



2024/2699

21.10.2024

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2024/2699 DER KOMMISSION

vom 18. Oktober 2024

zur Festlegung von detaillierten Verfahrensvorschriften für die Zusammenarbeit — in Form eines Informationsaustauschs — der Koordinierungsgruppe der Mitgliedstaaten zur Bewertung von Gesundheitstechnologien und der Kommission mit der Europäischen Arzneimittel-Agentur betreffend die gemeinsame klinische Bewertung von Arzneimitteln, Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika sowie die gemeinsame wissenschaftliche Beratung zu Arzneimitteln und Medizinprodukten gemäß der Verordnung (EU) 2021/2282 des Europäischen Parlaments und des Rates

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) 2021/2282 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 15. Dezember 2021 über die Bewertung von Gesundheitstechnologien und zur Änderung der Richtlinie 2011/24/EU⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 15 Absatz 1 Buchstaben a und b und Artikel 20 Absatz 1 Buchstaben c und d,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Mit der Verordnung (EU) 2021/2282 wurden ein Unterstützungsrahmen sowie Verfahren für die Zusammenarbeit zwischen den Mitgliedstaaten im Bereich bestimmter Gesundheitstechnologien festgelegt und die Koordinierungsgruppe der Mitgliedstaaten zur Bewertung von Gesundheitstechnologien (im Folgenden „Koordinierungsgruppe“) eingerichtet.
- (2) Von der Kommission sind Durchführungsbestimmungen zur Verordnung (EU) 2021/2282 hinsichtlich der Zusammenarbeit – in Form eines Informationsaustauschs – der Koordinierungsgruppe und der Kommission in ihrer Eigenschaft als Sekretariat der Koordinierungsgruppe (im Folgenden „HTA-Sekretariat“) mit der Europäischen Arzneimittel-Agentur und den gemäß Artikel 106 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates⁽²⁾ benannten Expertengremien festzulegen, die für die gemeinsame Arbeit gemäß den Artikeln 7 bis 21 der Verordnung (EU) 2021/2282 maßgeblich ist. Gemäß Artikel 30 der Verordnung (EU) 2022/123 des Europäischen Parlaments und des Rates⁽³⁾ fungiert die Europäische Arzneimittel-Agentur als Sekretariat für diese Expertengremien. Daher sollte die in der vorliegenden Durchführungsverordnung vorgesehene Zusammenarbeit mit den Expertengremien über die Europäische Arzneimittel-Agentur erfolgen.
- (3) Der Informationsaustausch sollte auch den Austausch von Informationen betreffend die Planung und Prognose der gemeinsamen klinischen Bewertungen und gemeinsamen wissenschaftlichen Beratungen umfassen. Solche Informationen auszutauschen ist zur Aufstellung und Änderung des von der Koordinierungsgruppe anzunehmenden Jahresarbeitsprogramms erforderlich, in dem die geplante Anzahl und Art der gemeinsamen klinischen Bewertungen und deren Aktualisierungen sowie die geplante Anzahl gemeinsamer wissenschaftlicher Beratungen festgelegt sind. Gemäß Artikel 6 Absatz 3 Buchstaben a und b der Verordnung (EU) 2021/2282 berücksichtigt die Koordinierungsgruppe bei der Aufstellung oder Änderung des Jahresarbeitsprogramms die Berichte zu neu entstehenden Gesundheitstechnologien gemäß Artikel 22 der Verordnung (EU) 2021/2282 sowie Informationen der Europäischen Arzneimittel-Agentur über den Stand eingereichter und anstehender Anträge auf Zulassung von Arzneimitteln gemäß Artikel 7 der genannten Verordnung. Gemäß Artikel 22 Absatz 2 Buchstabe b der Verordnung (EU) 2021/2282 müssen die einschlägigen Quellen für die Ausarbeitung der Berichte zu neu entstehenden Gesundheitstechnologien Informationen der Europäischen Arzneimittel-Agentur in Bezug auf anstehende Zulassungsanträge für Arzneimittel gemäß Artikel 7 Absatz 1 der genannten Verordnung umfassen. Die Kommission sollte daher Fristen setzen, um sicherzustellen, dass die Europäische Arzneimittel-Agentur dem

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

⁽²⁾ Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates (ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj>).

⁽³⁾ Verordnung (EU) 2022/123 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. Januar 2022 zu einer verstärkten Rolle der Europäischen Arzneimittel-Agentur bei der Krisenvorsorge und -bewältigung in Bezug auf Arzneimittel und Medizinprodukte (ABl. L 20 vom 31.1.2022, S. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/123/oj>).

HTA-Sekretariat die für die Ausarbeitung der Berichte zu neu entstehenden Gesundheitstechnologien und die Aufstellung des Arbeitsprogramms einschlägigen Informationen rechtzeitig zur Verfügung stellt. Die Koordinierungsgruppe sollte, über das HTA-Sekretariat, von der Europäischen Arzneimittel-Agentur weitere verfügbare Informationen hinsichtlich der Prognose der gemeinsamen klinischen Bewertungen und gemeinsamen wissenschaftlichen Beratungen erhalten, die für die Ausarbeitung der Berichte zu neu entstehenden Gesundheitstechnologien gemäß Artikel 22 der Verordnung (EU) 2021/2282 erforderlich sind. Die Kommission sollte daher festlegen, welche Informationen innerhalb welcher Fristen von der Europäischen Arzneimittel-Agentur vorzulegen sind.

