Euroopan unionin
virallinen lehti

FI
L-sarja

2025/1324

8.7.2025

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOPÄÄTÖS (EU) 2025/1324,

annettu 7 päivänä heinäkuuta 2025,

täytäntöönpanopäätöksen (EU) 2019/1396 muuttamisesta siltä osin kuin on kyse asiantuntijapaneeleihin liittyvistä tietyistä hallinnollisista näkökohdista ja uuden asiantuntijapaneelin nimeämisestä lääkinnällisten laitteiden alalla

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon lääkinnällisistä laitteista, direktiivin 2001/83/EY, asetuksen (EY) N:o 178/2002 ja asetuksen (EY) N:o 1223/2009 muuttamisesta sekä neuvoston direktiivien 90/385/ETY ja 93/42/ETY kumoamisesta 5 päivänä huhtikuuta 2017 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2017/745 ([1]) ja erityisesti sen 106 artiklan 1 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Komission täytäntöönpanopäätöksen (EU) 2019/1396 ([2]) 1 artiklassa nimetään asiantuntijapaneelit useille lääketieteen aloille. Näiden asiantuntijapaneelien tehtävistä säädetään asetuksen (EU) 2017/745 106 artiklan 9 ja 10 kohdassa.

(2) Jotta voidaan antaa tieteellistä ja kliinistä neuvontaa pienille potilasryhmille – kuten potilaille, joilla on harvinainen sairaus tai lapsipotilaille – tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista ja in vitro -diagnostiikasta, kyseiselle alalle olisi nimettävä uusi asiantuntijapaneeli.

(3) Euroopan lääkevirasto on 1. maaliskuuta 2022 alkaen toiminut Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2022/123 ([3]) 30 artiklan nojalla komission puolesta asetuksen (EU) 2017/745 106 artiklan 1 kohdan mukaisesti nimettyjen asiantuntijapaneelien sihteeristönä. Täytäntöönpanopäätöstä (EU) 2019/1396 olisi muutettava kyseisen muutoksen huomioon ottamiseksi.

(4) Täytäntöönpanopäätöksen (EU) 2019/1396 soveltamisesta saadut kokemukset ovat osoittaneet, että on tarpeen mukauttaa joitakin sen teknisiä tai hallinnollisia näkökohtia, kuten tieteellisten lausuntojen julkaisuajankohtaa ja ohjeiden, yhteisten eritelmien ja standardien laatimisesta ja tarkistamisesta maksettavia asiantuntijapalkkioita.

(5) Lääkinnällisten laitteiden koordinointiryhmää on kuultu.

(6) Sen vuoksi täytäntöönpanopäätöstä (EU) 2019/1396 olisi muutettava,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

Muutetaan täytäntöönpanopäätös (EU) 2019/1396 seuraavasti:

1) Muutetaan 1 artiklan 1 kohta seuraavasti:

a) korvataan 11 alakohta seuraavasti:

”11) in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetut lääkinnälliset laitteet;”

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

([2]) Komission täytäntöönpanopäätös (EU) 2019/1396, annettu 10 päivänä syyskuuta 2019, säännöistä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2017/745 soveltamiseksi siltä osin kuin on kyse asiantuntijapaneelien nimeämisestä lääkinnällisten laitteiden alalla (EUVL L 234, 11.9.2019, s. 23, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2019/1396/oj).

([3]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2022/123, annettu 25 päivänä tammikuuta 2022, Euroopan lääkeviraston roolin vahvistamisesta kriisivalmiudessa ja -hallinnassa lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden osalta (EUVL L 20, 31.1.2022, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/123/oj).

b) lisätään 12 alakohta seuraavasti:

”12) lastentaudit ja harvinaiset sairaudet.”

2) Korvataan 2 artiklan 6 kohta seuraavasti:

”6. Jos tietyn asiantuntijapaneelin työtaakka sitä edellyttää tai jos tietty asiantuntijapaneeli tarvitsee lisäasiantuntemusta, kyseiseen asiantuntijapaneeliin voidaan nimetä neuvonantajia keskitetystä luettelosta tai toisesta asiantuntijapaneelista erityistä roolia tai tehtävää varten rajatuksi ajaksi.”

3) Korvataan 3 artiklan 1 kohta seuraavasti:

”1. Asiantuntijapaneeli voi yhteisymmärryksessä 10 artiklassa tarkoitetun sihteeristön kanssa perustaa pysyviä tai tilapäisiä alaryhmiä, joille annetaan erityistehtäviä ja jotka koostuvat tietystä määrästä niiden jäseniä.”

