Amtsblatt
der Europäischen Union

DE
Reihe L

2025/1324

8.7.2025

DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS (EU) 2025/1324 DER KOMMISSION

vom 7. Juli 2025

zur Änderung des Durchführungsbeschlusses (EU) 2019/1396 hinsichtlich bestimmter administrativer Aspekte im Zusammenhang mit Expertengremien sowie hinsichtlich der Benennung eines zusätzlichen Expertengremiums für Medizinprodukte

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die 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 [1], insbesondere auf Artikel 106 Absatz 1,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Gemäß Artikel 1 des Durchführungsbeschlusses (EU) 2019/1396 der Kommission [2] wurden Expertengremien für mehrere medizinische Bereiche benannt. Diese Expertengremien nehmen die in Artikel 106 Absätze 9 und 10 der Verordnung (EU) 2017/745 genannten Aufgaben wahr.

(2) Damit eine wissenschaftliche und klinische Beratung rund um Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika bereitsteht, die für kleine Patientengruppen bestimmt sind, wie Patienten mit seltenen Erkrankungen oder Kinder, sollte für den genannten Bereich ein zusätzliches Expertengremium benannt werden.

(3) Gemäß Artikel 30 der Verordnung (EU) 2022/123 des Europäischen Parlaments und des Rates [3] nimmt die Europäische Arzneimittel-Agentur seit dem 1. März 2022 im Namen der Kommission die Sekretariatsgeschäfte der gemäß Artikel 106 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 benannten Expertengremien wahr. Der Durchführungsbeschluss (EU) 2019/1396 sollte daher geändert werden, um dieser Änderung Rechnung zu tragen.

(4) Die Erfahrung mit der Anwendung des Durchführungsbeschlusses (EU) 2019/1396 hat gezeigt, dass einige ihrer technischen oder administrativen Aspekte angepasst werden müssen, wie der Zeitpunkt der Veröffentlichung wissenschaftlicher Gutachten und die Vergütung der Experten für die Ausarbeitung und Überprüfung von Leitfäden, gemeinsamen Spezifikationen und Standards.

(5) Es wurde die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte konsultiert.

(6) Der Durchführungsbeschluss (EU) 2019/1396 sollte daher entsprechend geändert werden —

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

Artikel 1

Der Durchführungsbeschluss (EU) 2019/1396 wird wie folgt geändert:

1. Artikel 1 Absatz 1 wird wie folgt geändert:

   a) Nummer 11 erhält folgende Fassung:

      „11. In-vitro-Diagnostika;“

[1] ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj.

[2] Durchführungsbeschluss (EU) 2019/1396 der Kommission vom 10. September 2019 zur Festlegung von Durchführungsbestimmungen zur Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Benennung von Expertengremien für Medizinprodukte (ABl. L 234 vom 11.9.2019, S. 23, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2019/1396/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).

b) es wird folgende Nummer 12 angefügt:

„12. Pädiatrie und seltene Erkrankungen.“

2. Artikel 2 Absatz 6 erhält folgende Fassung:

„(6) Wenn es aufgrund der Arbeitsbelastung eines bestimmten Expertengremiums oder der Notwendigkeit, die erforderliche Fachkompetenz für ein bestimmtes Expertengremium bereitzustellen, erforderlich ist, können Berater aus dem zentralen Verzeichnis bzw. in einem anderen Expertengremium für eine bestimmte Rolle oder Aufgabe und für einen begrenzten Zeitraum diesem Gremium beigeordnet werden.“

3. Artikel 3 Absatz 1 erhält folgende Fassung:

„(1) Ein Expertengremium kann im Einvernehmen mit dem Sekretariat gemäß Artikel 10 ständige oder Ad-hoc-Untergruppen einsetzen, die mit besonderen Aufgaben betraut werden und die sich aus einer bestimmten Anzahl ihrer Mitglieder zusammensetzen.“

4. Artikel 8 wird wie folgt geändert:

a) Der Titel erhält folgende Fassung:

„Ausarbeitung von Gutachten oder Stellungnahmen und Bereitstellung einer Beratung“

b) Absatz 1 erhält folgende Fassung:

„(1) Bei allen laufenden Gutachten, Stellungnahmen oder Beratungen kann der Vorsitz des Expertengremiums bzw. der Untergruppe einen Berichterstatter, einen Mitberichterstatter sowie Überprüfer benennen.“

5. Artikel 9 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 Unterabsatz 1 erhält folgende Fassung:

„Auf Vorschlag des Sekretariats gemäß Artikel 10 und im Einvernehmen mit den Kommissionsdienststellen nimmt der Ausschuss die gemeinsame Geschäftsordnung für alle Expertengremien mit einer einfachen Mehrheit seiner Mitglieder an.“

b) Absatz 3 erhält folgende Fassung:

„(3) Im Einvernehmen mit dem Sekretariat gemäß Artikel 10 sowie mit den Kommissionsdienststellen aktualisiert der Ausschuss bei Bedarf die gemeinsame Geschäftsordnung.“

c) Absatz 4 erhält folgende Fassung:

„(4) Die gemeinsame Geschäftsordnung wird auf einer speziellen Website öffentlich zugänglich gemacht.“

6. Artikel 10 Absätze 1 und 2 erhält folgende Fassung:

„Die Europäische Arzneimittel-Agentur, die gemäß Artikel 30 der Verordnung (EU) 2022/123 des Europäischen Parlaments und des Rates (*) als Sekretariat für die Expertengremien fungiert, nimmt auch die Sekretariatsgeschäfte für den Ausschuss gemäß Artikel 7 dieses Beschlusses wahr (im Folgenden ‚Sekretariat‘).

_____

(*) 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).“

7. Artikel 11 Absatz 2 erhält folgende Fassung:

„(2) Die Reise- und gegebenenfalls Aufenthaltskosten, die im Zusammenhang mit den unter diesen Beschluss fallenden Tätigkeiten der Expertengremien anfallen, werden den Beratern vom Sekretariat nach den geltenden Vorschriften der Europäischen Arzneimittel-Agentur erstattet. Diese Kosten werden nach Maßgabe der Mittel erstattet, die der Europäischen Arzneimittel-Agentur im Rahmen des jährlichen Verfahrens für die Mittelzuweisung zur Verfügung stehen.“

8. Artikel 12 Absatz 5 erhält folgende Fassung:

„(5) Werden die in den Absätzen 1 bis 4 genannten Verpflichtungen nicht erfüllt, kann die Kommission oder das Sekretariat alle erforderlichen Maßnahmen ergreifen.“

9. Artikel 14 wird wie folgt geändert:

   a) Im einleitenden Teil erhält Satz 2 folgende Fassung:

   „Insbesondere macht das Sekretariat auf einer speziellen Website folgende Angaben öffentlich zugänglich:“

   b) Buchstabe d erhält folgende Fassung:

   „d) die Gutachten, Stellungnahmen und Beratungen gemäß Artikel 8.“

10. Artikel 15 Absatz 3 erhält folgende Fassung:

„(3) Werden die in den Absätzen 1 und 2 genannten Verpflichtungen nicht erfüllt, kann die Kommission oder das Sekretariat alle erforderlichen Maßnahmen ergreifen.“

11. Der Anhang wird gemäß dem Anhang des vorliegenden Beschlusses geändert.

Artikel 2

Dieser Beschluss tritt am zwanzigsten Tag nach seiner Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Brüssel, den 7. Juli 2025

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

ANHANG

Der Anhang des Durchführungsbeschlusses (EU) 2019/1396 wird wie folgt geändert:

1. Tabelle 1 erhält folgende Fassung:

„Tabelle 1

Höchstzahl der Arbeitstage, für die die Experten für die in Artikel 54 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 und Artikel 48 Absatz 6 der Verordnung (EU) 2017/746 genannten Aufgaben eine Vergütung erhalten können