- (4) Gemäß Artikel 7 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2021/2282 muss die Kommission, nach Einholung einer Empfehlung der Koordinierungsgruppe, im Wege eines Durchführungsrechtsakts und mindestens alle zwei Jahre einen Beschluss zur Auswahl der Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika im Sinne von Artikel 7 Absatz 1 Buchstaben c und d der Verordnung (EU) 2021/2282 für die gemeinsame klinische Bewertung erlassen. Für die Zwecke dieser Auswahl ist es erforderlich sicherzustellen, dass das HTA-Sekretariat regelmäßig die Liste dieser Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika von der Europäischen Arzneimittel-Agentur erhält.
- (5) Um die Ausarbeitung der Berichte zu neu entstehenden Gesundheitstechnologien gemäß Artikel 22 der Verordnung (EU) 2021/2282, die Aufstellung des Jahresarbeitsprogramms der Koordinierungsgruppe, dessen Annahme und die Annahme seiner Änderungen sicherzustellen und die Koordinierungsgruppe in die Lage zu versetzen, die Empfehlung gemäß Artikel 7 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2021/2282 abzugeben, sollte das HTA-Sekretariat die von der Europäischen Arzneimittel-Agentur hinsichtlich der Planung und Prognose der gemeinsamen klinischen Bewertungen und gemeinsamen wissenschaftlichen Beratungen vorgelegten Informationen sowie die Informationen über die in Artikel 7 Absatz 1 Buchstaben c und d der Verordnung (EU) 2021/2282 genannten Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika soweit erforderlich an die Koordinierungsgruppe und/oder die von der Koordinierungsgruppe am 28. November 2022 gemäß Artikel 3 Absatz 7 Buchstabe k der Verordnung (EU) 2021/2282 eingerichteten Untergruppen weitergeben; dabei handelt es sich um die Untergruppe für die Ermittlung neu entstehender Gesundheitstechnologien (im Folgenden „EHT-Untergruppe“) oder die Untergruppe für gemeinsame klinische Bewertungen (im Folgenden „JCA-Untergruppe“).
- (6) Die Informationen über anstehende Zulassungsanträge sowie bestimmte andere verfügbare Informationen hinsichtlich der Planung und Prognose der gemeinsamen klinischen Bewertungen und gemeinsamen wissenschaftlichen Beratungen beruhen unter anderem auf den Informationen, die Entwickler von Gesundheitstechnologien der Europäischen Arzneimittel-Agentur auf freiwilliger Basis übermittelt haben, und können vertrauliche Daten kommerzieller Art enthalten. Zusätzlich zu den Anforderungen in Artikel 5 Absatz 6 und Artikel 30 Absatz 3 Buchstabe m der Verordnung (EU) 2021/2282 sollten in dieser Durchführungsverordnung geeignete und spezifische Maßnahmen festgelegt werden, um diese und andere vertrauliche Informationen, die das HTA-Sekretariat von der Europäischen Arzneimittel-Agentur im Rahmen der gemeinsamen klinischen Bewertung und der gemeinsamen wissenschaftlichen Beratung erhalten hat, angemessen zu schützen. Dies ist notwendig, um sicherzustellen, dass diese Informationen nicht nur auf der Ebene der Koordinierungsgruppe oder ihrer Untergruppen, sondern auch auf der Ebene ihrer Mitglieder geschützt werden, auch wenn der Zugang zu diesen Informationen anderen Personen gewährt wird, die möglicherweise an der gemeinsamen klinischen Bewertung und der gemeinsamen wissenschaftlichen Beratung durch die Mitglieder der Koordinierungsgruppe und ihrer Untergruppen beteiligt sind. Um den angemessenen Schutz vertraulicher Informationen zu gewährleisten, die von der Europäischen Arzneimittel-Agentur im Rahmen gemeinsamer klinischer Bewertungen und gemeinsamer wissenschaftlicher Beratungen übermittelt werden, ist es außerdem angezeigt, die Zwecke festzulegen, für die die von der Europäischen Arzneimittel-Agentur erhaltenen Informationen verwendet werden dürfen, und Regeln dazu aufzustellen, wie das Schutzniveau zugewiesen wird. Unbeschadet etwaiger Gerichts- oder Strafverfahren, die von den zuständigen nationalen Behörden der Mitgliedstaaten gemäß ihren Rechts- und Verwaltungsvorschriften eingeleitet werden, und unbeschadet vertraglicher Rechtsbehelfe sollten bei Verstößen oder Verletzung der beruflichen Geheimhaltungspflicht geeignete Maßnahmen getroffen werden.

