HATÁROZATOK

A BIZOTTSÁG (EU) 2019/1396 VÉGREHAJTÁSI HATÁROZATA

(2019. szeptember 10.)

az (EU) 2017/745 európai parlamenti és tanácsi rendeletnek az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó szakértői bizottságok kijelölése tekintetében történő alkalmazására vonatkozó szabályok meghatározásáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az orvostechnikai eszközökről, a 2001/83/EK irányelv, a 178/2002/EK rendelet és az 1223/2009/EK rendelet módosításáról, valamint a 90/385/EGK és a 93/42/EGK tanácsi irányelv hatályon kívül helyezéséről szóló, 2017. április 5-i (EU) 2017/745 európai parlamenti és tanácsi rendeletre [1] és különösen annak 106. cikke (1) bekezdésére,

mivel:

(1) Szakértői bizottságokat kell kijelölni annak érdekében, hogy tudományos, műszaki és klinikai tanácsokkal lássák el a Bizottságot, az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoportot, a tagállamokat, a bejelentett szervezeteket és a gyártókat az (EU) 2017/745 rendelet végrehajtásával kapcsolatban, valamint annak érdekében, hogy véleményt nyilvánítsanak az (EU) 2017/746 európai parlamenti és tanácsi rendelet [2] 48. cikkének (6) bekezdésével összhangban.

(2) Különösen a bejelentett szervezetek kötelesek konzultációt folytatni a szakértői bizottságokkal az (EU) 2017/745 rendelettel összefüggésben egyes magas kockázatú orvostechnikai eszközök klinikai értékeléséről, valamint az (EU) 2017/746 rendelettel összefüggésben egyes magas kockázatú *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközök teljesítőképesség-értékeléséről.

(3) A Bizottság az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoporttal egyeztetve meghatározta azokat a területeket, amelyeken következetes tudományos, műszaki és/vagy klinikai tanácsadásra van szükség. Ezeken a területeken szakértői bizottságokat kell kijelölni, valamint meg kell határozni azok szervezeti és működési szabályait, beleértve a tagok kiválasztására és kinevezésére vonatkozó eljárásokat annak biztosítása érdekében, hogy e bizottságok a legmagasabb szintű tudományos felkészültség, a pártatlanság, a függetlenség és az átláthatóság elvei alapján működjenek. A kijelölt szakértői bizottságok jegyzéke a tapasztalatok vagy az újonnan azonosított szükségletek alapján felülvizsgálható.

(4) A szakértői bizottságokban részt vevő tanácsadókat objektív kritériumok alapján és nyilvános pályázati felhívás útján kell kinevezni. A pályázati felhívásban szereplő kiválasztási szempontoknak garantálniuk kell, hogy az azonosított, releváns területeken megfelelő szintű, naprakész klinikai, tudományos vagy műszaki szakértelemmel rendelkező, magasan képzett tanácsadók kerüljenek kiválasztásra, valamint hogy a tanácsadók függetlenül, a köz érdekében tevékenykedjenek. A kiválasztási szempontoknak továbbá biztosítaniuk kell, hogy a kiválasztott tanácsadókból álló bizottság együttes szakértelme megfelelően lefedje valamennyi azonosított területet, valamint hogy a tanácsadók földrajzi származása tükrözze az Unióban alkalmazott tudományos és klinikai módszerek sokféleségét.

(5) A pályázati felhívásban a várható munkaterhelés és a szükséges szakértelem alapján meg kell határozni az egyes szakértői bizottságokba kinevezendő vagy a rendelkezésre álló szakértők központi listájára felvételre kerülő tanácsadók számát.

(6) A szakértő bizottságok felépítésének rugalmasságot kell biztosítania annak érdekében, hogy a szaktudás a felmerülő igényeknek megfelelően legyen hasznosítható. Ennek érdekében a tanácsadók szakértői bizottságokba való kinevezése mellett létre kell hozni egy központi jegyzéket olyan tanácsadókról, akik nem tagjai a szakértői bizottságoknak. Az e jegyzékben szereplő tanácsadóknak szükség szerint rendelkezésre kell állniuk a szakértői bizottságok munkájának támogatása céljából.