	Verordnung (EU) 2017/745 Artikel 54 Absatz 1		Verordnung (EU) 2017/746 Artikel 48 Absatz 6
	Entscheidung, ob ein wissenschaftliches Gutachten erstellt werden sollte (ja/nein)	Ausarbeitung und Bereitstellung eines wissenschaftlichen Gutachtens	Bereitstellung einer Stellungnahme zur Leistung eines In-vitro-Diagnostikums
Vorsitz/stellvertretender Vorsitz	nicht zutreffend	3	3
Berichterstatter	1	5	5
Mitberichterstatter	1	5	5
Überprüfer	nicht zutreffend	1	1
für eine spezifische Aufgabe beigeordneter Berater	nicht zutreffend	1	1“

2. Tabelle 2 erhält folgende Fassung:

„Tabelle 2

Höchstzahl der Arbeitstage, für die die Experten für die in Artikel 55 Absatz 3, Artikel 61 Absatz 2, Artikel 106 Absatz 10 Buchstaben a bis f sowie in Artikel 106 Absatz 11 der Verordnung (EU) 2017/745 und in Artikel 50 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2017/746 genannten Aufgaben eine Vergütung erhalten können

Komplexität der Aufgaben (unverbindliche Kriterien (*))	Funktion:	Vergütung in Volltagesäquivalenten
Kategorie I — Gutachten auf der Grundlage der Prüfung eines geringen Volumens an Daten, Dokumenten und Literatur — keine Konsultation anderer wissenschaftlicher Gremien — keine Informationen von Interessenträgern, darunter von Patientenverbänden und Angehörigen der Gesundheitsberufe — voraussichtlich weniger als drei Monate Frist für die Erledigung der Aufgaben	Vorsitz/stellvertretender Vorsitz	2
	Berichterstatter	3
	Mitberichterstatter	3
	Überprüfer	0,5
	für eine spezifische Aufgabe beigeordneter Berater	0,5
Kategorie II — Gutachten auf der Grundlage der Prüfung eines beträchtlichen Volumens an Daten, Dokumenten und Literatur — ggf. Prüfung der im Anschluss an die Konsultation anderer wissenschaftlicher Gremien eingegangenen Beiträge — Prüfung von Informationen von Interessenträgern, darunter von Patientenverbänden und Angehörigen der Gesundheitsberufe — voraussichtlich drei bis sechs Monate Frist für die Erledigung der Aufgaben	Vorsitz/stellvertretender Vorsitz	3
	Berichterstatter	5
	Mitberichterstatter	5
	Überprüfer	1
	für eine spezifische Aufgabe beigeordneter Berater	1

Komplexität der Aufgaben (unverbindliche Kriterien (*))	Funktion:	Vergütung in Volltagesäquivalenten
Kategorie III — Gutachten auf der Grundlage der Prüfung eines beträchtlichen Volumens an Daten, Dokumenten und Literatur — ggf. Prüfung eines umfangreichen Volumens der im Anschluss an die Konsultation anderer wissenschaftlicher Gremien eingegangenen Beiträge — Prüfung umfangreicher Informationen von Interessenträgern, darunter von Patientenverbänden und Angehörigen der Gesundheitsberufe — voraussichtlich über sechs Monate Frist für die Erledigung der Aufgaben	Vorsitz/stellvertretender Vorsitz	4
	Berichterstatter	7
	Mitberichterstatter	7
	Überprüfer	2
	für eine spezifische Aufgabe beigeordneter Berater	2
Kategorie IV — Beiträge auf der Grundlage der Prüfung eines beträchtlichen Volumens an Daten, Dokumenten und Literatur — ggf. Prüfung eines umfangreichen Volumens der im Anschluss an die Konsultation anderer wissenschaftlicher Gremien eingegangenen Beiträge — Prüfung umfangreicher Informationen von Interessenträgern, darunter von Patientenverbänden und Angehörigen der Gesundheitsberufe — voraussichtlich über zwölf Monate Frist für die Erledigung der Aufgaben	Vorsitz/stellvertretender Vorsitz	8
	Berichterstatter	21
	Mitberichterstatter	21
	Überprüfer	4
	für eine spezifische Aufgabe beigeordneter Berater	4

(*) Alle Kriterien können unabhängig voneinander angewandt werden.“