- (7) In der Verordnung (EU) 2021/2282 ist die Beteiligung von Patienten, klinischen Experten und anderen einschlägigen Sachverständigen (im Folgenden „einzelne Sachverständige“) mit Fachwissen in dem betreffenden therapeutischen Bereich an gemeinsamen klinischen Bewertungen und gemeinsamen wissenschaftlichen Beratungen vorgesehen. Ebenso werden einzelne Patienten und Angehörige der Gesundheitsberufe, die über Fachwissen in dem betreffenden therapeutischen Bereich verfügen, von der Europäischen Arzneimittel-Agentur im Rahmen der Bewertung von Arzneimitteln einbezogen. Gemeinsame klinische Bewertungen und gemeinsame wissenschaftliche Beratungen gemäß der Verordnung (EU) 2021/2282 werden zu jenen Gesundheitstechnologien durchgeführt, die dem zentralisierten Verfahren gemäß der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽⁴⁾, dem Konsultationsverfahren im Zusammenhang mit der klinischen Bewertung gemäß Artikel 54 der Verordnung (EU) 2017/745 und dem Konsultationsverfahren im Zusammenhang mit der Leistungsbewertung gemäß Artikel 48 Absatz 6 der Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽⁵⁾ unterliegen. Gemäß der Verordnung (EU) 2021/2282 sind die gemeinsamen klinischen Bewertungen parallel zum zentralisierten Verfahren und in enger Zusammenarbeit mit der Europäischen Arzneimittel-Agentur durchzuführen, und gemeinsame wissenschaftliche Beratungen können parallel zur Ausarbeitung einer wissenschaftlichen Beratung gemäß Artikel 57 Absatz 1 Buchstabe n der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 und parallel zur Konsultation eines Expertengremiums gemäß Artikel 61 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/745 sowie in enger Zusammenarbeit mit der Europäischen Arzneimittel-Agentur durchgeführt werden. Daher sollten das HTA-Sekretariat und die Europäische Arzneimittel-Agentur zusammenarbeiten, um einzelne Sachverständige zu ermitteln, die in die jeweiligen Verfahren eingebunden werden sollen.
- (8) Die spezifischen Rechte und Pflichten der einzelnen Sachverständigen sind bei der Bewertung von Gesundheitstechnologien durch die Koordinierungsgruppe sowie bei den Verfahren der Bewertung von Arzneimitteln und der Beratung zu Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika, die von der Europäischen Arzneimittel-Agentur und den Expertengremien durchgeführt werden, jeweils anders. Daher sollte nicht verhindert werden, dass ein einzelner Sachverständiger an der Bewertung von Gesundheitstechnologien während des zentralisierten Verfahrens oder während der Verfahren gemäß Artikel 54 der Verordnung (EU) 2017/745 und Artikel 48 Absatz 6 der Verordnung (EU) 2017/746 einerseits und an einer gemeinsamen klinischen Bewertung oder gemeinsamen wissenschaftlichen Beratung zu derselben Gesundheitstechnologie andererseits beteiligt wird. Die Transparenz einer solchen Beteiligung sollte jedoch sichergestellt werden.
- (9) Die Zusammenarbeit zwischen dem HTA-Sekretariat und der Europäischen Arzneimittel-Agentur bei der Ermittlung einzelner Sachverständiger sollte den Austausch personenbezogener Daten umfassen, d. h. die Namen, Kontaktdaten und Fachgebiete einzelner Sachverständiger. Eine solche Verarbeitung ist im Sinne des Artikels 5 Absatz 1 Buchstabe a und des Artikels 10 Absatz 2 Buchstabe i der Verordnung (EU) 2018/1725 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽⁶⁾ erforderlich, damit die Kommission ihre in Artikel 28 der Verordnung (EU) 2021/2282 festgelegten Aufgaben wahrnehmen kann. In dieser Durchführungsverordnung sollte festgelegt werden, dass die Kommission der Verantwortliche im Sinne von Artikel 3 Nummer 8 der Verordnung (EU) 2018/1725 für die Verarbeitung der von der Europäischen Arzneimittel-Agentur erhaltenen personenbezogenen Daten ist. Um das einschlägige fundierte Fachwissen für die gemeinsame Arbeit sicherzustellen, z. B. für den Fall, dass ausgewählte einzelne Sachverständige von ihren Aufgaben und Zuständigkeiten zurücktreten, ist es angezeigt, eine Speicherfrist für personenbezogene Daten einzelner Sachverständiger vorzusehen, die nicht für die Beteiligung an einer gemeinsamen klinischen Bewertung oder einer gemeinsamen wissenschaftlichen Beratung ausgewählt wurden.
- (10) Aus der Identität des Patienten kann anhand des Gegenstands der gemeinsamen klinischen Bewertung oder der gemeinsamen wissenschaftlichen Beratung unter Umständen auf seinen Gesundheitszustand geschlossen werden. Daher sollte diese Art von Daten als besondere Kategorie personenbezogener Daten gemäß Artikel 10 der Verordnung (EU) 2018/1725 betrachtet werden, und die Verarbeitung dieser Daten sollte von der Erfüllung der in Artikel 10 Absatz 2 Buchstabe i der genannten Verordnung festgelegten Kriterien abhängig gemacht werden, unter anderem davon, dass angemessene und spezifische Maßnahmen zur Wahrung der Rechte und Freiheiten der betroffenen Person, insbesondere des Berufsgeheimnisses, festgelegt werden. Die personenbezogenen Daten von Patienten, die an gemeinsamen klinischen Bewertungen und deren Aktualisierungen beteiligt sind, sollten nicht veröffentlicht werden.

⁽⁴⁾ Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung der Verfahren der Union für die Genehmigung und Überwachung von Humanarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur (ABl. L 136 vom 30.4.2004, S. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2004/726/oj>).

⁽⁵⁾ Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika und zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission (ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 176, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj>).

⁽⁶⁾ Verordnung (EU) 2018/1725 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. Oktober 2018 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten durch die Organe, Einrichtungen und sonstigen Stellen der Union, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 45/2001 und des Beschlusses Nr. 1247/2002/EG (ABl. L 295 vom 21.11.2018, S. 39, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2018/1725/oj>).

