind consultările științifice comune care vizează dispozitivele medicale să aibă loc prin intermediul secretariatului ETM și al Agenției Europene pentru Medicamente care acționează în calitate de secretariat pentru grupurile de experți.
- (7) Este necesar ca secretariatul ETM să transmită Agenției Europene pentru Medicamente lista cererilor de consultări științifice comune privind dispozitivele medicale pentru care dezvoltatorul tehnologiei medicale a indicat că solicită în paralel consultarea grupului de experți. Este necesar ca secretariatul ETM și Agenția Europeană pentru Medicamente să se informeze reciproc cu privire la cererile care au fost selectate pentru consultarea științifică comună și la cererile care au fost acceptate pentru consultarea grupului de experți.
- (8) În cazul în care consultările științifice comune privind dispozitivele medicale se desfășoară în paralel cu consultarea grupului de experți, este necesar ca secretariatul ETM și Agenția Europeană pentru Medicamente să facă schimb de informații adecvate pentru a asigura faptul că consultările paralele au calendarul sincronizat.
- (9) În cazul în care, în temeiul articolului 17 alineatul (4) din Regulamentul (UE) 2021/2282, grupul de coordonare, prin intermediul secretariatului ETM, informează dezvoltatorul tehnologiei medicale că se va angaja într-o consultare științifică comună, este necesar ca el să informeze și dezvoltatorul tehnologiei medicale cu privire la calendarul consultării științifice comune, inclusiv cu privire la termenul pentru transmiterea pachetului de informare. Pentru a se asigura că consultările științifice comune privind dispozitivele medicale care se desfășoară în paralel cu consultarea grupului de experți au calendarul sincronizat, este necesar ca respectivul calendar să fie sincronizat cu procesul de consultare a grupului de experți.
- (10) Solicitarea consultării grupului de experți și a consultării științifice comune cu privire la planurile de dezvoltare clinică este un proces nou pentru dezvoltatorii de tehnologii medicale în cazul dispozitivelor medicale și al dispozitivelor medicale pentru diagnostic *in vitro*. Prin urmare, este necesar ca dezvoltatorii de tehnologii medicale să poată beneficia de asistență pentru pregătirea unui pachet de informare în timp util și de calitate din partea evaluatorului și a coevaluatorului pentru consultarea științifică comună numiți în temeiul articolului 18 alineatul (3) din Regulamentul (UE) 2021/2282 („evaluatorul și coevaluatorul”) și din partea membrilor personalului secretariatului ETM responsabili cu furnizarea de sprijin de tip secretariat subgrupului JSC.
- (11) Pentru a asigura implicarea efectivă a pacienților, a experților clinici și a altor experți relevanți („experți individuali”) în consultările științifice comune privind dispozitivele medicale și dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro*, este necesar ca secretariatul ETM să înceapă identificarea lor cât mai timpuriu posibil. Prin urmare, în același timp cu selectarea de către subgrupul JSC a dispozitivelor medicale și a dispozitivelor medicale pentru diagnostic *in vitro* care urmează să facă obiectul unei consultări științifice comune, este necesar ca subgrupul JSC să specifice, în plus, pentru fiecare consultare științifică comună, afecțiunea medicală, domeniul terapeutic în cauză și alte date specifice,

⁽²⁾ Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului (JO L 117, 5.5.2017, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj>).

⁽³⁾ Regulamentul (UE) 2022/123 al Parlamentului European și al Consiliului din 25 ianuarie 2022 privind consolidarea rolului Agenției Europene pentru Medicamente în ceea ce privește pregătirea pentru situații de criză în domeniul medicamentelor și al dispozitivelor medicale și gestionarea acestora (JO L 20, 31.1.2022, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/123/oj>).

pe baza cărora secretariatul ETM trebuie să identifice experții individuali care urmează să fie consultați în cursul respectivei consultări științifice comune. Pentru a identifica experții individuali, este necesar ca secretariatul ETM să consulte rețeaua părților interesate instituită în temeiul articolului 29 din Regulamentul (UE) 2021/2282, rețelele europene de referință pentru bolile rare și complexe și alte surse, agenții și organizații relevante. La efectuarea selecției finale, este necesar ca subgrupul JSC să acorde prioritate experților individuali care au cunoștințe de specialitate, din mai multe state membre, în ceea ce privește afecțiunea medicală, domeniul terapeutic sau tipul de tehnologie medicală care face obiectul consultării științifice comune.

