2025/1324

8.7.2025 г.

РЕШЕНИЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2025/1324 НА КОМИСИЯТА

от 7 юли 2025 година

за изменение на Решение за изпълнение (ЕС) 2019/1396 по отношение на някои административни аспекти, свързани с експертните групи, и по отношение на определянето на допълнителна експертна група в областта на медицинските изделия

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета от 5 април 2017 г. за медицинските изделия, за изменение на Директива 2001/83/ЕО, Регламент (ЕО) № 178/2002 и Регламент (ЕО) № 1223/2009 и за отмяна на директиви 90/385/ЕИО и 93/42/ЕИО на Съвета ([1]), и по-специално член 106, параграф 1 от него,

като има предвид, че:

(1) В член 1 от Решение за изпълнение (ЕС) 2019/1396 на Комисията ([2]) се определят експертни групи в няколко области на медицината. Задачите на тези експертни групи са определени в член 106, параграфи 9 и 10 от Регламент (ЕС) 2017/745.

(2) За да се предоставят научни и клинични съвети във връзка с медицински изделия и инвитро диагностика, предназначени за малки по размер групи пациенти, като например пациенти с рядко заболяване или деца, в тази област следва да бъде определена допълнителна експертна група.

(3) От 1 март 2022 г., в съответствие с член 30 от Регламент (ЕС) 2022/123 на Европейския парламент и на Съвета ([3]), Европейската агенция по лекарствата, от името на Комисията, осигурява секретариата на експертните групи, определени в съответствие с член 106, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2017/745. Поради това Решение за изпълнение (ЕС) 2019/1396 следва да бъде изменено, за да се отразят тези промени.

(4) Опитът от прилагането на Решение за изпълнение (ЕС) 2019/1396 показа необходимостта от адаптиране на някои от неговите технически или административни аспекти, като например момента на публикуване на научните становища и възнаграждението на експертите за разработването и преразглеждането на насоки, общи спецификации и стандарти.

(5) Проведени са консултации с Координационната група по медицинските изделия.

(6) Поради това Решение за изпълнение (ЕС) 2019/1396 следва да бъде съответно изменено,

ПРИЕ НАСТОЯЩОТО РЕШЕНИЕ:

Член 1

Решение за изпълнение (ЕС) 2019/1396 се изменя, както следва:

(1) Член 1, параграф 1 се изменя, както следва:

а) точка 11 се заменя със следното:

„11) медицински изделия за инвитро диагностика (IVD);“;

([1]) ОВ L 117, 5.5.2017 г., стр. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj.

([2]) Решение за изпълнение (ЕС) 2019/1396 на Комисията от 10 септември 2019 г. за установяване на правила за прилагане на Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на определянето на експертни групи в областта на медицинските изделия (ОВ L 234, 11.9.2019, стр. 23, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2019/1396/oj).

([3]) Регламент (ЕС) 2022/123 на Европейския парламент и на Съвета от 25 януари 2022 г. относно засилена роля на Европейската агенция по лекарствата в готовността за действия при кризи и управлението на кризи по отношение на лекарствените продукти и медицинските изделия (ОВ L 20, 31.1.2022 г., стр. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/123/oj).

б) добавя се следната точка 12:

„12) Педиатрия и редки заболявания.“;

(2) Член 2, параграф 6 се заменя със следното:

„6. Когато е необходимо, с оглед на натоварването на дадена експертна група или за осигуряване на нужните експертни знания в дадена експертна група, за нея може да бъдат определени консултанти от централизирания списък или от друга експертна група за конкретна роля или задача и за ограничен период от време.“;

(3) Член 3, параграф 1 се заменя със следното:

„1. Със съгласието на секретариата, посочен в член 10, всяка експертна група може да създава постоянни или *ad-hoc* подгрупи, натоварени с конкретни задачи и включващи определен брой от нейните членове.“;

(4) Член 8 се изменя, както следва:

а) заглавието се заменя със следното:

„Изготвяне на становища, мнения или съвети“;

б) параграф 1 се заменя със следното:

„1. Председателят на експертната група или на подгрупата може да определи докладчик, съдокладчик и проверители за процеса на изготвяне на всяко становище, мнение или съвет.“;

(5) Член 9 се изменя, както следва:

а) в параграф 1 първа алинея се заменя със следното:

„По предложение на секретариата, посочен в член 10, и със съгласието на службите на Комисията, комитетът приема с обикновено мнозинство на своите членове общи процедурни правила за всички експертни групи.“;

б) параграф 3 се заменя със следното:

„3. Със съгласието на секретариата, посочен в член 10, и на службите на Комисията Комитетът актуализира общите процедурни правила, когато е необходимо.“;

в) параграф 4 се заменя със следното:

„4. Общите процедурни правила са публично достъпни на специален уебсайт.“;

(6) В член 10 параграфи 1 и 2 се заменят със следното:

„Европейската агенция по лекарствата, в качеството си на секретариат на експертните групи в съответствие с член 30 от Регламент (ЕС) 2022/123 на Европейския парламент и на Съвета (*), също така осигурява секретариата на комитета, посочен в член 7 от настоящото решение („секретариата“).