4) Muutetaan 8 artikla seuraavasti:

a) korvataan otsikko seuraavasti:

”Lausuntojen, näkemysten tai neuvonnan valmistelu”

b) korvataan 1 kohta seuraavasti:

”1. Asiantuntijapaneelin tai alaryhmän puheenjohtaja voi nimetä kullekin valmisteilla olevalle lausunnolle, näkemykselle tai neuvolle esittelijän, rinnakkaisesittelijän ja tarkastajia.”

5) Muutetaan 9 artikla seuraavasti:

a) korvataan 1 kohdan ensimmäinen alakohta seuraavasti:

”Komitea laatii 10 artiklassa tarkoitetun sihteeristön ehdotuksesta ja yhteisymmärryksessä komission yksikköjen kanssa kaikille asiantuntijapaneeleille yhteisen työjärjestyksen, jonka sen jäsenet hyväksyvät yksinkertaisella enemmistöllä.”

b) korvataan 3 kohta seuraavasti:

”3. Komitea päivittää yhteisymmärryksessä 10 artiklassa tarkoitetun sihteeristön ja komission yksiköiden kanssa yhteistä työjärjestystä tarpeen mukaan.”

c) korvataan 4 kohta seuraavasti:

”4. Yhteinen työjärjestys asetetaan julkisesti saataville asiaa koskevalle verkkosivustolle.”

6) Korvataan 10 artiklan 1 ja 2 kohta seuraavasti:

”Euroopan lääkevirasto, joka toimii asiantuntijapaneelien sihteeristönä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2022/123 (*) 30 artiklan mukaisesti, huolehtii myös tämän päätöksen 7 artiklassa tarkoitetun komitean sihteeristön tehtävistä, jäljempänä ’sihteeristö’.

_____

(*) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2022/123, annettu 25 päivänä tammikuuta 2022, Euroopan lääkeviraston roolin vahvistamisesta kriisivalmiudessa ja -hallinnassa lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden osalta (EUVL L 20, 31.1.2022, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/123/oj).”

7) Korvataan 11 artiklan 2 kohta seuraavasti:

”2. Sihteeristö korvaa tämän päätöksen mukaisten asiantuntijapaneelien toimintaan liittyvät neuvonantajien matka- ja tarvittaessa oleskelukulut voimassa olevien Euroopan lääkeviraston säännösten mukaisesti. Mainitut kulut korvataan niiden käytettävissä olevien määrärahojen rajoissa, jotka on myönnetty Euroopan lääkevirastolle vuotuisessa määrärahojen jakoa koskevassa menettelyssä.”

8) Korvataan 12 artiklan 5 kohta seuraavasti:

”5. Jos 1–4 kohdassa tarkoitetut velvoitteet eivät täyty, komissio tai sihteeristö voi toteuttaa kaikki aiheelliset toimenpiteet.”

9) Muutetaan 14 artikla seuraavasti:

a) korvataan johdantokappaleen toinen virke seuraavasti:

”Sihteeristö asettaa erityisesti seuraavat tiedot julkisesti saataville asiaa koskevalle verkkosivustolle:”;

b) korvataan d alakohta seuraavasti:

”d) lausunnot, näkemykset ja neuvonta 8 artiklan mukaisesti.”

10) Korvataan 15 artiklan 3 kohta seuraavasti:

”3. Jos 1 ja 2 kohdassa tarkoitetut velvoitteet eivät täyty, komissio tai sihteeristö voi toteuttaa kaikki aiheelliset toimenpiteet.”

11) Muutetaan liite tämän päätöksen liitteen mukaisesti.

2 artikla

Tämä päätös tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tehty Brysselissä 7 päivänä heinäkuuta 2025.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

LIITE

Muutetaan täytäntöönpanopäätöksen (EU) 2019/1396 liite seuraavasti:

1) Korvataan taulukko 1 seuraavasti:

"Taulukko 1

Niiden työpäivien enimmäismäärä, joilta asiantuntijat voivat saada korvausta asetuksen (EU) 2017/745 54 artiklan 1 kohdassa ja asetuksen (EU) 2017/746 48 artiklan 6 kohdassa tarkoitettujen tehtävien osalta