- (12) Este necesar ca subgrupul JSC, prin intermediul secretariatului ETM, să partajeze cu experții individuali selectați pachetul de informare și să le ofere posibilitatea de a contribui cu opinii la consultarea științifică comună. Este necesar ca secretariatul ETM să invite experții individuali selectați la reuniune pentru un schimb de opinii cu dezvoltatorul tehnologiei medicale menționat la articolul 18 alineatul (7) și alineatul (8) din Regulamentul (UE) 2021/2282. În orice moment pe parcursul consultării științifice comune, este necesar ca subgrupul JSC să aibă posibilitatea de a consulta organizațiile părților interesate. În particular, este necesar ca o astfel de consultare să implice o contribuție mai generală cu privire la afecțiunea medicală și la domeniul terapeutic din partea organizațiilor pacienților, a organizațiilor profesioniștilor din domeniul sănătății sau a societăților clinice și academice și să se desfășoare prin intermediul membrilor rețelei părților interesate. O astfel de consultare trebuie să nu dezvăluie dispozitivul medical sau dispozitivul medical pentru diagnostic *in vitro* care face obiectul consultării științifice comune.
- (13) Pentru a se asigura că experții individuali participă la consultări științifice comune într-un mod independent și transparent, fără a fi implicate conflicte de interese, este necesar ca ei să fie selectați și implicați în consultări științifice comune numai după ce Comisia și-a evaluat interesele declarate, în conformitate cu articolul 5 din Regulamentul (UE) 2021/2282 și cu articolul 4 din Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2024/2745 al Comisiei ⁽⁴⁾.
- (14) Pentru a reduce sarcina administrativă și a evita redundanța, în cazul în care consultările științifice comune privind dispozitivele medicale se desfășoară în paralel cu consultarea grupului de experți, este necesar ca dezvoltatorul tehnologiei medicale să transmită aceeași documentație secretariatului ETM și grupului de experți. În acest scop, înainte de stabilirea modelului de pachet de informare în temeiul articolului 21 litera (b) din Regulamentul (UE) 2021/2282 care urmează să fie utilizat în cazul în care consultarea științifică comună privind dispozitivele medicale se desfășoară în paralel cu consultarea grupului de experți, este necesar ca grupul de coordonare să se consulte cu Agenția Europeană pentru Medicamente și să ajungă la un acord cu aceasta, în consultare cu grupurile de experți, cu privire la model.
- (15) Pentru a se asigura faptul că consultările științifice comune privind dispozitivele medicale, care se desfășoară în paralel cu consultarea grupului de experți, au calendarul sincronizat, este necesar ca dezvoltatorul tehnologiei medicale să transmită în același timp secretariatului ETM și Agenției Europene pentru Medicamente documentația relevantă pentru consultările științifice comune și consultarea grupului de experți. În plus, este necesar ca subgrupul JSC sau grupul de coordonare și grupul de experți, să aprobe, să emită și să transmită dezvoltatorului tehnologiei medicale, în termenul stabilit, listele cu aspecte problematice, documentul final al consultării științifice comune și scrisoarea conținând avizul științific.
- (16) În vederea facilitării discuțiilor cu dezvoltatorul tehnologiei medicale și a consultării experților individuali în cadrul reuniunii menționate la articolul 18 alineatul (7) din Regulamentul (UE) 2021/2282, este necesar ca subgrupul JSC, prin intermediul secretariatului ETM, să transmită dezvoltatorului tehnologiei medicale lista cu întrebări indicând subiectele care urmează să fie abordate în cadrul reuniunii și, după caz, întrebările specifice care urmează să fie adresate doar în scris înainte de reuniunea respectivă („lista cu aspecte problematice”). Este necesar ca subgrupul JSC să ofere dezvoltatorului tehnologiei medicale posibilitatea de a răspunde la lista cu aspecte problematice în scris, în timp util înainte de reuniune.

⁽⁴⁾ Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2024/2745 al Comisiei din 25 octombrie 2024 de stabilire a normelor de aplicare a Regulamentului (UE) 2021/2282 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește gestionarea conflictelor de interese în cadrul activităților comune ale Grupului de coordonare al statelor membre privind evaluarea tehnologiilor medicale și ale subgrupurilor sale (JO L, 2024/2745, 28.10.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/2745/oj).