- (11) Um eine fundiertere Entscheidungsfindung, den Informationsaustausch und die Bündelung von Wissen zu ermöglichen, sollte die Koordinierungsgruppe mit Unterstützung des HTA-Sekretariats einen angemessenen Informationsaustausch mit der Europäischen Arzneimittel-Agentur über horizontale Fragen wissenschaftlicher oder technischer Art im Zusammenhang mit der gemeinsamen klinischen Bewertung und der gemeinsamen wissenschaftlichen Beratung – etwa methodische Fragen im Zusammenhang mit internationalen Standards der evidenzbasierten Medizin – sicherstellen. Damit die Trennung der jeweiligen Zuständigkeiten der Koordinierungsgruppe und der Europäischen Arzneimittel-Agentur gewahrt bleibt, sollte sich dieser Austausch nicht auf die Bewertung einzelner Gesundheitstechnologien beziehen. Die Koordinierungsgruppe sollte auch in der Lage sein, das gemäß Artikel 29 der Verordnung (EU) 2021/2282 eingerichtete Netzwerk der Interessenträger (im Folgenden „HTA-Netzwerk der Interessenträger“) in diesen Informationsaustausch einzubeziehen.
- (12) Gemäß Artikel 30 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2021/2282 ist von der Kommission eine IT-Plattform einzurichten, die aus einem sicheren System für den Austausch von Informationen über die gemeinsame Arbeit, einschließlich des Informationsaustauschs mit der Europäischen Arzneimittel-Agentur, besteht (im Folgenden „HTA-IT-Plattform“). Die Kommission und die Europäische Arzneimittel-Agentur wirken in ihrer Arbeit auf die Interoperabilität der HTA-IT-Plattform und der IT-Systeme der Europäischen Arzneimittel-Agentur hin, die jedoch bis zum Geltungsbeginn der Verordnung (EU) 2021/2282, d. h. am 12. Januar 2025, noch nicht eingerichtet sein werden. Daher ist es erforderlich festzulegen, dass das HTA-Sekretariat und die Europäische Arzneimittel-Agentur die Informationen im Rahmen der gemeinsamen klinischen Bewertung beziehungsweise der gemeinsamen wissenschaftlichen Beratung über die HTA-IT-Plattform austauschen sollten.
- (13) Da die Verordnung (EU) 2021/2282 mit Wirkung vom 12. Januar 2025 gilt, sollte die vorliegende Verordnung ab demselben Zeitpunkt gelten.
- (14) Der Europäische Datenschutzbeauftragte wurde gemäß Artikel 42 der Verordnung (EU) 2018/1725 konsultiert und hat am 27. August 2024 eine Stellungnahme abgegeben.
- (15) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ausschusses für die Bewertung von Gesundheitstechnologien —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Gegenstand

Diese Verordnung enthält detaillierte Verfahrensvorschriften für die Zusammenarbeit — in Form eines Informationsaustauschs und mit Unterstützung des Sekretariats der Koordinierungsgruppe (im Folgenden „HTA-Sekretariat“) — zwischen der Koordinierungsgruppe der Mitgliedstaaten zur Bewertung von Gesundheitstechnologien (im Folgenden „Koordinierungsgruppe“) und der Europäischen Arzneimittel-Agentur betreffend die gemeinsame klinische Bewertung und die gemeinsame wissenschaftliche Beratung gemäß den Artikeln 7 bis 21 der Verordnung (EU) 2021/2282 in Bezug auf Folgendes:

- a) Planung und Prognose der gemeinsamen klinischen Bewertungen und gemeinsamen wissenschaftlichen Beratungen;
- b) Ermittlung von Patienten, klinischen Experten und anderen einschlägigen Sachverständigen (im Folgenden „einzelne Sachverständige“), die an gemeinsamen klinischen Bewertungen und gemeinsamen wissenschaftlichen Beratungen beteiligt werden sollen;
- c) horizontale wissenschaftliche und technische Fragen im Zusammenhang mit der gemeinsamen klinischen Bewertung und der gemeinsamen wissenschaftlichen Beratung;
- d) Sicherheit des Austauschs und des Schutzes vertraulicher Informationen, die zwischen der Europäischen Arzneimittel-Agentur und dem HTA-Sekretariat ausgetauscht und anschließend vom HTA-Sekretariat an die Koordinierungsgruppe oder ihre Untergruppen und deren Mitglieder im Rahmen einer gemeinsamen klinischen Bewertung und einer gemeinsamen wissenschaftlichen Beratung weitergegeben werden.

*Artikel 2***Informationsaustausch betreffend die Planung und Prognose der gemeinsamen klinischen Bewertungen und gemeinsamen wissenschaftlichen Beratungen**

(1) Die Europäische Arzneimittel-Agentur übermittelt dem HTA-Sekretariat bis spätestens zum 30. April jedes Jahres folgende Informationen über Arzneimittel:

- a) Informationen über anstehende Erstanträge auf Zulassung von Arzneimitteln;
- b) soweit verfügbar, Informationen über die Änderungen bestehender Zulassungen, die einer neuen therapeutischen Indikation entsprechen, welche von den Zulassungsinhabern geplant sind;
- c) geschätzte Anzahl der Beratungsverfahren für Unternehmen gemäß Artikel 57 Absatz 1 Buchstabe n der Verordnung (EG) Nr. 726/2004.