(7) Annak érdekében, hogy a szakértői bizottságok kellő időben és hatékonyan tudják ellátni feladataikat, lehetővé kell tenni számukra, hogy meghatározott feladatokkal megbízott alcsoportokat hozzanak létre a tagok egy részének részvételével.

---

[1] HL L 117., 2017.5.5., 1. o.

[2] Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2017/746 rendelete (2017. április 5.) az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről, valamint a 98/79/EK irányelv és a 2010/227/EU bizottsági határozat hatályon kívül helyezéséről (HL L 117., 2017.5.5., 176. o.).

(8) A szakértői bizottságok megszervezésének és egymás közötti kommunikációjának elősegítése érdekében a bizottságok elnökeiből és alelnökeiből álló koordinációs bizottságot kell létrehozni. A szakértői bizottságok hatékony működéséhez szükséges támogatás biztosítása érdekében a Bizottságnak titkárságot kell felállítania a szakértői bizottságok és a koordinációs bizottság számára.

(9) A szakértői bizottságoknak átlátható és összehangolt módon kell működniük. E célból a koordinációs bizottságnak egységes eljárási szabályzatot, belső iránymutatást és működési módszertanokat kell kidolgoznia, és azokat nyilvánosan hozzáférhetővé kell tennie. Az egységes eljárási szabályzatot, a belső iránymutatást és a módszertanokat rendszeresen felül kell vizsgálni annak biztosítása érdekében, hogy azok tükrözzék a legújabb tudományos eredményeket és a legkorszerűbb gyakorlatokat.

(10) A szakértői bizottságok, a titkárság és a koordinációs bizottság által kezelt személyes adatokat az (EU) 2018/1725 európai parlamenti és tanácsi rendelettel ([3]) összhangban kell kezelni.

(11) A tanácsadóknak meg kell felelniük az (EU, Euratom) 2015/443 ([4]) és az (EU, Euratom) 2015/444 ([5]) bizottsági határozatban foglalt, az EU-minősített adatok és a nem minősített érzékeny adatok védelmére vonatkozó biztonsági szabályoknak.

(12) Tekintettel arra, hogy a szakértői bizottságok nagy mértékben hozzájárulnak az uniós szakpolitikai célkitűzések megvalósításához azáltal, hogy tudományos, műszaki és klinikai tanácsokkal látják el a Bizottságot, az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoportot, a gyártókat és a bejelentett szervezeteket az (EU) 2017/745 és az (EU) 2017/746 rendelet végrehajtásával kapcsolatban, valamint figyelembe véve a költséghatékonyság elvét, a tanácsadókat a költségeik megtérítésén felül megfelelő díjazásban kell részesíteni tevékenységükért. A díjazás mértékének tükröznie kell a tanácsadóktól elvárt munka mennyiségét, különösen a feladataik időtartama és jellege tekintetében.

(13) A szakértői bizottságok tevékenységét a Bizottság vonatkozó költségvetési sorából kell finanszírozni,

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

1. cikk

A szakértői bizottságok kijelölése

(1) A következő területek mindegyikén egy szakértői bizottságot kell kijelölni az (EU) 2017/745 rendelet 106. cikkének (9) és (10) bekezdésében és az (EU) 2017/746 rendelet 48. cikkének (6) bekezdésében meghatározott feladatok ellátására:

1. ortopédia, traumatológia, rehabilitáció, reumatológia;
2. keringési rendszer;
3. neurológia;
4. légzőrendszer, aneszteziológia, intenzív ellátás;
5. endokrinológia és diabetológia;
6. általános és plasztikai sebészet és fogászat;
7. szülészet és nőgyógyászat, beleértve a reprodukciós orvostudományt is;
8. gasztroenterológia és hepatológia;
9. nefrológia és urológia;
10. szemészet;
11. *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközök.