- (17) În cazul în care consultările științifice comune privind dispozitivele medicale se desfășoară în paralel cu consultarea grupului de experți, este necesar ca secretariatul ETM și Agenția Europeană pentru Medicamente să facă schimb de liste respective de aspecte problematice. Este necesar ca subgrupul JSC și grupul de experți să discute listele de aspecte problematice cu dezvoltatorul tehnologiei medicale în cadrul unei singure reuniuni. Este necesar să se specifice care sunt părțile care urmează să fie invitate la această reuniune comună. Este necesar ca reuniunea să se desfășoare virtual și să fie coprezidată de evaluator sau de coevaluator pentru consultarea științifică comună și de unul dintre raportori pentru consultarea grupului de experți.
- (18) Pentru a asigura transparența, trasabilitatea și secretul profesional, este necesar ca documentația legată de consultări științifice comune privind dispozitivele medicale și dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro* să fie trimisă în format digital și să facă obiectul unui schimb între grupul de coordonare, subgrupul JSC, secretariatul ETM, dezvoltatorul tehnologiei medicale și experți individuali în timpul consultărilor științifice comune prin intermediul platformei informatice ETM.
- (19) În conformitate cu articolul 5 alineatul (1) litera (a) din Regulamentul (UE) 2018/1725 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽⁷⁾, este necesar să se stabilească normele privind prelucrarea datelor cu caracter personal în scopul efectuării de consultări științifice comune privind dispozitivele medicale și dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro*. În particular, este necesar să se specifice datele cu caracter personal care pot fi prelucrate, adică anumite date cu caracter personal referitoare la experții individuali implicați în consultări științifice comune și anumite date cu caracter personal referitoare la reprezentanții desemnați în cadrul grupului de coordonare și al subgrupului JSC, la reprezentanții dezvoltatorilor de tehnologii medicale și la reprezentanții membrilor rețelei de părți interesate. În cazul în care consultările științifice comune privind dispozitivele medicale se desfășoară în paralel cu consultarea grupului de experți, este necesar ca Agenția Europeană pentru Medicamente să transmită Comisiei lista participanților implicați în consultarea grupului de experți care sunt invitați la reuniunea cu dezvoltatorul tehnologiei medicale.
- (20) Este necesar ca, în sensul articolului 3 alineatul (8) din Regulamentul (UE) 2018/1725, operatorul prelucrării datelor cu caracter personal să fie Comisia. Orice prelucrare a datelor cu caracter personal de către Agenția Europeană pentru Medicamente și de către membrii grupului de coordonare și ai subgrupului JSC și reprezentanții acestora în afara platformei informatice ETM trebuie să aibă loc în conformitate cu Regulamentul (UE) 2018/1725 și, respectiv, cu Regulamentul (UE) 2016/679 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽⁸⁾.
- (21) Pentru a se asigura posibilitatea de a verifica dacă consultările științifice comune s-au desfășurat în mod independent și imparțial, de exemplu în cazul unor reclamații sau litigii, de a asigura expertiza specializată aprofundată relevantă în cadrul consultărilor științifice comune și de a verifica respectarea cerinței prevăzute la articolul 8 alineatul (4) din Regulamentul (UE) 2021/2282 conform căreia evaluatorul și coevaluatorul care efectuează evaluarea clinică comună trebuie să fie diferiți de evaluatorul și coevaluatorul care efectuează consultarea științifică comună, este necesar să se prevadă o perioadă adecvată de păstrare a datelor cu caracter personal și revizuirea acestora la intervale regulate.
- (22) Identitatea pacienților poate dezvălui starea de sănătate a lor în raport cu obiectul consultării științifice comune și, prin urmare, este necesar să fie considerată o categorie specială de date cu caracter personal în temeiul articolului 10 din Regulamentul (UE) 2018/1725. Este necesar ca astfel de date să fie prelucrate numai în cazul în care sunt îndeplinite criteriile prevăzute la articolul 10 alineatul (2) litera (i) din regulamentul respectiv. Este necesar să se prevadă măsuri adecvate și specifice pentru protejarea drepturilor și libertăților pacientului. În particular, este

⁽⁷⁾ Regulamentul (UE) 2018/1725 al Parlamentului European și al Consiliului din 23 octombrie 2018 privind protecția persoanelor fizice în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal de către instituțiile, organele, oficiile și agențiile Uniunii și privind libera circulație a acestor date și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 45/2001 și a Deciziei nr. 1247/2002/CE (JO L 295, 21.11.2018, p. 39, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2018/1725/oj>).

