Επίσημη Εφημερίδα
της Ευρωπαϊκής Ένωσης

EL
Σειρά L

2025/1324

8.7.2025

# ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΗ ΑΠΟΦΑΣΗ (ΕΕ) 2025/1324 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

**της 7ης Ιουλίου 2025**

**για την τροποποίηση της εκτελεστικής απόφασης (ΕΕ) 2019/1396 όσον αφορά ορισμένες διοικητικές πτυχές που σχετίζονται με τις ομάδες εμπειρογνωμόνων και τον ορισμό πρόσθετης ομάδας εμπειρογνωμόνων στον τομέα των ιατροτεχνολογικών προϊόντων**

**(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)**

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 5ης Απριλίου 2017, για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 και για την κατάργηση των οδηγιών του Συμβουλίου 90/385/ΕΟΚ και 93/42/ΕΟΚ ([1]), και ιδίως το άρθρο 106 παράγραφος 1,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Δυνάμει του άρθρου 1 της εκτελεστικής απόφασης (ΕΕ) 2019/1396 της Επιτροπής ([2]) ορίζονται ομάδες εμπειρογνωμόνων σε διάφορους ιατρικούς τομείς. Τα καθήκοντα των εν λόγω ομάδων εμπειρογνωμόνων καθορίζονται στο άρθρο 106 παράγραφοι 9 και 10 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745.

(2) Για την παροχή επιστημονικών και κλινικών συμβουλών σε σχέση με ιατροτεχνολογικά προϊόντα και διαγνωστική in vitro που προορίζονται για μικρούς πληθυσμούς ασθενών, όπως για ασθενείς με σπάνιες νόσους ή για παιδιά, θα πρέπει να οριστεί μία ακόμα ομάδα εμπειρογνωμόνων για τον εν λόγω τομέα.

(3) Από την 1η Μαρτίου 2022, σύμφωνα με το άρθρο 30 του κανονισμού (ΕΕ) 2022/123 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([3]), ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων, για λογαριασμό της Επιτροπής, παρέχει γραμματειακή υποστήριξη στις ομάδες εμπειρογνωμόνων που ορίζονται σύμφωνα με το άρθρο 106 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745. Συνεπώς, η εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2019/1396 θα πρέπει να τροποποιηθεί ώστε να αποτυπωθεί η αλλαγή αυτή.

(4) Η πείρα από την εφαρμογή της εκτελεστικής απόφασης (ΕΕ) 2019/1396 έχει καταδείξει την ανάγκη προσαρμογής ορισμένων τεχνικών ή διοικητικών πτυχών της, όπως το χρονοδιάγραμμα δημοσίευσης των επιστημονικών γνωμοδοτήσεων και η αμοιβή των εμπειρογνωμόνων για την ανάπτυξη και την επανεξέταση κατευθυντήριων γραμμών, κοινών προδιαγραφών και προτύπων.

(5) Πραγματοποιήθηκε διαβούλευση με το Συντονιστικό Όργανο Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων.

(6) Συνεπώς, η εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2019/1396 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

*Άρθρο 1*

Η εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2019/1396 τροποποιείται ως εξής:

1) το άρθρο 1 παράγραφος 1 τροποποιείται ως εξής:

α) το σημείο 11) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«11) Ιατροτεχνολογικά διαγνωστικά βοηθήματα in vitro (IVD)·»

([1]) ΕΕ L 117 της 5.5.2017, σ. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj.

([2]) Εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2019/1396 της Επιτροπής, της 10ης Σεπτεμβρίου 2019, για τη θέσπιση των κανόνων εφαρμογής του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τον ορισμό ομάδων εμπειρογνωμόνων στον τομέα των ιατροτεχνολογικών προϊόντων (ΕΕ L 234 της 11.9.2019, σ. 23, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2019/1396/oj).

([3]) Κανονισμός (ΕΕ) 2022/123 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 25ης Ιανουαρίου 2022, σχετικά με την ενίσχυση του ρόλου του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων όσον αφορά την ετοιμότητα έναντι κρίσεων και τη διαχείριση κρίσεων για τα φάρμακα και τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (ΕΕ L 20 της 31.1.2022, σ. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/123/oj).

