2025/1324

8.7.2025

KOMISJONI RAKENDUSOTSUS (EL) 2025/1324,

7. juuli 2025,

millega muudetakse rakendusotsust (EL) 2019/1396 eksperdirühmadega seotud teatavate haldusaspektide ja meditsiiniseadmete valdkonna täiendava eksperdirühma määramise osas

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 5. aprilli 2017. aasta määrust (EL) 2017/745, milles käsitletakse meditsiiniseadmeid, millega muudetakse direktiivi 2001/83/EÜ, määrust (EÜ) nr 178/2002 ja määrust (EÜ) nr 1223/2009 ning millega tunnistatakse kehtetuks nõukogu direktiivid 90/385/EMÜ ja 93/42/EMÜ, ([1]) eriti selle artikli 106 lõiget 1,

ning arvestades järgmist:

(1) Komisjoni rakendusotsuse (EL) 2019/1396 ([2]) artiklis 1 on määratud eksperdirühmad mitmes meditsiinivaldkonnas. Kõnealuste eksperdirühmade ülesanded on sätestatud määruse (EL) 2017/745 artikli 106 lõigetes 9 ja 10.

(2) Selleks et anda teaduslikku ja kliinilist nõu seoses meditsiiniseadmetega ja *in vitro* diagnostikaga, mis on ette nähtud väikestele patsiendirühmadele, näiteks harvikhaigust põdevatele patsientidele või lastele, tuleks selles valdkonnas määrata täiendav eksperdirühm.

(3) Vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2022/123 ([3]) artiklile 30 tagab Euroopa Ravimiamet alates 1. märtsist 2022 komisjoni nimel määruse (EL) 2017/745 artikli 106 lõike 1 kohaselt määratud eksperdirühmadele sekretariaaditeenused. Selle muudatuse arvessevõtmiseks tuleks rakendusotsust (EL) 2019/1396 seepärast vastavalt muuta.

(4) Rakendusotsuse (EL) 2019/1396 kohaldamisel saadud kogemused on näidanud vajadust kohandada mõningaid selle tehnilisi või haldusaspekte, nagu teaduslike arvamuste avaldamise ajastus ning ekspertide tasustamine suuniste, ühtsete kirjelduste ja standardite väljatöötamise ja läbivaatamise eest.

(5) On konsulteeritud meditsiiniseadmete koordineerimisrühmaga.

(6) Seepärast tuleks rakendusotsust (EL) 2019/1396 vastavalt muuta,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA OTSUSE:

Artikkel 1

Rakendusotsust (EL) 2019/1396 muudetakse järgmiselt.

1) Artikli 1 lõiget 1 muudetakse järgmiselt:

a) punkt 11 asendatakse järgmisega:

„11) *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmed (IVD);“;

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

([2]) Komisjoni 10. septembri 2019. aasta rakendusotsus (EL) 2019/1396, millega kehtestatakse õigusnormid Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2017/745 kohaldamiseks seoses meditsiiniseadmete valdkonna eksperdirühmade määramisega (ELT L 234, 11.9.2019, lk 23, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2019/1396/oj).

([3]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 25. jaanuari 2022. aasta määrus (EL) 2022/123, mis käsitleb Euroopa Ravimiameti suuremat rolli ravimite ja meditsiiniseadmete alases kriisivalmiduses ja -ohjes (ELT L 20, 31.1.2022, lk 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/123/oj).

b) lisatakse punkt 12:

„12) pediaatria ja harvikhaigused.“

2) Artikli 2 lõige 6 asendatakse järgmisega:

„6. Kui see on vajalik teatava eksperdirühma töökoormuse või teatavale eksperdirühmale eksperditeadmiste pakkumise vajaduse tõttu, siis võib sellesse eksperdirühma määrata piiratud ajaks konkreetset rolli või ülesannet täitma nõunikud loetelust või teisest eksperdirühmast.“

3) Artikli 3 lõige 1 asendatakse järgmisega:

„1. Eksperdirühm võib kokkuleppel artiklis 10 osutatud sekretariaadiga luua alalisi või sihtotstarbelisi allrühmi, millele antakse konkreetsed ülesanded ja mis koosnevad teatavast arvust eksperdirühma liikmetest.“