Die in Unterabsatz 1 Buchstabe a genannten Informationen beziehen sich auf den Zeitraum des laufenden und mindestens des folgenden Jahres und umfassen, soweit verfügbar, die folgenden Elemente:

- i) den internationalen Freinamen des Wirkstoffs;
- ii) den Namen des Entwicklers von Gesundheitstechnologien;
- iii) die Zusammenfassung der Anwendungsgebiete;
- iv) die Eignungsgrundlage für das zentralisierte Verfahren gemäß der Verordnung (EG) Nr. 726/2004;
- v) die Eignung für das PRIME-Programm (PRiority MEDicines);
- vi) den voraussichtlichen Zeitpunkt der Einreichung des Zulassungsantrags.

(2) Die Europäische Arzneimittel-Agentur übermittelt dem HTA-Sekretariat bis spätestens zum 30. April jedes Jahres folgende Informationen über Medizinprodukte, die voraussichtlich Gegenstand gemeinsamer klinischer Bewertungen sind:

- a) die Anzahl der laufenden und abgeschlossenen Beratungsverfahren, die von den Herstellern gemäß Artikel 61 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/745 eingeleitet wurden, und Informationen über Medizinprodukte, die Gegenstand der Beratung sind, für den Zeitraum der letzten 12 Monate;
- b) sofern verfügbar, die geschätzte Anzahl künftiger Ersuchen von Herstellern um Beratung durch die Expertengremien gemäß Artikel 61 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/745 und Informationen über Medizinprodukte, die Gegenstand der künftigen Beratung sind.

Die Angaben nach Absatz 1 umfassen, sofern verfügbar, Folgendes:

- i) die Art des Produkts;
- ii) den Verwendungszweck, einschließlich aller medizinischen Indikationen, Kontraindikationen und Zielpopulationen;
- iii) die Entwicklungsphase des Produkts.

(3) Die Europäische Arzneimittel-Agentur stellt dem HTA-Sekretariat verfügbare Aktualisierungen der in den Absätzen 1 und 2 genannten Informationen zur Verfügung, die zusammen mit der EHT-Untergruppe ermittelt wurden, soweit sie für die Ausarbeitung des Berichts zu neu entstehenden Gesundheitstechnologien gemäß Artikel 22 der Verordnung (EU) 2021/2282 relevant sind.

*Artikel 3***Informationsaustausch betreffend die Auswahl von Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika für die gemeinsame klinische Bewertung**

- (1) Die Europäische Arzneimittel-Agentur stellt dem HTA-Sekretariat Folgendes zur Verfügung:
- a) Informationen zu allen Medizinprodukten, für die die gemäß Artikel 106 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 benannten Expertengremien im Rahmen des Konsultationsverfahrens im Zusammenhang mit der klinischen Bewertung gemäß Artikel 54 der genannten Verordnung ein wissenschaftliches Gutachten vorgelegt haben oder beschlossen haben, ein solches Gutachten vorzulegen;
 - b) Informationen zu allen In-vitro-Diagnostika, zu denen das Expertengremium im Rahmen des Verfahrens gemäß Artikel 48 Absatz 6 der Verordnung (EU) 2017/746 seinen Standpunkt vorgelegt hat oder darum ersucht wurde.

Die in Unterabsatz 1 Buchstabe a genannten Informationen umfassen folgende Elemente:

- i) den Namen und den Typ des Produkts;
- ii) den Namen des Herstellers;
- iii) den Namen der benannten Stelle;
- iv) die Entscheidung des Expertengremiums über die Absicht, ein wissenschaftliches Gutachten gemäß Anhang IX Abschnitt 5.1 Buchstabe c der Verordnung (EU) 2017/745 vorzulegen;
- v) soweit verfügbar, das wissenschaftliche Gutachten des Expertengremiums.

Die in Unterabsatz 1 Buchstabe b genannten Informationen umfassen folgende Elemente:

- i) den Namen und den Typ des In-vitro-Diagnostikums;
- ii) den Namen des Herstellers;
- iii) den Namen der benannten Stelle;
- iv) soweit verfügbar, den Standpunkt des Expertengremiums.

(2) Die Europäische Arzneimittel-Agentur übermittelt die in Absatz 1 genannten Informationen spätestens 15 Tage nach Ende eines jeden Quartals für das betreffende Quartal. Für den ersten Berichtszeitraum legt die Europäische Arzneimittel-Agentur die in Absatz 1 genannten Informationen für den Zeitraum seit dem 1. Januar 2024 vor.

*Artikel 4***Informationsaustausch mit der Koordinierungsgruppe und deren EHT-Untergruppe und der JCA-Untergruppe**

(1) Sobald das HTA-Sekretariat die Informationen von der Europäischen Arzneimittel-Agentur gemäß Artikel 2 erhält, stellt es diese Informationen der EHT-Untergruppe beziehungsweise der Koordinierungsgruppe oder beiden zur Verfügung, welche sie bei der Ausarbeitung der Berichte zu neu entstehenden Gesundheitstechnologien gemäß Artikel 22 der Verordnung (EU) 2021/2282 genauer prüfen und bei der Aufstellung und Änderung des Jahresarbeitsprogramms der Koordinierungsgruppe berücksichtigen.

Die EHT-Untergruppe kann die Europäische Arzneimittel-Agentur im Zusammenhang mit der Ausarbeitung der Berichte zu neu entstehenden Gesundheitstechnologien gemäß Artikel 22 der Verordnung (EU) 2021/2282 über das HTA-Sekretariat konsultieren.