(2) Az (EU) 2017/745 rendelet IX. melléklete 5.1. pontjának c) pontjában említett döntés meghozatalára egy további szakértői bizottságot kell létrehozni.

([3]) Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2018/1725 rendelete (2018. október 23.) a természetes személyeknek a személyes adatok uniós intézmények, szervek, hivatalok és ügynökségek általi kezelése tekintetében való védelméről és az ilyen adatok szabad áramlásáról, valamint a 45/2001/EK rendelet és az 1247/2002/EK határozat hatályon kívül helyezéséről (HL L 295., 2018.11.21., 39. o.).
([4]) A Bizottság (EU, Euratom) 2015/443 határozata (2015. március 13.) a Bizottságon belüli biztonságról (HL L 72., 2015.3.17., 41. o.).
([5]) A Bizottság (EU, Euratom) 2015/444 határozata (2015. március 13.) az EU-minősített adatok védelmét szolgáló biztonsági szabályokról (HL L 72., 2015.3.17., 53. o.).

2. cikk

A tanácsadók kinevezése és a központi jegyzék létrehozása

(1) Az (EU) 2017/745 rendelet 106. cikke (5) bekezdésének alkalmazásában a tanácsadókat pályázati felhívás kiírása és az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoporttal való konzultáció után kell kinevezni a szakértői bizottságokba, a pályázati felhívásban meghatározott kiválasztási szempontok alapján.

(2) Az egyes szakértői bizottságokba kinevezendő tagok számát az (1) bekezdésben említett pályázati felhívásban kell meghatározni.

(3) Az (EU) 2017/745 rendelet 106. cikke (6) bekezdésének alkalmazásában és az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoporttal való konzultációt követően azokat a tanácsadókat, akik megfelelnek a felhívásban szereplő szempontoknak, de akiket nem neveztek ki valamely szakértői bizottságba, fel kell venni a rendelkezésre álló szakértők központi jegyzékébe (a továbbiakban: központi jegyzék).

(4) A tanácsadók kiválasztása során tekintettel kell lenni a következők biztosítására:

a) megfelelő és naprakész klinikai, tudományos vagy műszaki szakértelem az 1. cikk (1) bekezdésében említett területeken;

b) függetlenség, pártatlanság, objektivitás és az (EU) 2017/745 rendelet 107. cikkében említett összeférhetetlenség hiánya;

c) a földrajzi származás szerinti kiegyensúlyozottság.

(5) Amennyiben valamely szakértői bizottság munkaterhelése vagy hiányzó szakmai tapasztalata miatt szükséges, az adott szakértői bizottságba további tanácsadókat lehet kinevezni a központi jegyzékből.

(6) Amennyiben valamely szakértői bizottság munkaterhelése vagy hiányzó szakmai tapasztalata miatt szükséges, az adott bizottságba a központi jegyzékben szereplő vagy más szakértői csoportban részt vevő tanácsadókat lehet kinevezni meghatározott feladatokra és korlátozott időtartamra.

(7) A központi jegyzéket újabb pályázati felhívások közzétételével lehet frissíteni.

3. cikk

Alcsoportok

(1) A Bizottság egyetértésével a szakértői bizottságok állandó vagy eseti alcsoportokat hozhatnak létre tagjaik egy részének részvételével konkrét feladatok ellátására.

(2) Az alcsoportoknak a szakértői bizottságoknak a 9. cikk (1) bekezdésében említett egységes eljárási szabályzatával összhangban kell működniük.

4. cikk

Hivatali idő

(1) A tanácsadókat hároméves időtartamra kell kinevezni a szakértői bizottságokba, hivatali idejük megújításának lehetőségével.

(2) Amennyiben egy tanácsadó már nem felel meg a 12. és 15. cikkben vagy az Európai Unió működéséről szóló szerződés 339. cikkében foglalt feltételeknek, lemond vagy már nem képes hatékonyan hozzájárulni a szakértői bizottság munkájához, a Bizottság felmentheti tisztségéből a tanácsadót.

