2025/1324

8.7.2025

PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE (EU) 2025/1324

ze dne 7. července 2025,

kterým se mění prováděcí rozhodnutí (EU) 2019/1396, pokud jde o některé správní aspekty týkající se odborných skupin a ustanovení další odborné skupiny v oblasti zdravotnických prostředků

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích, změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnic Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS ([1]), a zejména na čl. 106 odst. 1 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Článek 1 prováděcího rozhodnutí Komise (EU) 2019/1396 ([2]) ustanovuje odborné skupiny v několika lékařských oblastech. Úkoly těchto odborných skupin jsou stanoveny v čl. 106 odst. 9 a 10 nařízení (EU) 2017/745.

(2) Za účelem poskytování vědeckého a klinického poradenství v souvislosti se zdravotnickými prostředky a diagnostikou *in vitro* určenými pro malé populace pacientů, například pro pacienty se vzácným onemocněním nebo pro děti, by měla být v této oblasti určena další odborná skupina.

(3) Od 1. března 2022 poskytuje Evropská agentura pro léčivé přípravky podle článku 30 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2022/123 ([3]) jménem Komise sekretariát pro odborné skupiny ustanovené v souladu s čl. 106 odst. 1 nařízení (EU) 2017/745. Prováděcí rozhodnutí (EU) 2019/1396 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno, aby uvedenou změnu zohlednilo.

(4) Zkušenosti s uplatňováním prováděcího rozhodnutí (EU) 2019/1396 ukázaly, že je třeba upravit některé jeho technické nebo správní aspekty, jako je načasování zveřejňování vědeckých stanovisek a odměňování odborníků za vypracování a přezkum pokynů, společných specifikací a norem.

(5) Byla konzultována Koordinační skupina pro zdravotnické prostředky.

(6) Prováděcí rozhodnutí (EU) 2019/1396 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Prováděcí rozhodnutí (EU) 2019/1396 se mění takto:

1) ustanovení čl. 1 odst. 1 se mění takto:

a) bod 11 se nahrazuje tímto:

„11) diagnostické zdravotnické prostředky in vitro (IVD);“

([1]) Úř. věst. L 117, 5.5.2017, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj.

([2]) Prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2019/1396 ze dne 10. září 2019, kterým se stanoví pravidla pro uplatňování nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745, pokud jde o ustanovení odborných skupin v oblasti zdravotnických prostředků (Úř. věst. L 234, 11.9.2019, s. 23, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2019/1396/oj).

([3]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2022/123 ze dne 25. ledna 2022 o posílené úloze Evropské agentury pro léčivé přípravky při připravenosti na krize a krizovém řízení v oblasti léčivých přípravků a zdravotnických prostředků (Úř. věst. L 20, 31.1.2022, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/123/oj.

b) doplňuje se nový bod 12), který zní:

„12) pediatrická a vzácná onemocnění.“;

2) v článku 2 se odstavec 6 se nahrazuje tímto:

„6. Je-li to nezbytné z důvodu pracovní zátěže určité odborné skupiny nebo potřeby poskytnout určité odborné skupině požadované odborné znalosti, lze do uvedené odborné skupiny přidělit pro specifickou úlohu nebo úkol a na omezenou dobu poradce z ústředního seznamu nebo z jiné odborné skupiny.“;

3) v článku 3 se odstavec 1 se nahrazuje tímto:

„1. Odborná skupina může po dohodě se sekretariátem uvedeným v článku 10 zřídit stálé nebo *ad hoc* podskupiny pověřené specifickými úkoly a složené z určitého počtu jejích členů.“;

4) článek 8 se mění takto:

a) název se nahrazuje tímto:

„Příprava stanovisek, názorů nebo poradenství“;

b) odstavec 1 se nahrazuje tímto:

„1. Pro každé připravované stanovisko, názor nebo poradenství může předseda odborné skupiny nebo podskupiny jmenovat zpravodaje, spoluzpravodaje a revizory.“;

5) článek 9 se mění takto:

a) v odstavci 1 se první pododstavec nahrazuje tímto:

„Na návrh sekretariátu uvedeného v článku 10 a po dohodě s útvary Komise přijme výbor prostou většinou svých členů společný jednací řád pro všechny odborné skupiny.“;

b) odstavec 3 se nahrazuje tímto:

„3. Výbor po dohodě se sekretariátem uvedeným v článku 10 a útvary Komise v případě potřeby aktualizuje společný jednací řád.“;

c) odstavec 4 se nahrazuje tímto:

„4. Společný jednací řád se veřejně zpřístupní na k tomu určené internetové stránce.“;

6) v článku 10 se odstavce 1 a 2 nahrazují tímto:

„Evropská agentura pro léčivé přípravky, která v souladu s článkem 30 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2022/123 (*) působí jako sekretariát odborných skupin, poskytuje sekretariát rovněž výboru uvedenému v článku 7 tohoto rozhodnutí (dále jen „sekretariát“).