⁽⁸⁾ Regulamentul (UE) 2016/679 al Parlamentului European și al Consiliului din 27 aprilie 2016 privind protecția persoanelor fizice în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal și privind libera circulație a acestor date și de abrogare a Directivei 95/46/CE (Regulamentul general privind protecția datelor) (JO L 119, 4.5.2016, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj>).

necesar ca pacienții să nu fie obligați să își divulge identitatea dezvoltatorului tehnologiei medicale. În temeiul articolului 5 alineatul (6) din Regulamentul (UE) 2021/2282, reprezentanții numiți în cadrul grupului de coordonare și al subgrupului JSC, precum și experții individuali implicați în consultări științifice comune, au obligația de a păstra secretul profesional chiar și după încetarea atribuțiilor lor. Pentru a asigura protecția datelor cu caracter personal și a informațiilor confidențiale, este necesar să se prevadă că numai experții individuali care au semnat acorduri de confidențialitate pot fi implicați în consultări științifice comune.

- (23) Grupul de coordonare a fost consultat cu privire la aceste norme procedurale la 19 septembrie 2024, în conformitate cu articolul 20 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2021/2282.
- (24) Autoritatea Europeană pentru Protecția Datelor a fost consultată în conformitate cu articolul 42 din Regulamentul (UE) 2018/1725 și a emis un aviz la 11 decembrie 2024.
- (25) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului pentru evaluarea tehnologiilor medicale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Obiect

Prezentul regulament stabilește norme procedurale detaliate pentru consultările științifice comune desfășurate în temeiul articolelor 1-21 din Regulamentul (UE) 2021/2282, în ceea ce privește:

- (a) transmiterea de cereri din partea dezvoltatorilor de tehnologii medicale care vizează consultări științifice comune privind dispozitivele medicale și dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro*;
- (b) selectarea organizațiilor părților interesate și ale pacienților, a experților clinici și a altor experți relevanți („experți individuali”), precum și consultarea lor în cadrul unei consultări științifice comune privind dispozitivele medicale și dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro*;
- (c) cooperarea, în particular prin schimb de informații, cu grupurile de experți privind consultările științifice comune care vizează dispozitivele medicale, în cazul în care un dezvoltator de tehnologii medicale solicită ca o consultare să se desfășoare în paralel cu consultarea grupului de experți în temeiul articolului 17 alineatul (2) din Regulamentul (UE) 2021/2282 („consultarea grupului de experți”).

Articolul 2

Stabilirea perioadelor de transmitere a cererilor de consultări științifice comune

- (1) Până la 30 noiembrie a fiecărui an, grupul de coordonare stabilește datele perioadelor de transmitere a cererilor de consultări științifice comune privind dispozitivele medicale și dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro* pentru anul următor și numărul planificat de consultări științifice comune pentru fiecare dintre aceste perioade de transmitere a cererilor.
- (2) Grupul de coordonare stabilește cel puțin trei perioade de transmitere a cererilor de consultări științifice comune privind dispozitivele medicale și dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro* per an.
- (3) Prin derogare de la alineatele (1) și (2), până la 31 martie 2025, grupul de coordonare stabilește cel puțin o perioadă de transmitere a cererilor de consultări științifice comune privind dispozitivele medicale și dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro* pentru 2025.

Articolul 3

Transmiterea cererilor de consultări științifice comune

- (1) În orice moment din cursul perioadei de transmitere a cererilor publicată în temeiul articolului 17 alineatul (3) din Regulamentul (UE) 2021/2282, un dezvoltator de tehnologii medicale poate transmite o cerere de consultare științifică comună privind un dispozitiv medical sau un dispozitiv medical pentru diagnostic *in vitro* prin intermediul platformei informatice menționate la articolul 30 din regulamentul respectiv („platforma informatică ETM”).

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

(2) Atunci când transmite cererea de consultare științifică comună privind un dispozitiv medical, dezvoltatorul tehnologiei medicale trebuie să indice dacă solicită ca efectuarea consultării grupului de experți să se realizeze în paralel.