(3) Ha egy tanácsadót a hivatali ideje alatt mentenek fel tisztségéből, helyére a hivatali idő fennmaradó részére a központi jegyzékből kell kinevezni egy tanácsadót.

5. cikk

Az elnök és az alelnök megválasztása

(1) A 4. cikkben említett hivatali idő kezdetén valamennyi szakértői bizottságnak és alcsoportnak egyszerű többséggel elnököt és alelnököt kell választania tagjai közül.

(2) Az elnök és az alelnökök megbízatása három évre szól és megújítható. Az elnök vagy az alelnök e hivatali idő alatti helyettesítésének az (1) bekezdésben említett eljárással összhangban kell történnie, és a hivatali idő fennmaradó részére kell szólnia.

(3) Az alcsoportok esetében az elnök és az alelnök hivatali ideje a megválasztásuktól az alcsoport megbízatásának lejártáig tart.

6. cikk

Szavazási szabályok

Amikor a szakértői bizottság az (EU) 2017/745 rendelet 54. cikkének (1) bekezdésével és 61. cikkének (2) bekezdésével, valamint az (EU) 2017/746 rendelet 48. cikkének (6) bekezdésével összefüggésben tudományos szakvéleményeket vagy adott esetben álláspontokat fogad el, az (EU) 2017/745 rendelet 106. cikkének (12) bekezdésével összhangban kell döntést hoznia.

7. cikk

A koordinációs bizottság

(1) Az 5. cikkben említett választást követően valamennyi szakértői bizottság elnökének és alelnökének részvételével koordinációs bizottságot kell létrehozni.

(2) A koordinációs bizottság feladata többek között:

— a szakértői bizottságok közötti hatékony információcsere biztosítása,

— a szakértői bizottságok 9. cikk szerinti egységes eljárási szabályzatának elfogadása és felülvizsgálata,

— a szakértői bizottságok belső iránymutatásainak és módszertanainak elfogadása és felülvizsgálata.

(3) A koordinációs bizottságnak a 9. cikk (1) bekezdésében említett egységes eljárási szabályzattal összhangban kell eljárnia.

8. cikk

A szakvélemények, álláspontok vagy állásfoglalások előkészítése

(1) A szakértői bizottság vagy az alcsoport elnöke minden egyes előkészítés alatt álló szakvéleményhez, állásponthoz vagy állásfoglaláshoz előadót és társelőadót jelölhet ki. Ebben az összefüggésben a többi tag véleményező tagnak minősül.

(2) A szakértői bizottságoknak a 9. cikkben említett egységes eljárási szabályzatot és a koordinációs bizottság által elfogadott, a 7. cikk (2) bekezdésének harmadik franciabekezdésében említett, vonatkozó iránymutatásokat kell követniük.

(3) Az (EU) 2017/745 rendelet 54. cikkének (1) bekezdésében említett tevékenységükkel összefüggésben a szakértői bizottságoknak az (EU) 2017/745 rendelet IX. melléklete 5.1. pontja h) pontja szerinti, a Bizottság által meghatározott iránymutatást kell követniük.

9. cikk

Az egységes eljárási szabályzat

(1) A bizottsági szolgálatok javaslatára és velük egyetértésben a koordinációs bizottságnak egyszerű többséggel az összes szakértői bizottságra vonatkozó egységes eljárási szabályzatot kell elfogadnia.

Az elfogadás előtt az elnököknek konzultálniuk kell az általuk vezetett szakértői bizottsággal az egységes eljárási szabályzat tartalmáról.

(2) A szakértői bizottságokra vonatkozó egységes eljárási szabályzatnak többek között az alábbiakat kell tartalmaznia:

a) a szakértői bizottságoknak az (EU) 2017/745 rendelet 106. cikkének (9) és (10) bekezdésében említett feladatai ellátására vonatkozó eljárások;

b) a 12–15. cikkben meghatározott elvek érvényesülését biztosító szabályok.