_____

(*) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2022/123 ze dne 25. ledna 2022 o posílené úloze Evropské agentury pro léčivé přípravky při připravenosti na krize a krizovém řízení v oblasti léčivých přípravků a zdravotnických prostředků (Úř. věst. L 20, 31.1.2022, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/123/oj).‘;

7) V článku 11 se odstavec 2 nahrazuje tímto:

„2. Cestovní výdaje poradců a v příslušném případě výdaje na pobyt v souvislosti s činnostmi odborných skupin, na které se vztahuje toto rozhodnutí, hradí sekretariát v souladu s ustanoveními platnými v Evropské agentuře pro léčivé přípravky. Uvedené výdaje se hradí v mezích dostupných prostředků přidělených Evropské agentuře pro léčivé přípravky v rámci každoročního postupu přidělování zdrojů.“;

8) v článku 12 se odstavec 5 se nahrazuje tímto:

„5. Nejsou-li podmínky uvedené v odstavcích 1 až 4 splněny, může Komise nebo sekretariát přijmout veškerá vhodná opatření.“;

9) článek 14 se mění takto:

a) v úvodní části se druhá věta nahrazuje tímto:

„Sekretariát zejména zpřístupní veřejnosti na k tomu určené internetové stránce tyto informace:“;

b) písmeno d) se nahrazuje tímto:

„d) stanoviska, názory a poradenství v souladu s článkem 8.“;

10) v článku 15 se odstavec 3 se nahrazuje tímto:

„3. Nejsou-li podmínky uvedené v odstavcích 1 a 2 splněny, může Komise nebo sekretariát přijmout veškerá vhodná opatření.“;

11) příloha se mění v souladu s přílohou tohoto rozhodnutí.

Článek 2

Toto rozhodnutí vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

V Bruselu dne 7. července 2025.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA

Příloha prováděcího rozhodnutí (EU) 2019/1396 se mění takto:

1) Tabulka 1 se nahrazuje tímto:

„***Tabulka 1***

Maximální počet pracovních dnů, za které mohou být odborníci odměněni v případě úkolů uvedených v čl. 54 odst. 1 nařízení (EU) 2017/745 a čl. 48 odst. 6 nařízení (EU) 2017/746

	Nařízení (EU) 2017/745 čl. 54 odst. 1		Nařízení (EU) 2017/746 čl. 48 odst. 6
	Rozhodnutí, zda má být vypracováno vědecké stanovisko (ano/ne)	Vypracování a poskytnutí vědeckého stanoviska	Poskytnutí názoru na funkční způsobilost diagnostického zdravotnického prostředku *in vitro*
Předseda/místopředseda	Není použitelné	3	3
Zpravodaj	1	5	5
Spoluzpravodaj	1	5	5
Revizor	Není použitelné	1	1
Poradce přidělený pro specifický úkol	Není použitelné	1	1“

2) tabulka 2 se nahrazuje tímto:

„*Tabulka 2*

Maximální počet pracovních dnů, za které mohou být odborníci odměněni v případě úkolů uvedených v čl. 55 odst. 3, čl. 61 odst. 2, čl. 106 odst. 10 písm. a) až f) a čl. 106 odst. 11 nařízení (EU) 2017/745 a čl. 50 odst. 3 nařízení (EU) 2017/746

Složitost úkolu (orientační kritéria (*))	Funkce	Odměna v ekvivalentech celých dnů
Kategorie I — stanovisko založené na zkoumání nízkého objemu údajů, dokumentů a literatury — bez konzultace jiných vědeckých subjektů — bez informací od zúčastněných stran včetně organizací pacientů a zdravotnických pracovníků — splnění úkolu za orientačně méně než tři měsíce	Předseda/místopředseda	2
	Zpravodaj	3
	Spoluzpravodaj	3
	Revizor	0,5
	Poradce přidělený pro specifický úkol	0,5
Kategorie II — stanovisko založené na značném objemu údajů, dokumentů a literatury — nutnost zkoumání zpětné vazby po případné konzultaci jiných vědeckých subjektů — nutnost zkoumání informací od zúčastněných stran včetně organizací pacientů a zdravotnických pracovníků — splnění úkolu za orientačně tři až šest měsíců	Předseda/místopředseda	3
	Zpravodaj	5
	Spoluzpravodaj	5
	Revizor	1
	Poradce přidělený pro specifický úkol	1

Složitost úkolu (orientační kritéria (*))	Funkce	Odměna v ekvivalentech celých dnů
Kategorie III — stanovisko založené na značném objemu údajů, dokumentů a literatury — nutnost zkoumání vysokého objemu zpětné vazby po případné konzultaci jiných vědeckých subjektů — nutnost zkoumání velkého množství informací od zúčastněných stran včetně organizací pacientů a zdravotnických pracovníků — splnění úkolu za orientačně více než šest měsíců	Předseda/místopředseda	4
	Zpravodaj	7
	Spoluzpravodaj	7
	Revizor	2
	Poradce přidělený pro specifický úkol	2
Kategorie IV — příspěvky založené na značném objemu údajů, dokumentů a literatury — nutnost zkoumání vysokého objemu zpětné vazby po případné konzultaci jiných vědeckých subjektů — nutnost zkoumání velkého množství informací od zúčastněných stran včetně organizací pacientů a zdravotnických pracovníků — splnění úkolu za orientačně více než dvanáct měsíců	Předseda/místopředseda	8
	Zpravodaj	21
	Spoluzpravodaj	21
	Revizor	4
	Poradce přidělený pro specifický úkol	4

(*) Každé z těchto kritérií může být uplatněno nezávisle.“