Articolul 4

Schimbul de informații cu privire la cererile selectate de consultare științifică comună

(1) Până la sfârșitul perioadei de transmitere a cererilor, Comisia, acționând în calitate de secretariat al grupului de coordonare („secretariatul ETM”), întreprinde următoarele acțiuni:

- (a) pune la dispoziția subgrupului pentru consultări științifice comune al grupului de coordonare („subgrupul JSC”), prin intermediul platformei informatice ETM, cererile de consultări științifice comune privind dispozitivele medicale și dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro* care respectă cerințele de la articolul 3 alineatul (1) al doilea paragraf și indică pentru care dintre respectivele cereri care vizează dispozitive medicale s-a solicitat efectuarea în paralel a consultării grupului de experți;
- (b) transmite Agenției Europene pentru Medicamente lista cererilor de consultări științifice comune privind dispozitivele medicale pentru care dezvoltatorul tehnologiei medicale a indicat că solicită ca efectuarea consultării grupului de experți să se realizeze în paralel.

(2) În termen de 15 zile lucrătoare de la încheierea fiecărei perioade de transmitere a cererilor, secretariatul ETM informează Agenția Europeană pentru Medicamente care dintre cererile menționate la alineatul (1) litera (b) au fost selectate pentru consultare științifică comună, iar Agenția Europeană pentru Medicamente informează secretariatul ETM care dintre cererile de consultare a grupului de experți care urmează să fie efectuată în paralel, în conformitate cu alineatul (1) litera (b), au fost acceptate.

Articolul 5

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

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

(2) În cazul în care o consultare științifică comună privind un dispozitiv medical urmează să se desfășoare în paralel cu consultarea grupului de experți, calendarul menționat la alineatul (1) de la prezentul articol se convine între secretariatul ETM, în consultare cu Subgrupul JSC, și Agenția Europeană pentru Medicamente, în consultare cu grupul de experți, și se sincronizează cu calendarul procesului de consultare a grupului de experți, astfel cum se specifică la articolul 8 alineatul (6) literele (a) și (e), la articolul 10 alineatul (2) litera (a), la articolul 13 alineatul (2) și la articolul 14 litera (a).

Articolul 6

Selectarea experților individuali pentru consultări științifice comune

(1) La selectarea dispozitivelor medicale și a dispozitivelor medicale pentru diagnostic *in vitro* care urmează să facă obiectul unor consultări științifice comune, subgrupul JSC specifică, pentru fiecare dispozitiv medical și dispozitiv medical pentru diagnostic *in vitro*, următoarele:

- (a) afecțiunea medicală;
- (b) domeniul terapeutic;
- (c) alte cunoștințe de specialitate specifice, cum ar fi tipul de tehnologie medicală, dacă sunt necesare pentru a efectua consultarea științifică comună.

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

- (a) membrii rețelei părților interesate instituită în temeiul articolului 29 din Regulamentul (UE) 2021/2282;
- (b) rețelele europene de referință pentru bolile rare și complexe și grupurile europene de susținere a pacienților aferente lor;
- (c) portalul vizând bolile rare și medicamentele orfane;
- (d) punctele naționale de contact desemnate în conformitate cu articolul 83 alineatul (1) din Regulamentul (UE) nr. 536/2014 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽⁷⁾;
- (e) Agenția Europeană pentru Medicamente.

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

- (a) alte baze de date sau registre decât cele menționate la alineatul (2);
- (b) membrii grupului de coordonare și ai subgrupurilor acestuia;
- (c) agențiile și organizațiile relevante ale Uniunii și internaționale.

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

(5) Subgrupul JSC efectuează selecția finală a experților individuali care urmează să fie consultați în cursul consultării științifice comune din lista experților individuali pusă la dispoziție de secretariatul ETM în conformitate cu alineatul (4). La efectuarea selecției finale, subgrupul JSC acordă prioritate experților individuali care au cunoștințe de specialitate dobândite din mai multe state membre, în ceea ce privește afecțiunea medicală, domeniul terapeutic sau tipul de tehnologie medicală care face obiectul consultării științifice comune.

Articolul 7

Obligațiile experților individuali privind secretul profesional

Secretariatul ETM asigură faptul că numai experții individuali care au semnat un acord de confidențialitate sunt implicați în consultări științifice comune privind dispozitivele medicale și dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro*.