(3) A bizottsági szolgálatokkal összhangban a koordinációs bizottságnak legalább 3 évente felül kell vizsgálnia és naprakésszé kell tennie az egységes eljárási szabályzatot annak biztosítása érdekében, hogy az tükrözze a legújabb tudományos eredményeket és a legkorszerűbb gyakorlatokat.

(4) Az egységes eljárási szabályzatot egy külön erre a célra létrehozott bizottsági honlapon nyilvánosan hozzáférhetővé kell tenni.

10. cikk

A titkárság

(1) A Bizottságnak titkárságot kell felállítania a szakértői bizottságok és a koordinációs bizottság számára.

(2) A titkárság felel a szakértői bizottságok hatékony működéséhez szükséges támogatás biztosításáért. A titkárság feladata különösen:

— a lehetséges összeférhetetlenségek megelőzése és kezelése;

— annak ellenőrzése, hogy az érintett szakértői bizottság következetesen alkalmazza-e az (EU) 2017/745 rendelet IX. melléklete 5.1. pontjának c) pontjában meghatározott kritériumokat a 8. cikk (3) bekezdésében említett bizottsági iránymutatással összhangban;

— az 1. cikk (2) bekezdésében említett szakértői bizottság munkájának ellenőrzése;

— a 9. cikkben említett egységes eljárási szabályzatnak, a 7. cikk (2) bekezdésének harmadik franciabekezdésében említett iránymutatásnak és módszertanoknak, valamint a szakvéleményekre, álláspontokra vagy állásfoglalásokra irányuló kérelmeknek való megfelelés nyomon követése;

— a szakvélemények, álláspontok és állásfoglalások közzététele az (EU) 2017/745 rendelet 106. cikke (12) bekezdésének második albekezdésével összhangban;

— a szakértői bizottságoktól érkező, a hiányzó szakmai tapasztalat biztosítására irányuló kérelmek feldolgozása.

11. cikk

Díjazás

(1) A tanácsadókat az előkészítő munkájukért, a szakértői bizottság ülésein (személyesen vagy elektronikus úton való) részvételükért és a szakértői bizottságnak az e határozat hatálya alá tartozó egyéb tevékenységeihez való hozzájárulásukért díjazásban kell részesíteni. A díjazás mértékét a mellékletben meghatározott kritériumok alapján kell megállapítani.

(2) A szakértői bizottságnak az e határozat hatálya alá tartozó tevékenységei kapcsán felmerülő utazási és adott esetben ellátási költségeket a Bizottságnak meg kell térítenie a tanácsadók számára a hatályos bizottsági rendelkezéseknek megfelelően. Az említett költségeket az éves forrásfelosztási eljárás keretében a bizottsági szervezeti egységek számára megállapított, rendelkezésre álló előirányzatok erejéig kell megtéríteni.

12. cikk

Függetlenség, pártatlanság és objektivitás

(1) A tanácsadókat személyes minőségükben kell kinevezni vagy kijelölni. Feladataikat nem ruházhatják át más személyre.

(2) A tanácsadók nem rendelkezhetnek olyan pénzügyi vagy egyéb érdekeltséggel az orvostechnikai eszközök ágazatában vagy egy bejelentett szervezetben vagy más egyéb szervezetben vagy ágazatban, amely befolyásolhatja függetlenségüket, pártatlanságukat és objektivitásukat. A tanácsadóknak érdekeltségi nyilatkozatot kell tenniük, feltüntetve minden olyan érdekeltséget amely veszélyeztetheti, vagy amelyről észszerűen feltételezhető, hogy veszélyezteti függetlenségüket, pártatlanságukat és objektivitásukat, beleértve a közeli családtagjaikkal kapcsolatos lényeges körülményeket is.

(3) Az érdekeltségi nyilatkozatokat a pályázati felhívásra történő jelentkezéskor, írásban kell benyújtani.

(4) A tanácsadóknak a következő időpontokban kell frissíteniük érdekeltségi nyilatkozatukat:

— a szakértői bizottságba való kinevezésük vagy a központi jegyzékbe való felvételük előtt,

— ha a körülményeik megváltozása azt szükségessé teszi,

— a szakértői bizottságban ellátott konkrét feladatuk megkezdése előtt.