(2) Sobald das HTA-Sekretariat die Informationen von der Europäischen Arzneimittel-Agentur gemäß Artikel 3 erhält, stellt es diese Informationen für weitere Analysen im Rahmen der Ausarbeitung der in Artikel 7 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2021/2282 genannten Empfehlung folgenden Stellen zur Verfügung:

- a) der Koordinierungsgruppe;

- b) der EHT-Untergruppe oder der JCA-Untergruppe auf der Grundlage des Beschlusses der Koordinierungsgruppe, oder
- c) der Koordinierungsgruppe und der EHT-Untergruppe oder der JCA-Untergruppe auf der Grundlage des Beschlusses der Koordinierungsgruppe.

Artikel 5

Informationsaustausch betreffend die Ermittlung einzelner Sachverständiger im Rahmen gemeinsamer klinischer Bewertungen und gemeinsamer wissenschaftlicher Beratungen

(1) Auf Anfrage und sofern diese Informationen verfügbar sind, stellt die Europäische Arzneimittel-Agentur dem HTA-Sekretariat Informationen über potenziell geeignete einzelne Sachverständige, die der zuständigen Untergruppe als Patient, klinischer Experte oder anderer einschlägiger Sachverständiger im Rahmen einer gemeinsamen klinischen Bewertung oder gemeinsamen wissenschaftlichen Beratung vorgeschlagen werden können, zur Prüfung zur Verfügung. Es können personenbezogene Daten, beschränkt auf die Namen, Kontaktdaten und Fachgebiete einzelner Sachverständiger, übermittelt werden.

(2) Im Protokoll der Sitzung der Koordinierungsgruppe und ihrer Untergruppen sowie in den Berichten über gemeinsame klinische Bewertungen oder den Abschlussdokumenten gemeinsamer wissenschaftlicher Beratungen wird festgehalten, ob ein einzelner Sachverständiger während des zentralisierten Verfahrens an der Bewertung desselben Arzneimittels oder eines Vergleichspräparats oder während der Verfahren gemäß Artikel 54 der Verordnung (EU) 2017/745 und Artikel 48 Absatz 6 der Verordnung (EU) 2017/746 an der Bewertung desselben Medizinprodukts oder In-vitro-Diagnostikums oder eines Vergleichsprodukts beteiligt war. Die personenbezogenen Daten von Patienten, die an gemeinsamen klinischen Bewertungen und gemeinsamen klinischen Beratungen beteiligt sind, dürfen nicht veröffentlicht werden.

(3) Die Verarbeitung der personenbezogenen Daten nach Absatz 1 erfolgt auf der Grundlage von Artikel 5 Absatz 1 Buchstabe a und Artikel 10 Absatz 2 Buchstabe i der Verordnung (EU) 2018/1725, wenn es sich um Gesundheitsdaten handelt. Die Kommission ist der Verantwortliche für die Verarbeitung der von der Europäischen Arzneimittel-Agentur erhaltenen personenbezogenen Daten. Die Kommission trifft spezifische Schutzmaßnahmen für die im Kontext von Artikel 10 Absatz 2 Buchstabe i der Verordnung (EU) 2018/1725 verarbeiteten Daten, wie z. B. Pseudonymisierung, Verhinderung des unbefugten Zugriffs, Verhinderung des unbefugten Lesens, Kopierens, Änderns oder Löschens personenbezogener Daten, sowie organisatorische Maßnahmen, mit denen sichergestellt wird, dass das zur Verarbeitung von Daten befugte Personal nur Zugang zu den Daten hat, die unter seine Zugangsberechtigung fallen, und dass überprüft und festgestellt werden kann, auf welche Daten von welchem Mitarbeiter zu welchem Zeitpunkt zugegriffen wurde.

(4) Die Kommission bewahrt die personenbezogenen Daten einzelner Sachverständiger, die nicht für die Beteiligung an einer gemeinsamen klinischen Bewertung oder einer gemeinsamen wissenschaftlichen Beratung ausgewählt wurden, nur so lange auf, wie dies erforderlich ist, um das einschlägige fundierte Fachwissen für die gemeinsame Arbeit zu gewährleisten, und nicht länger als drei Jahre nach dem Zeitpunkt, an dem die Europäische Arzneimittel-Agentur dem HTA-Sekretariat diese Daten zur Verfügung gestellt hat.

Artikel 6

Informationsaustausch über horizontale wissenschaftliche und technische Fragen betreffend die gemeinsame klinische Bewertung und die gemeinsame wissenschaftliche Beratung

(1) Die Koordinierungsgruppe und ihre Untergruppen sorgen für einen angemessenen Informationsaustausch mit der Europäischen Arzneimittel-Agentur über horizontale Fragen wissenschaftlicher oder technischer Art im Zusammenhang mit gemeinsamen klinischen Bewertungen und gemeinsamen wissenschaftlichen Beratungen. Dieser Austausch erfolgt über das HTA-Sekretariat und bezieht sich nicht auf die Bewertung einzelner Gesundheitstechnologien.

(2) Die Koordinierungsgruppe kann das gemäß Artikel 29 der Verordnung (EU) 2021/2282 eingerichtete Netzwerk der Interessenträger (im Folgenden „HTA-Netzwerk der Interessenträger“) in den in Absatz 1 genannten Informationsaustausch einbeziehen.