Articolul 8

Pachetul de informare și datele suplimentare necesare pentru consultările științifice comune

(1) Dezvoltatorul tehnologiei medicale transmite dosarul cu informații, date, analize și alte dovezi în vederea efectuării unei consultări științifice comune în temeiul articolului 21 litera (b) din Regulamentul (UE) 2021/2282, inclusiv lista de întrebări („pachetul de informare”), prin intermediul modelului stabilit de grupul de coordonare în temeiul articolului 21 litera (b) din Regulamentul (UE) 2021/2282 sau în temeiul articolului 9 din prezentul regulament, prin intermediul platformei informatice ETM.

⁽⁷⁾ Regulamentul (UE) nr. 536/2014 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 aprilie 2014 privind studiile clinice intervenționale cu medicamente de uz uman și de abrogare a Directivei 2001/20/CE (JO L 158, 27.5.2014, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2014/536/oj>).

(2) Atunci când transmite cererea menționată la articolul 3 alineatul (1), dezvoltatorul tehnologiei medicale poate solicita o reuniune cu evaluatorul și coevaluatorul și cu membrii personalului secretariatului ETM responsabili cu furnizarea de sprijin de tip secretariat subgrupului JSC pentru a solicita asistență relevantă pentru pregătirea pachetului de informare. Membrii subgrupului JSC trebuie să fie invitați la reuniunea respectivă.

(3) Termenul de transmitere a pachetului de informare se stabilește în calendarul menționat la articolul 5 alineatul (1). Secretariatul ETM pune la dispoziția evaluatorului, a coevaluatorului și a subgrupului JSC, prin intermediul platformei informatice ETM, pachetul de informare care respectă cerințele de la alineatul (1).

(4) În cazul în care evaluatorul sau coevaluatorul consideră că în pachetul de informare sunt necesare specificații, clarificări, informații, date, analize sau alte dovezi suplimentare sau că una sau mai multe întrebări transmise de dezvoltatorul tehnologiei medicale nu intră în sfera de cuprindere a consultării științifice comune, secretariatul ETM solicită dezvoltatorului tehnologiei medicale să transmită un pachet de informare modificat în termenul stabilit în calendarul menționat la articolul 5 alineatul (1).

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

(6) În plus față de normele prevăzute la alineatele (1)-(5), în cazul în care consultarea științifică comună care vizează dispozitive medicale se desfășoară în paralel cu consultarea grupului de experți, se aplică următoarele prevederi:

- (a) dezvoltatorul tehnologiei medicale transmite în același timp secretariatului ETM și Agenției Europene pentru Medicamente pachetul de informare care conține informațiile necesare pentru consultarea științifică comună care vizează dispozitive medicale și pentru consultarea grupului de experți, în termenul stabilit în calendarul menționat la articolul 5 alineatul (1);
- (b) unul dintre raportorii pentru consultarea grupului de experți și un membru al personalului Agenției Europene pentru Medicamente responsabil cu furnizarea de sprijin de tip secretariat grupului de experți participă la reuniunea menționată la alineatul (2);
- (c) consilierii grupului de experți implicați în consultare trebuie să fie invitați la reuniunea menționată la alineatul (2);
- (d) secretariatul ETM și Agenția Europeană pentru Medicamente își transmit reciproc cererile de a transmite un pachet de informare modificat, dacă este cazul, în același timp cu trimiterea acestor cereri la dezvoltatorul tehnologiei medicale;
- (e) dezvoltatorul tehnologiei medicale transmite concomitent pachetul de informare modificat secretariatului ETM și Agenției Europene pentru Medicamente, în termenul stabilit în calendarul menționat la articolul 5 alineatul (1);
- (f) secretariatul ETM și Agenția Europeană pentru Medicamente fac schimb reciproc de confirmări de primire a pachetului de informare menționat la literele (a) și (e) în același timp cu trimiterea confirmării de primire la dezvoltatorul tehnologiei medicale;
- (g) Agenția Europeană pentru Medicamente notifică secretariatului ETM validarea de către grupul de experți a cererii de consultare a grupului de experți;
- (h) secretariatul ETM notifică Agenției Europene pentru Medicamente acceptarea pachetului de informare privind consultarea științifică comună de către subgrupul JSC;
- (i) dezvoltatorul tehnologiei medicale transmite în același timp informațiile, datele, analizele sau alte dovezi menționate la alineatul (5) secretariatului ETM și grupului de experți.

(7) Înainte de reuniunea menționată la alineatul (2), Agenția Europeană pentru Medicamente transmite secretariatului ETM lista participanților la reuniune care urmează să fie invitați la aceasta în conformitate cu alineatul (6) literele (b) și (c).