(5) Amennyiben az (1)–(4) bekezdésben említett kötelezettségek nem teljesülnek, a Bizottság minden megfelelő intézkedést meghozhat.

13. cikk

Elkötelezettség

(1) A tanácsadóknak a közérdeket szem előtt tartva és a 12–15. cikkben felsorolt elveknek megfelelően kell eljárniuk. E célból kötelezettségvállalási nyilatkozatot kell aláírniuk.

(2) A tanácsadók kötelesek megválaszolni a saját szakértői bizottságuk vagy alcsoportjuk elnökétől és a titkárságtól érkező kérelmeket és egyéb közleményeket. A tanácsadók kötelesek megtenni a szükséges erőfeszítéseket a rájuk kiosztott feladatok legjobb tudásuk szerinti, a 9. cikkben említett egységes eljárási szabályzatban meghatározott határidőn belüli elvégzése érdekében.

14. cikk

Átláthatóság

A szakértői bizottságoknak átlátható módon kell ellátniuk feladataikat. A titkárság különösen az alábbiakat köteles indokolatlan késedelem nélkül nyilvánosságra hozni egy külön erre a célra létrehozott bizottsági weboldalon:

a) a szakértői bizottságokba kinevezett vagy kijelölt vagy a központi jegyzékbe felvett tanácsadók neve;

b) a szakértői bizottságokba kinevezett vagy kijelölt tanácsadók önéletrajza, érdekeltségi nyilatkozata, titoktartási nyilatkozata és kötelezettségvállalási nyilatkozata;

c) a szakértői bizottságok 9. cikkben említett egységes eljárási szabályzata;

d) szakvélemények, álláspontok és állásfoglalások a 8. cikkel összhangban.

15. cikk

Titoktartás

(1) A tanácsadók nem adhatnak ki olyan bizalmas jellegű információkat, amelyekhez a szakértői bizottságukban végzett munkájuk vagy az e határozat hatálya alá tartozó egyéb tevékenységek keretében jutottak hozzá. E célból titoktartási nyilatkozatot kell aláírniuk.

(2) A tanácsadóknak meg kell felelniük az (EU, Euratom) 2015/443 és az (EU, Euratom) 2015/444 határozatban foglalt, az EU-minősített adatok és a nem minősített érzékeny adatok védelmére vonatkozó biztonsági szabályoknak.

(3) Amennyiben az (1) és (2) bekezdésben említett kötelezettségek nem teljesülnek, a Bizottság minden megfelelő intézkedést meghozhat.

16. cikk

Hatálybalépés és az alkalmazás kezdőnapja

Ez a határozat az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Kelt Brüsszelben, 2019. szeptember 10-én.

a Bizottság részéről

az elnök

Jean-Claude JUNCKER

MELLÉKLET

A TANÁCSADÓK DÍJAZÁSA

1. A tanácsadók díjazása minden teljes munkanapra 450 EUR.

2. A teljes munkaidőt fél munkanapnyi pontossággal, kerekítve kell kiszámítani.

3. Az (EU) 2017/745 rendelet 54. cikkének (1) bekezdésében és az (EU) 2017/746 rendelet 48. cikkének (6) bekezdésében említett feladatokra vonatkozóan az 1. táblázat határozza meg a maximálisan elszámolható munkanapok számát, amelyek után a szakértők díjazásban részesülhetnek.

1. táblázat

A maximálisan elszámolható munkanapok száma, amelyek után a szakértők díjazásban részesülhetnek az (EU) 2017/745 rendelet 54. cikkének (1) bekezdésében és az (EU) 2017/746 rendelet 48. cikkének (6) bekezdésében említett feladatok esetében