*Artikel 7***Sicherer Informationsaustausch**

- (1) Das HTA-Sekretariat und die Europäische Arzneimittel-Agentur tauschen die Informationen im Rahmen der gemeinsamen klinischen Bewertung beziehungsweise der gemeinsamen wissenschaftlichen Beratung über die in Artikel 30 der Verordnung (EU) 2021/2282 genannte IT-Plattform (im Folgenden „HTA-IT-Plattform“) aus, die aus einem sicheren System für den Austausch von Informationen über die gemeinsame Arbeit, einschließlich des Austauschs von Informationen mit der Europäischen Arzneimittel-Agentur, besteht.
- (2) Der Informationsaustausch über die HTA-IT-Plattform erfolgt auf der Grundlage ihrer technischen Spezifikationen, die Bestimmungen über wirksame technische Maßnahmen und Sicherheitsmaßnahmen für die Schnittstellen, den Zugang zu Informationen und die Datenverarbeitung enthalten.

*Artikel 8***Schutz vertraulicher Informationen**

- (1) Die von der Europäischen Arzneimittel-Agentur im Rahmen der gemeinsamen klinischen Bewertung und der gemeinsamen wissenschaftlichen Beratung erhaltenen Informationen werden ausschließlich für die Zwecke der Planung und Durchführung der gemeinsamen klinischen Bewertungen und gemeinsamen wissenschaftlichen Beratungen gemäß den Artikeln 7 bis 21 der Verordnung (EU) 2021/2282 verwendet.
- (2) Die Europäische Arzneimittel-Agentur gibt eindeutig an, welches Schutzniveau sie den Informationen zuweist, die sie dem HTA-Sekretariat im Rahmen einer gemeinsamen klinischen Bewertung und einer gemeinsamen wissenschaftlichen Beratung übermittelt. Bevor das HTA-Sekretariat der Koordinierungsgruppe und ihren zuständigen Untergruppen die von der Europäischen Arzneimittel-Agentur erhaltenen Informationen übermittelt, weist es diesen Informationen mindestens ein gleichwertiges Schutzniveau zu.
- (3) Die Mitglieder der Koordinierungsgruppe oder ihrer Untergruppen treffen die erforderlichen und geeigneten technischen und organisatorischen Maßnahmen, um innerhalb ihrer Organisation die Vertraulichkeit der von der Europäischen Arzneimittel-Agentur im Rahmen einer gemeinsamen klinischen Bewertung und einer gemeinsamen wissenschaftlichen Beratung erhaltenen Informationen zu gewährleisten und zu schützen. Insbesondere stellen die Mitglieder der Koordinierungsgruppe oder ihrer Untergruppen sicher, dass nur ihre Vertreter in der Koordinierungsgruppe oder ihren Untergruppen und andere Personen, die der beruflichen Geheimhaltungspflicht unterliegen und die Kenntnis davon haben müssen, Zugang zu diesen Informationen haben.
- (4) Die Mitglieder der Koordinierungsgruppe oder ihrer Untergruppen melden dem HTA-Sekretariat sofort jede tatsächliche oder vermutete Verletzung des Schutzes der von der Europäischen Arzneimittel-Agentur im Rahmen einer gemeinsamen klinischen Bewertung und einer gemeinsamen wissenschaftlichen Beratung erhaltenen Informationen.

*Artikel 9***Verletzung der beruflichen Geheimhaltungspflicht**

- (1) Stellt die Kommission fest, dass ein Vertreter des Mitglieds der Koordinierungsgruppe oder ihrer Untergruppen oder ein einzelner Sachverständiger gegen die berufliche Geheimhaltungspflicht – gemäß Artikel 339 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union und Artikel 5 Absatz 6 der Verordnung (EU) 2021/2282 sowie gemäß den Sicherheitsvorschriften der Kommission für den Schutz von EU-Verschlussachen und nicht als Verschlussache eingestuft sensiblen Informationen gemäß den Beschlüssen (EU, Euratom) 2015/443 (7) und (EU, Euratom) 2015/444 (8) der Kommission — verstoßen hat, so unterrichtet sie den Vertreter oder den einzelnen Sachverständigen schriftlich und ersucht um Klärung der Sachlage. Der Vertreter oder der einzelne Sachverständige leistet dieser Bitte um Klärung innerhalb von 14 Tagen ab dem Tag der Mitteilung des Ersuchens Folge.

(7) Beschluss (EU, Euratom) 2015/443 der Kommission vom 13. März 2015 über Sicherheit in der Kommission (ABl. L 72 vom 17.3.2015, S. 41, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2015/443/oj>).

(8) Beschluss (EU, Euratom) 2015/444 der Kommission vom 13. März 2015 über die Sicherheitsvorschriften für den Schutz von EU-Verschlussachen (ABl. L 72 vom 17.3.2015, S. 53, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2015/444/oj>).

(2) Leistet der Vertreter oder der einzelne Sachverständige der Bitte um Klärung nicht innerhalb der in Absatz 1 genannten Frist Folge, so kann die Kommission beschließen, den Vertreter oder den einzelnen Sachverständigen von der Beteiligung an der gemeinsamen Arbeit auszuschließen, bis die klärenden Informationen vorliegen und von der Kommission bewertet wurden.