Articolul 9

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

Grupul de coordonare, după consultarea Agenției Europene pentru Medicamente și ajungerea la un acord cu aceasta, în consultare cu grupurile de experți, stabilește un model specific al pachetului de informare care urmează să fie utilizat în cazul în care consultarea științifică comună privind dispozitivele medicale se desfășoară în paralel cu consultarea grupului de experți.

Articolul 10

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

(1) După evaluarea pachetului de informare și, dacă este cazul, a documentației menționate la articolul 8 alineatul (5), subgrupul JSC, prin intermediul secretariatului ETM, transmite dezvoltatorului tehnologiei medicale lista de aspecte problematice indicând subiectele care trebuie să fie abordate în cadrul reuniunii menționate la articolul 18 alineatul (7) din Regulamentul (UE) 2021/2282 și, dacă este cazul, întrebările specifice care trebuie să fie adresate, doar în scris, înainte de reuniunea respectivă („lista de aspecte problematice”). Dezvoltatorul tehnologiei medicale transmite subgrupului JSC, prin intermediul secretariatului ETM, răspunsuri scrise, dacă este cazul, la lista de aspecte problematice, precum și orice materiale sau prezentări necesare pentru reuniune, cu cel puțin 10 zile înainte de reuniunea respectivă.

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

- (a) subgrupul JSC, prin intermediul secretariatului ETM, și grupul de experți, prin intermediul Agenției Europene pentru Medicamente, transmit dezvoltatorului tehnologiei medicale lista lor respectivă de aspecte problematice în termenul stabilit în calendarul menționat la articolul 5 alineatul (1);
- (b) secretariatul ETM și Agenția Europeană pentru Medicamente fac schimb reciproc de liste de aspecte problematice în aceeași zi în care le trimit dezvoltatorului tehnologiei medicale;
- (c) dezvoltatorul tehnologiei medicale transmite subgrupului JSC, prin intermediul secretariatului ETM, o copie a răspunsurilor scrise, dacă este cazul, la lista de aspecte problematice furnizată de grupul de experți, concomitent cu transmiterea răspunsurilor respective la Agenția Europeană pentru Medicamente;
- (d) dezvoltatorul tehnologiei medicale trimite Agenției Europene pentru Medicamente o copie a răspunsurilor lor scrise, dacă este cazul, la lista de aspecte problematice furnizată de subgrupul JSC, concomitent cu transmiterea răspunsurilor respective secretariatului ETM.

Articolul 11

Contribuția experților individuali la o consultare științifică comună

În termen de cel mult 30 de zile de la transmiterea pachetului de informare modificat menționat la articolul 8 alineatul (4) sau, în cazul în care consultarea științifică comună privind dispozitivele medicale se desfășoară în paralel cu consultarea grupului de experți, în termen de cel mult 30 de zile de la validarea cererii menționate la articolul 8 alineatul (6) litera (g), subgrupul JSC, prin intermediul secretariatului ETM, transmite pachetul de informare experților individuali selectați în conformitate cu articolul 6 și le oferă posibilitatea de a contribui la consultarea științifică comună.

Articolul 12

Consultarea organizațiilor părților interesate în cadrul consultării științifice comune

(1) În orice moment pe parcursul consultării științifice comune, subgrupul JSC, prin intermediul secretariatului ETM, poate solicita opinii cu privire la afecțiunea medicală, la domeniul terapeutic sau la alte domenii relevante pentru un dispozitiv medical sau pentru un dispozitiv medical pentru diagnostic *in vitro* de la organizațiile pacienților, organizațiile profesionale din domeniul sănătății sau societățile clinice și academice prin intermediul membrilor rețelei părților interesată instituită în temeiul articolului 29 din Regulamentul (UE) 2021/2282, respectând totodată caracterul confidențial al cererii de consultare științifică comună.

(2) În cazul în care o consultare științifică comună care vizează dispozitive medicale se desfășoară în paralel cu consultarea grupului de experți, secretariatul ETM transmite opiniile menționate la alineatul (1) la Agenția Europeană pentru Medicamente în același timp cu transmiterea lor la subgrupul JSC.