β) προστίθεται το ακόλουθο σημείο 12):

«12) Παιδιατρική και σπάνιες νόσοι.»·

2) το άρθρο 2 παράγραφος 6 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«6. Όταν είναι αναγκαίο λόγω του φόρτου εργασίας μιας ομάδας εμπειρογνωμόνων ή της ανάγκης παροχής της απαιτούμενης εμπειρογνωμοσύνης σε μια ομάδα εμπειρογνωμόνων, οι σύμβουλοι του κεντρικού καταλόγου ή άλλης ομάδας εμπειρογνωμόνων μπορούν να διορίζονται στην εν λόγω ομάδα εμπειρογνωμόνων για συγκεκριμένο ρόλο ή καθήκον και για περιορισμένο χρονικό διάστημα.»·

3) το άρθρο 3 παράγραφος 1 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«1. Μια ομάδα εμπειρογνωμόνων μπορεί, σε συμφωνία με τη Γραμματεία που αναφέρεται στο άρθρο 10, να συστήσει μόνιμες ή ad hoc υποομάδες επιφορτισμένες με συγκεκριμένα καθήκοντα και οι οποίες απαρτίζονται από ορισμένο αριθμό μελών της ομάδας.»·

4) το άρθρο 8 τροποποιείται ως εξής:

α) ο τίτλος αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Προετοιμασία των γνωμών, απόψεων ή συμβουλών»·

β) η παράγραφος 1 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«1. Για κάθε γνώμη, άποψη ή συμβουλή υπό προετοιμασία, ο/η πρόεδρος της ομάδας εμπειρογνωμόνων ή της υποομάδας μπορεί να ορίζει εισηγητή/-ήτρια, συνεισηγητή/-ήτρια και αξιολογητή/-ήτρια.»·

5) το άρθρο 9 τροποποιείται ως εξής:

α) στην παράγραφο 1, το πρώτο εδάφιο αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Κατόπιν πρότασης της Γραμματείας που αναφέρεται στο άρθρο 10 και σε συμφωνία με τις υπηρεσίες της Επιτροπής, η επιτροπή θεσπίζει κοινό εσωτερικό κανονισμό για όλες τις ομάδες εμπειρογνωμόνων με απλή πλειοψηφία των μελών της.»·

β) η παράγραφος 3 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«3. Η επιτροπή, σε συμφωνία με τη Γραμματεία που αναφέρεται στο άρθρο 10 και τις υπηρεσίες της Επιτροπής, επικαιροποιεί τον κοινό εσωτερικό κανονισμό όταν κρίνεται αναγκαίο.»·

γ) η παράγραφος 4 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«4. Ο κοινός εσωτερικός κανονισμός δημοσιοποιείται σε ειδικό ιστότοπο.»·

6) στο άρθρο 10, οι παράγραφοι 1 και 2 αντικαθίστανται από το ακόλουθο κείμενο:

«Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων, ενεργώντας ως Γραμματεία των ομάδων εμπειρογνωμόνων σύμφωνα με το άρθρο 30 του κανονισμού (ΕΕ) 2022/123 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (*), παρέχει επίσης γραμματειακή υποστήριξη στην επιτροπή που αναφέρεται στο άρθρο 7 της παρούσας απόφασης (στο εξής: γραμματεία).

_____

(*) Κανονισμός (ΕΕ) 2022/123 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 25ης Ιανουαρίου 2022, σχετικά με την ενίσχυση του ρόλου του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων όσον αφορά την ετοιμότητα έναντι κρίσεων και τη διαχείριση κρίσεων για τα φάρμακα και τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (ΕΕ L 20 της 31.1.2022, σ. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/123/oj).»·

7) το άρθρο 11 παράγραφος 2 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«2. Τα έξοδα ταξιδιού και, κατά περίπτωση, τα έξοδα διαμονής των συμβούλων σε σχέση με τις δραστηριότητες των ομάδων εμπειρογνωμόνων που διέπονται από την παρούσα απόφαση επιστρέφονται από τη Γραμματεία σύμφωνα με τις διατάξεις που ισχύουν στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων. Τα εν λόγω έξοδα καλύπτονται εντός των ορίων των διαθέσιμων πιστώσεων που κατανέμονται στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων στο πλαίσιο της ετήσιας διαδικασίας κατανομής πόρων.»·