(3) Wird die erbetene Klärung vorgelegt, kann die Kommission den Vertreter oder den einzelnen Sachverständigen für einen Zeitraum von bis zu zwei Jahren von der gemeinsamen Arbeit ausschließen, wenn der Vertreter oder der einzelne Sachverständige vorsätzlich oder grob fahrlässig gegen die berufliche Geheimhaltungspflicht verstoßen hat.

(4) Das HTA-Sekretariat unterrichtet den Vertreter, den einzelnen Sachverständigen und gegebenenfalls das Mitglied der Koordinierungsgruppe oder ihrer Untergruppen sowie die Koordinierungsgruppe oder ihre Untergruppen über die in Absatz 3 genannten Beschlüsse der Kommission und sorgt für die Durchsetzung der darin festgelegten Maßnahmen.

Artikel 10

Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Sie gilt ab dem 12. Januar 2025.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 18. Oktober 2024

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN



2024/2730

21.10.2024

VERORDNUNG (EU) 2024/2730 DER KOMMISSION

vom 17. Oktober 2024

über eine Schließung der Fischerei auf Weißen Thun im Mittelmeer für Schiffe unter der Flagge Italiens

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1224/2009 des Rates vom 20. November 2009 zur Einführung einer Kontrollregelung der Union zur Sicherstellung der Einhaltung der Vorschriften der gemeinsamen Fischereipolitik und zur Änderung der Verordnungen (EG) Nr. 847/96, (EG) Nr. 2371/2002, (EG) Nr. 811/2004, (EG) Nr. 768/2005, (EG) Nr. 2115/2005, (EG) Nr. 2166/2005, (EG) Nr. 388/2006, (EG) Nr. 509/2007, (EG) Nr. 676/2007, (EG) Nr. 1098/2007, (EG) Nr. 1300/2008, (EG) Nr. 1342/2008 sowie zur Aufhebung der Verordnungen (EWG) Nr. 2847/93, (EG) Nr. 1627/94 und (EG) Nr. 1966/2006⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 36 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Mit der Verordnung (EU) 2024/257 des Rates⁽²⁾ sind die Quoten für 2024 festgesetzt worden.
- (2) Nach den der Kommission übermittelten Angaben haben die Fänge aus dem Bestand an Weißem Thun im Mittelmeer durch Schiffe, die die Flagge Italiens führen oder in Italien registriert sind, die für 2024 zugeteilte Quote erreicht.
- (3) Daher sollte die Befischung dieses Bestands verboten werden —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Ausschöpfung der Quote

Die Italien für das Jahr 2024 zugeteilte Fangquote für den im Anhang genannten Bestand an Weißem Thun im Mittelmeer gilt ab dem im Anhang festgesetzten Zeitpunkt als ausgeschöpft.

Artikel 2

Verbote

Die Befischung des in Artikel 1 genannten Bestands durch Schiffe, die die Flagge Italiens führen oder in Italien registriert sind, ist ab dem im Anhang festgesetzten Zeitpunkt verboten. Insbesondere verboten sind das Aufbewahren an Bord, das Umsetzen, das Umladen und das Anlanden von Fängen aus diesem Bestand, die von den genannten Schiffen nach diesem Zeitpunkt getätigt werden.

⁽¹⁾ ABl. L 343 vom 22.12.2009, S. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1224/oj>.

⁽²⁾ Verordnung (EU) 2024/257 des Rates vom 10. Januar 2024 zur Festsetzung der Fangmöglichkeiten für 2024, 2025 und 2026 für bestimmte Fischbestände in Unionsgewässern sowie für Fischereifahrzeuge der Union in bestimmten Nicht-Unionsgewässern und zur Änderung der Verordnung (EU) 2023/194 (ABl. L, 2024/257, 11.1.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/257/oj>).

*Artikel 3***Inkrafttreten**

Diese Verordnung tritt am Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 17. Oktober 2024

*Für die Kommission,
im Namen der Präsidentin,
Maroš ŠEFČOVIČ
Exekutiv-Vizepräsident*

ANHANG

Nr.	10/TQ257
Mitgliedstaat	Italien
Bestand	ALB/MED (einschließlich ALB/MED-BC und ALB/MED-SR)
Art	Weißer Thun im Mittelmeer (<i>Thunnus alalunga</i>)
Gebiet	Mittelmeer
Datum der Schließung	21. September 2024



2024/90633

21.10.2024

Berichtigung der Verordnung (EU) 2022/2474 des Rates vom 16. Dezember 2022 zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 833/2014 über restriktive Maßnahmen angesichts der Handlungen Russlands, die die Lage in der Ukraine destabilisieren

(Amtsblatt der Europäischen Union L 322 I vom 16. Dezember 2022)

Seite 258, Anhang VIII, neuer Anhang XXIII Eintrag KN-Code 350699 Beschreibung:

Anstatt: „Zubereitete Leime und andere zubereitete Klebstoffe, anderweit weder genannt noch inbegriffen; zur Verwendung als Klebstoff geeignete Erzeugnisse aller Art in Aufmachungen für den Einzelverkauf mit einem Gewicht des Inhalts von 1 kg oder weniger“

muss es heißen: „Zubereitete Leime und andere zubereitete Klebstoffe, anderweit weder genannt noch inbegriffen; zur Verwendung als Klebstoff geeignete Erzeugnisse aller Art in Aufmachungen für den Einzelverkauf mit einem Gewicht des Inhalts von 1 kg oder weniger - andere“.