	Asetus (EU) 2017/745 54 artiklan 1 kohta		Asetus (EU) 2017/746 48 artiklan 6 kohta
	Päätös siitä, annetaanko tieteellinen lausunto (Kyllä/Ei)	Tieteellisen lausunnon laatiminen ja antaminen	Näkemyksen antaminen in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetun lääkinnällisen laitteen suorituskyvystä
Puheenjohtaja/ varapuheenjohtaja	Ei sovelleta	3	3
Esittelijä	1	5	5
Rinnakkaisesittelijä	1	5	5
Tarkastaja	Ei sovelleta	1	1
Tiettyyn tehtävään nimetty neuvonantaja	Ei sovelleta	1	1"

2) Korvataan taulukko 2 seuraavasti:

"Taulukko 2

Niiden työpäivien enimmäismäärä, joilta asiantuntijat voivat saada korvausta asetuksen (EU) 2017/745 55 artiklan 3 kohdassa, 61 artiklan 2 kohdassa, 106 artiklan 10 kohdan a–f alakohdassa ja 106 artiklan 11 kohdassa sekä asetuksen (EU) 2017/746 50 artiklan 3 kohdassa tarkoitettujen tehtävien osalta

Tehtävän monimutkaisuus (alustavat arviointiperusteet (*))	Tehtävänimike	Korvaus kokopäivävastaavina
Luokka I — lausunto, joka edellyttää, että tarkastellaan vähäinen määrä tietoa, asiakirjoja ja kirjallisuutta — muita tieteellisiä elimiä ei ole kuultu — sidosryhmiltä ei ole saatu tietoja, mukaan lukien potilasjärjestöiltä ja terveydenhuollon ammattihenkilöstöltä saadut tiedot — määräaika tehtävän suorittamiselle alustavasti alle kolme kuukautta	Puheenjohtaja/ varapuheenjohtaja	2
	Esittelijä	3
	Rinnakkaisesittelijä	3
	Tarkastaja	0,5
	Tiettyyn tehtävään nimetty neuvonantaja	0,5
Luokka II — lausunto, joka edellyttää, että tarkastellaan merkittävä määrä tietoa, asiakirjoja ja kirjallisuutta — mahdollisesta muiden tieteellisten elinten kuulemisesta saatujen tietojen tutkiminen — käytettävissä sidosryhmiltä saatujen tietojen, mukaan lukien potilasjärjestöiltä ja terveydenhuollon ammattihenkilöstöltä saadut tiedot, tutkiminen — määräaika tehtävän suorittamiselle alustavasti kolmesta kuuteen kuukauteen	Puheenjohtaja/ varapuheenjohtaja	3
	Esittelijä	5
	Rinnakkaisesittelijä	5
	Tarkastaja	1
	Tiettyyn tehtävään nimetty neuvonantaja	1

Tehtävän monimutkaisuus (alustavat arviointiperusteet (*))	Tehtävänimike	Korvaus kokopäivävastaavina
Luokka III — lausunto, joka edellyttää, että tarkastellaan merkittävä määrä tietoa, asiakirjoja ja kirjallisuutta — mahdollisesta muiden tieteellisten elinten kuulemisesta saadun suuren tietomäärän tutkiminen — sidosryhmiltä saadun suuren tietomäärän, mukaan lukien potilasjärjestöiltä ja terveydenhuollon ammattihenkilöstöltä saadut tiedot, tutkiminen — määräaika tehtävän suorittamiselle alustavasti yli kuusi kuukautta	Puheenjohtaja/ varapuheenjohtaja	4
	Esittelijä	7
	Rinnakkaisesittelijä	7
	Tarkastaja	2
	Tiettyyn tehtävään nimetty neuvonantaja	2
Luokka IV — kannanotto, joka edellyttää, että tarkastellaan merkittävä määrä tietoa, asiakirjoja ja kirjallisuutta — mahdollisesta muiden tieteellisten elinten kuulemisesta saadun suuren tietomäärän tutkiminen — sidosryhmiltä saadun suuren tietomäärän, mukaan lukien potilasjärjestöiltä ja terveydenhuollon ammattihenkilöstöltä saadut tiedot, tutkiminen — määräaika tehtävän suorittamiselle alustavasti yli 12 kuukautta	Puheenjohtaja/ varapuheenjohtaja	8
	Esittelijä	21
	Rinnakkaisesittelijä	21
	Tarkastaja	4
	Tiettyyn tehtävään nimetty neuvonantaja	4

(*) Kaikkia arviointiperusteita voidaan soveltaa itsenäisesti.”