	Az (EU) 2017/745 rendelet 54. cikkének (1) bekezdése		Az (EU) 2017/746 rendelet 48. cikkének (6) bekezdése
	Döntés arról, hogy szükség van-e tudományos szakvélemény kidolgozására (igen/nem)	Tudományos szakvélemény kidolgozása és benyújtása	Egy *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszköz teljesítményére vonatkozó álláspont kidolgozása
Elnök/alelnök	Nem alkalmazandó	2	2
Előadó	1	5	4
Társelőadó	1	5	4
Véleményező tagok (*)	Nem alkalmazandó	0,5	0,5
Az e határozat 2. cikkének (6) bekezdése alapján kijelölt tanácsadók	Nem alkalmazandó	2	2

(*) Az érintett szakértői bizottság vagy alcsoport azon tanácsadói, akik jóváhagyják az előadó vagy társelőadó által készített véleményt vagy álláspontot.

4. Az (EU) 2017/745 rendelet 55. cikkének (3) bekezdésében, 61. cikkének (2) bekezdésében, 106. cikke (10) bekezdésének a)–f) pontjában és 106. cikkének (11) bekezdésében, valamint az (EU) 2017/746 rendelet 50. cikkének (3) bekezdésében említett feladatokra vonatkozóan a 2. táblázat határozza meg a feladat összetettsége alapján maximálisan elszámolható munkanapok számát, amelyek után a szakértők díjazásban részesülhetnek.

2. táblázat

A maximálisan elszámolható munkanapok száma, amelyek után a szakértők díjazásban részesülhetnek az (EU) 2017/745 rendelet 55. cikkének (3) bekezdésében, 61. cikkének (2) bekezdésében, 106. cikke (10) bekezdésének a)–f) pontjában és 106. cikkének (11) bekezdésében, valamint az (EU) 2017/746 rendelet 50. cikkének (3) bekezdésében említett feladatok esetében

A feladat összetettsége (indikatív kritériumok (*))	A tanácsadó által betöltött szerep	Elszámolt teljes munkanapok száma
I. kategória – egyszerű téma — vélemény kidolgozása kis mennyiségű adat, dokumentum és szakirodalom alapján — nincs konzultáció más tudományos testületekkel — az érdekelt felektől, többek között a betegszervezetektől és az egészségügyi szakemberektől nem áll rendelkezésre információ — a feladat elvégzése irányadó jelleggel kevesebb mint 3 hónapot igényel	Elnök	2
	Előadó	3
	Társelőadó	3
	Véleményező tag	0,5
	Az e határozat 2. cikkének (6) bekezdése alapján kijelölt tanácsadó	1

A feladat összetettsége (indikatív kritériumok (*))	A tanácsadó által betöltött szerep	Elszámolt teljes munkanapok száma
II. kategória – összetett téma — vélemény kidolgozása jelentős mennyiségű adat, dokumentum és szakirodalom alapján — amennyiben konzultációt folytattak más tudományos testületekkel, az ebből származó visszajelzések feldolgozása — az érdekelt felektől, többek között a betegszervezetektől és az egészségügyi szakemberektől beérkezett információk feldolgozása — a feladat elvégzése irányadó jelleggel 3–6 hónapot igényel	Elnök	3
	Előadó	5
	Társelőadó	5
	Véleményező tag	1
	Az e határozat 2. cikkének (6) bekezdése alapján kijelölt tanácsadó	2
III. kategória – jelentősen összetett téma — vélemény kidolgozása jelentős mennyiségű adat, dokumentum és szakirodalom alapján — amennyiben konzultációt folytattak más tudományos testületekkel, az ebből származó nagy mennyiségű visszajelzés feldolgozása — az érdekelt felektől, többek között a betegszervezetektől és az egészségügyi szakemberektől beérkezett nagy mennyiségű információ feldolgozása — a feladat elvégzése irányadó jelleggel több mint 6 hónapot igényel	Elnök	4
	Előadó	7
	Társelőadó	7
	Véleményező tag	2
	Az e határozat 2. cikkének (6) bekezdése alapján kijelölt tanácsadó	2

(*) A felsorolt kritériumok külön-külön is alkalmazhatók.

5. A díjazást a vonatkozó feladatnak az egységes eljárási szabályzattal összhangban történő teljesítésétől kell függővé tenni.