8) το άρθρο 12 παράγραφος 5 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«5. Όταν δεν πληρούνται οι υποχρεώσεις που αναφέρονται στις παραγράφους 1 έως 4, η Επιτροπή ή η Γραμματεία μπορεί να λάβει όλα τα κατάλληλα μέτρα.»·

9) το άρθρο 14 τροποποιείται ως εξής:

α) στο εισαγωγικό μέρος, η δεύτερη περίοδος αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Η Γραμματεία δημοσιοποιεί ιδίως τις ακόλουθες πληροφορίες σε ειδικό ιστότοπο:»·

β) το στοιχείο δ) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«δ) γνώμες, απόψεις και συμβουλές σύμφωνα με το άρθρο 8.»·

10) το άρθρο 15 παράγραφος 3 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«3. Όταν δεν πληρούνται οι υποχρεώσεις που αναφέρονται στις παραγράφους 1 και 2, η Επιτροπή ή η Γραμματεία μπορεί να λάβει όλα τα κατάλληλα μέτρα.»·

11) το παράρτημα τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα της παρούσας απόφασης.

*Άρθρο 2*

Η παρούσα απόφαση αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή της στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Βρυξέλλες, 7 Ιουλίου 2025.

*Για την Επιτροπή*
*Η Πρόεδρος*
Ursula VON DER LEYEN

*ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ*

Το παράρτημα της εκτελεστικής απόφασης (ΕΕ) 2019/1396 τροποποιείται ως εξής:

1) ο πίνακας 1 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

*«Πίνακας 1*

**Μέγιστος αριθμός εργάσιμων ημερών κατά τις οποίες οι εμπειρογνώμονες μπορούν να αμείβονται για τα καθήκοντα που αναφέρονται στο άρθρο 54 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 και στο άρθρο 48 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746**

| | Κανονισμός (ΕΕ) 2017/745<br>Άρθρο 54 παράγραφος 1 | | Κανονισμός (ΕΕ) 2017/746<br>Άρθρο 48 παράγραφος 6 |
|---|---|---|---|
| | Απόφαση για το κατά πόσον πρέπει να εκπονηθεί επιστημονική γνώμη (Ναι/Όχι) | Ανάπτυξη και παροχή επιστημονικής γνώμης | Διατύπωση άποψης σχετικά με την απόδοση ιατροτεχνολογικού διαγνωστικού προϊόντος in vitro |
| Πρόεδρος/Αντιπρόεδρος | Άνευ αντικειμένου | 3 | 3 |
| Εισηγητής/-ήτρια | 1 | 5 | 5 |
| Συνεισηγητής/-ήτρια | 1 | 5 | 5 |
| Αξιολογητής/-ήτρια | Άνευ αντικειμένου | 1 | 1 |
| Σύμβουλος με ανάθεση συγκεκριμένου καθήκοντος | Άνευ αντικειμένου | 1 | 1»· |

2) ο πίνακας 2 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

*«Πίνακας 2*

**Μέγιστος αριθμός εργάσιμων ημερών κατά τις οποίες οι εμπειρογνώμονες μπορούν να αμείβονται για τα καθήκοντα που αναφέρονται στο άρθρο 55 παράγραφος 3, το άρθρο 61 παράγραφος 2, το άρθρο 106 παράγραφος 10 στοιχεία α) έως στ) και το άρθρο 106 παράγραφος 11 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 και στο άρθρο 50 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746**