(*) Регламент (ЕС) 2022/123 на Европейския парламент и на Съвета от 25 януари 2022 г. относно засилена роля на Европейската агенция по лекарствата в готовността за действия при кризи и управлението на кризи по отношение на лекарствените продукти и медицинските изделия (ОВ L 20, 31.1.2022 г., стр. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/123/oj).“;

(7) В член 11 параграф 2 се заменя със следното:

„2. Пътните и, ако е уместно, дневните и квартирните разходи на консултантите във връзка с дейностите на експертните групи, попадащи в обхвата на настоящото решение, се възстановяват от секретариата в съответствие с действащите разпоредби на Европейската агенция по лекарствата. Посочените разходи се възстановяват в рамките на наличните бюджетни кредити, отпуснати на Европейската агенция по лекарствата по годишната процедура за разпределение на ресурсите.“;

(8) Член 12, параграф 5 се заменя със следното:

„5. Когато задълженията според параграфи 1—4 не са изпълнени, Комисията или секретариатът могат да предприемат всички подходящи мерки.“;

(9) Член 14 се изменя, както следва:

а) в уводната част второто изречение се заменя със следното:

„По-специално секретариатът предоставя на разположение на обществеността на специализиран уебсайт следната информация:“;

б) буква г) се заменя със следното:

„г) становища, мнения и съвети в съответствие с член 8.“;

(10) Член 15, параграф 3 се заменя със следното:

„3. Когато задълженията според параграфи 1 и 2 не са изпълнени, Комисията или секретариатът могат да предприемат всички подходящи мерки.“;

(11) Приложението се изменя в съответствие с приложението към настоящото решение.

Член 2

Настоящото решение влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Съставено в Брюксел на 7 юли 2025 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

ПРИЛОЖЕНИЕ

Приложението към Решение за изпълнение (ЕС) 2019/1396 се изменя, както следва:

1) Таблица 1 се заменя със следното:

„***Таблица 1***

Максимален брой работни дни, за които експертите имат право на възнаграждение за изпълнението на задачи, предвидени в член 54, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2017/745 и член 48, параграф 6 от Регламент (ЕС) 2017/746

	Регламент (ЕС) 2017/745 Член 54, параграф 1		Регламент (ЕС) 2017/746 Член 48, параграф 6
	Решение дали е необходимо разработване на научно становище (Да/Не)	Разработване и представяне на научно становище	Представяне на мнение относно действието на медицинско изделие за инвитро диагностика
Председател/заместник-председател	Не се прилага	3	3
Докладчик	1	5	5
Съдокладчик	1	5	5
Проверител	Не се прилага	1	1
Съветник, на когото е възложена конкретна задача	Не се прилага	1	1“

2) Таблица 2 се заменя със следното:

„***Таблица 2***

Максимален брой работни дни, за които експертите имат право на възнаграждение за изпълнението на задачи, предвидени в член 55, параграф 3, член 61, параграф 2, член 106, параграф 10, букви а) — е) и член 106, параграф 11 от Регламент (ЕС) 2017/745 и член 50, параграф 3 от Регламент (ЕС) 2017/746

Сложност на задачата (ориентировъчни критерии (*)	Работа като	Възнаграждение в еквивалент на пълен работен ден
Категория I — становище въз основа на преглед на малък обем от данни, документи и литература; — без консултация с други научни организации; — няма информация от заинтересовани страни, в това число организации на пациентите и медицинските специалисти; — ориентировъчно време за изпълнение на задачата — по-малко от три месеца.	Председател/заместник-председател	2
	Докладчик	3
	Съдокладчик	3
	Проверител	0,5
	Съветник, на когото е възложена конкретна задача	0,5
Категория II — становище въз основа на значителен обем от данни, документи и литература; — обратна връзка, получена след консултация, ако такава е проведена, с други научни организации, която следва да бъде проучена; — налична информация от заинтересовани страни, в това число организации на пациентите и медицинските специалисти, която следва да бъде проучена; — ориентировъчно време за изпълнение на задачата — от три до шест месеца.	Председател/заместник-председател	3
	Докладчик	5
	Съдокладчик	5
	Проверител	1
	Съветник, на когото е възложена конкретна задача	1

Сложност на задачата (ориентировъчни критерии (*)	Работа като	Възнаграждение в еквивалент на пълен работен ден
Категория III — становище въз основа на значителен обем от данни, документи и литература; — обратна връзка с голям обем, получена след консултация, ако такава е проведена, с други научни организации, която следва да бъде проучена; — голям обем налична информация от заинтересовани страни, в това число организации на пациентите и медицинските специалисти, която следва да бъде проучена; — ориентировъчно време за изпълнение на задачата — над шест месеца.	Председател/заместник-председател	4
	Докладчик	7
	Съдокладчик	7
	Проверител	2
	Съветник, на когото е възложена конкретна задача	2
Категория IV — становище въз основа на значителен обем от данни, документи и литература; — обратна връзка с голям обем, получена след консултация, ако такава е проведена, с други научни организации, която следва да бъде проучена; — голям обем налична информация от заинтересовани страни, в това число организации на пациентите и медицинските специалисти, която следва да бъде проучена; — ориентировъчно време за изпълнение на задачата — над дванадесет месеца.	Председател/заместник-председател	8
	Докладчик	21
	Съдокладчик	21
	Проверител	4
	Съветник, на когото е възложена конкретна задача	4

(*) Всеки от тези критерии може да се прилага самостоятелно.“