4) Artiklit 8 muudetakse järgmiselt:

a) pealkiri asendatakse järgmisega:

„Arvamuste, seisukohtade või nõuannete koostamine“;

b) lõige 1 asendatakse järgmisega:

„1. Eksperdirühma või allrühma eesistuja võib määrata iga koostatava arvamuse, seisukoha või nõuande puhul raportööri, kaasraportööri ja läbivaatajad.“

5) Artiklit 9 muudetakse järgmiselt:

a) lõike 1 esimene lõik asendatakse järgmisega:

„Komitee võtab artiklis 10 osutatud sekretariaadi ettepanekul ja komisjoni talituste nõusolekul oma liikmete lihthäälteenamustega vastu kõigi eksperdirühmade ühise töökorra.“;

b) lõige 3 asendatakse järgmisega:

„3. Komitee ajakohastab kokkuleppel artiklis 10 osutatud sekretariaadi ja komisjoni talitustega vajaduse korral ühist kodukorda.“;

c) lõige 4 asendatakse järgmisega:

„4. Ühine töökord tehakse sihtotstarbelisel veebisaidil üldsusele kättesaadavaks.“

6) Artikli 10 lõiked 1 ja 2 asendatakse järgmisega:

„Euroopa Ravimiamet, kes tegutseb eksperdirühmade sekretariaadina vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2022/123 (*) artiklile 30, tagab ka käesoleva otsuse artiklis 7 osutatud komiteele sekretariaaditeenused (edaspidi „sekretariaat“).

_____

(*) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 25. jaanuari 2022. aasta määrus (EL) 2022/123, mis käsitleb Euroopa Ravimiameti suuremat rolli ravimite ja meditsiiniseadmete alases kriisivalmiduses ja -ohjes (ELT L 20, 31.1.2022, lk 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/123/oj).“

7) Artikli 11 lõige 2 asendatakse järgmisega:

„2. Sekretariaat hüvitab nõunike reisi- ja vajaduse korral elamiskulud, mis on seotud käesoleva otsusega reguleeritud eksperdirühmade tegevusega, kooskõlas Euroopa Ravimiametis kehtivate sätetega. Need kulud hüvitatakse summade piires, mis on Euroopa Ravimiametile selleks otstarbeks iga-aastase vahendite eraldamise korra kohaselt eraldatud.“

8) Artikli 12 lõige 5 asendatakse järgmisega:

„5. Kui lõigetes 1–4 osutatud kohustused ei ole täidetud, siis võib komisjon või sekretariaat võtta kõik vajalikud meetmed.“

9) Artiklit 14 muudetakse järgmiselt:

a) sissejuhatava osa teine lause asendatakse järgmisega:

„Sekretariaat teeb sihtotstarbelisel veebisaidil üldsusele kättesaadavaks eelkõige järgmise teabe:";

b) punkt d asendatakse järgmisega:

„d) arvamused, seisukohad ja nõuanded kooskõlas artikliga 8."

10) Artikli 15 lõige 3 asendatakse järgmisega:

„3. Kui lõigetes 1 ja 2 osutatud kohustused ei ole täidetud, siis võib komisjon või sekretariaat võtta kõik vajalikud meetmed."

11) Lisa muudetakse vastavalt käesoleva otsuse lisale.

Artikkel 2

Käesolev otsus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Brüssel, 7. juuli 2025

Komisjoni nimel
president
Ursula VON DER LEYEN

LISA

Rakendusotsuse (EL) 2019/1396 lisa muudetakse järgmiselt.