Articolul 13

Reuniunea cu dezvoltatorul tehnologiei medicale

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

- (a) reprezentanții dezvoltatorului tehnologiei medicale;
- (b) evaluatorul și coevaluatorul;
- (c) experți individuali selectați în conformitate cu articolul 6;
- (d) alți reprezentanți ai subgrupului JSC decât cei menționați la litera (b);
- (e) membrii personalului secretariatului ETM responsabili cu furnizarea sprijinului de tip secretariat subgrupului JSC.

(2) Pe lângă participanții enumerați la alineatul (1), în cazul în care consultarea științifică comună se desfășoară în paralel cu consultarea grupului de experți, următorii participanți trebuie să fie invitați la reuniune, astfel cum se menționează la articolul 18 alineatul (8) din Regulamentul (UE) 2021/2282:

- (a) consilierii grupului de experți implicați în consultarea grupului de experți;
- (b) membrii personalului Agenției Europene pentru Medicamente care furnizează sprijin de tip secretariat grupului de experți.

La cererea Agenției Europene pentru Medicamente, pacienții selectați în conformitate cu normele relevante ale Agenției Europene pentru Medicamente să participe la consultarea grupurilor de experți pot fi invitați la reuniune pentru un schimb de opinii.

La cererea dezvoltatorului tehnologiei medicale, reprezentanții organismului notificat ales de dezvoltatorul tehnologiei medicale pot fi invitați la reuniune pentru un schimb de opinii în calitate de observatori.

(3) Reuniunea menționată la alineatul (2) se desfășoară virtual. Ea trebuie să fie coprezidată de evaluator sau de coevaluator, precum și de unul dintre raportori pentru consultarea grupului de experți.

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

Articolul 14

Document final al consultării științifice comune pentru consultări științifice comune desfășurate în paralel cu consultările grupului de experți

În cazul în care consultarea științifică comună se desfășoară în paralel cu consultarea grupului de experți, se aplică următoarele prevederi:

- (a) grupul de coordonare aprobă documentul final al consultării științifice comune, iar grupul de experți trimite scrisoarea conținând avizul științific la dezvoltatorul tehnologiei medicale în termenul stabilit în calendarul menționat la articolul 5 alineatul (1);

- (b) Secretariatul ETM și Agenția Europeană pentru Medicamente își transmit reciproc documentul final aprobat de grupul de coordonare și scrisoarea conținând avizul științific emisă de grupul de experți în aceeași zi în care le trimite dezvoltatorului tehnologiei medicale.

Articolul 15

Corespondența din cursul consultărilor științifice comune

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

Articolul 16

Prelucrarea datelor cu caracter personal

(1) Comisia este operatorul prelucrării datelor cu caracter personal colectate în scopul efectuării de consultări științifice comune privind dispozitivele medicale și dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro* în temeiul prezentului regulament.

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

- (a) identitatea, adresa de e-mail și afilierea reprezentanților desemnați în grupul de coordonare și în subgrupul JSC;
- (b) identitatea și adresa de e-mail a experților individuali în oricare dintre următoarele cazuri:
 - (i) ei sunt identificați ca fiind relevanți pentru consultarea științifică comună;
 - (ii) ei sunt selectați pentru a fi consultați în cadrul unei consultări științifice comune;
 - (iii) ei sunt consultați în cadrul unei consultări științifice comune;
- (c) identitatea, adresa de e-mail și afilierea reprezentanților dezvoltatorilor de tehnologii medicale;
- (d) identitatea, adresa de e-mail și afilierea reprezentanților membrilor rețelei părților interesate instituite în temeiul articolului 29 din Regulamentul (UE) 2021/2282;
- (e) identitatea, adresa de e-mail și afilierea participanților implicați în consultarea grupului de experți menționată la articolul 8 alineatul (6) literele (b) și (c), și la articolul 13 alineatul (2) care urmează să fie invitați la reuniunea cu dezvoltatorul tehnologiei medicale;
- (f) identitatea, adresa de e-mail și afilierea participanților menționați la articolul 13 alineatul (2) al treilea paragraf, care urmează să fie invitați la reuniunea cu dezvoltatorul tehnologiei medicale.

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

(4) În cursul reuniunii menționate la articolul 13, pacienții nu sunt obligați să își divulge identitatea dezvoltatorului tehnologiei medicale.

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

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

Articolul 17

Intrare în vigoare

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

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

Adoptat la Bruxelles, 24 ianuarie 2025.

Pentru Comisie
Președinta
Ursula VON DER LEYEN