| Πολυπλοκότητα του καθήκοντος (ενδεικτικά κριτήρια (*)) | Ενεργεί ως | Αμοιβή σε ισοδύναμα πλήρους ημέρας |
|---|---|---|
| **Κατηγορία I**<br>— γνώμη που βασίζεται στην εξέταση μικρού όγκου δεδομένων, εγγράφων και βιβλιογραφίας<br>— καμία διαβούλευση με άλλους επιστημονικούς φορείς<br>— χωρίς διαθέσιμες πληροφορίες από τα ενδιαφερόμενα μέρη, συμπεριλαμβανομένων των οργανώσεων ασθενών και των επαγγελματιών του τομέα της υγείας<br>— ενδεικτικά, προθεσμία μικρότερη των τριών μηνών για την ολοκλήρωση του καθήκοντος | Πρόεδρος/Αντιπρόεδρος | 2 |
| | Εισηγητής/-ήτρια | 3 |
| | Συνεισηγητής/-ήτρια | 3 |
| | Αξιολογητής/-ήτρια | 0,5 |
| | Σύμβουλος με ανάθεση συγκεκριμένου καθήκοντος | 0,5 |
| **Κατηγορία II**<br>— γνώμη που βασίζεται σε σημαντικό όγκο δεδομένων, εγγράφων και βιβλιογραφίας<br>— εξέταση της ανατροφοδότησης μετά από τυχόν διαβουλεύσεις με άλλους επιστημονικούς φορείς<br>— εξέταση διαθέσιμων πληροφοριών από τα ενδιαφερόμενα μέρη, συμπεριλαμβανομένων των οργανώσεων ασθενών και των επαγγελματιών του τομέα της υγείας<br>— ενδεικτικά, προθεσμία μεταξύ τριών και έξι μηνών για την ολοκλήρωση του καθήκοντος | Πρόεδρος/Αντιπρόεδρος | 3 |
| | Εισηγητής/-ήτρια | 5 |
| | Συνεισηγητής/-ήτρια | 5 |
| | Αξιολογητής/-ήτρια | 1 |
| | Σύμβουλος με ανάθεση συγκεκριμένου καθήκοντος | 1 |

| Πολυπλοκότητα του καθήκοντος (ενδεικτικά κριτήρια (*)) | Ενεργεί ως | Αμοιβή σε ισοδύναμα πλήρους ημέρας |
|---|---|---|
| **Κατηγορία III**<br>— γνώμη που βασίζεται σε σημαντικό όγκο δεδομένων, εγγράφων και βιβλιογραφίας<br>— εξέταση μεγάλου όγκου ανατροφοδότησης μετά από τυχόν διαβουλεύσεις με άλλους επιστημονικούς φορείς<br>— εξέταση μεγάλου όγκου διαθέσιμων πληροφοριών από τα ενδιαφερόμενα μέρη, συμπεριλαμβανομένων των οργανώσεων ασθενών και των επαγγελματιών του τομέα της υγείας<br>— ενδεικτικά, προθεσμία μεγαλύτερη των έξι μηνών για την ολοκλήρωση του καθήκοντος | Πρόεδρος/Αντιπρόεδρος | 4 |
| | Εισηγητής/-ήτρια | 7 |
| | Συνεισηγητής/-ήτρια | 7 |
| | Αξιολογητής/-ήτρια | 2 |
| | Σύμβουλος με ανάθεση συγκεκριμένου καθήκοντος | 2 |
| **Κατηγορία IV**<br>— εισηγήσεις που βασίζονται σε σημαντικό όγκο δεδομένων, εγγράφων και βιβλιογραφίας<br>— εξέταση μεγάλου όγκου ανατροφοδότησης μετά από τυχόν διαβουλεύσεις με άλλους επιστημονικούς φορείς<br>— εξέταση μεγάλου όγκου διαθέσιμων πληροφοριών από τα ενδιαφερόμενα μέρη, συμπεριλαμβανομένων των οργανώσεων ασθενών και των επαγγελματιών του τομέα της υγείας<br>— ενδεικτικά, προθεσμία μεγαλύτερη των δώδεκα μηνών για την ολοκλήρωση του καθήκοντος | Πρόεδρος/Αντιπρόεδρος | 8 |
| | Εισηγητής/-ήτρια | 21 |
| | Συνεισηγητής/-ήτρια | 21 |
| | Αξιολογητής/-ήτρια | 4 |
| | Σύμβουλος με ανάθεση συγκεκριμένου καθήκοντος | 4 |

(*) Όλα τα κριτήρια αυτά μπορούν να εφαρμόζονται κατά τρόπο ανεξάρτητο.»