1) Tabel 1 asendatakse järgmisega:

„Tabel 1

Maksimaalne tööpäevade arv, mille eest eksperdid võivad saada tasu määruse (EL) 2017/745 artikli 54 lõikes 1 ja määruse (EL) 2017/746 artikli 48 lõikes 6 osutatud ülesannete puhul

	Määrus (EL) 2017/745 Artikli 54 lõige 1		Määrus (EL) 2017/746 Artikli 48 lõige 6
	Otsus selle kohta, kas tuleks koostada teaduslik arvamus (jah/ei)	Teadusliku arvamuse koostamine ja esitamine	Seisukoha esitamine *in vitro* diagnostikameditsiiniseadme toimivuse kohta
Eesistuja/eesistuja asetäitja	Ei kohaldata	3	3
Raportöör	1	5	5
Kaasraportöör	1	5	5
Läbivaataja	Ei kohaldata	1	1
Konkreetse ülesande jaoks määratud nõunik	Ei kohaldata	1	1“

2) Tabel 2 asendatakse järgmisega:

„*Tabel 2*

Maksimaalne tööpäevade arv, mille eest eksperdid võivad saada tasu määruse (EL) 2017/745 artikli 55 lõikes 3, artikli 61 lõikes 2, artikli 106 lõike 10 punktides a–f ja artikli 106 lõikes 11 ning määruse (EL) 2017/746 artikli 50 lõikes 3 osutatud ülesannete puhul

Ülesande keerukus (soovituslikud kriteeriumid (*))	Tegutsemisvaldkond	Töötasu täistööaja ekvivalendina
I kategooria — väikeses mahus andmete, dokumentide ja kirjanduse läbivaatamisel põhinev arvamus — ei ole vaja konsulteerida muude teadusasutustega — puudub teave sidusrühmadelt, sealhulgas patsientide organisatsioonidelt ja tervishoiuspetsialistidelt — ülesande täitmiseks on soovituslikult aega vähem kui kolm kuud	Eesistuja/eesistuja asetäitja	2
	Raportöör	3
	Kaasraportöör	3
	Läbivaataja	0,5
	Konkreetse ülesande jaoks määratud nõunik	0,5
II kategooria — märkimisväärses mahus andmetel, dokumentidel ja kirjandusel põhinev arvamus — tuleb vaadata läbi teistelt teadusasutustelt konsultatsiooni tulemusena saadud tagasiside, kui konsultatsioon toimub — on saadaval teave sidusrühmadelt, sealhulgas patsientide organisatsioonidelt ja tervishoiuspetsialistidelt, mis tuleb läbi vaadata — ülesande täitmiseks on soovituslikult aega kolm kuni kuus kuud	Eesistuja/eesistuja asetäitja	3
	Raportöör	5
	Kaasraportöör	5
	Läbivaataja	1
	Konkreetse ülesande jaoks määratud nõunik	1

Ülesande keerukus (soovituslikud kriteeriumid (*))	Tegutsemisvaldkond	Töötasu täistööaja ekvivalendina
III kategooria — märkimisväärses mahus andmetel, dokumentidel ja kirjandusel põhinev arvamus — tuleb vaadata läbi teistelt teadusasutustelt konsultatsiooni tulemusena saadud mahukas tagasiside, kui konsultatsioon toimub — on saadaval suures koguses teavet sidusrühmadelt, sealhulgas patsientide organisatsioonidelt ja tervishoiuspetsialistidelt, mis tuleb läbi vaadata — ülesande täitmiseks on soovituslikult aega rohkem kui kuus kuud	Eesistuja/eesistuja asetäitja	4
	Raportöör	7
	Kaasraportöör	7
	Läbivaataja	2
	Konkreetse ülesande jaoks määratud nõunik	2
IV kategooria — märkimisväärses mahus andmetel, dokumentidel ja kirjandusel põhinevad panused — tuleb vaadata läbi teistelt teadusasutustelt konsultatsiooni tulemusena saadud mahukas tagasiside, kui konsultatsioon toimub — on saadaval suures koguses teavet sidusrühmadelt, sealhulgas patsientide organisatsioonidelt ja tervishoiuspetsialistidelt, mis tuleb läbi vaadata — ülesande täitmiseks on soovituslikult aega rohkem kui 12 kuud	Eesistuja/eesistuja asetäitja	8
	Raportöör	21
	Kaasraportöör	21
	Läbivaataja	4
	Konkreetse ülesande jaoks määratud nõunik	4

(*) Iga kriteeriumi võib kohaldada teistest sõltumatult“