2025/1324

8.7.2025.

PROVEDBENA ODLUKA KOMISIJE (EU) 2025/1324

od 7. srpnja 2025.

o izmjeni Provedbene odluke (EU) 2019/1396 u pogledu određenih administrativnih aspekata povezanih sa stručnim skupinama i u pogledu imenovanja dodatne stručne skupine u području medicinskih proizvoda

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) 2017/745 Europskog parlamenta i Vijeća od 5. travnja 2017. o medicinskim proizvodima, o izmjeni Direktive 2001/83/EZ, Uredbe (EZ) br. 178/2002 i Uredbe (EZ) br. 1223/2009 te o stavljanju izvan snage direktiva Vijeća 90/385/EEZ i 93/42/EEZ ([1]), a posebno njezin članak 106. stavak 1.,

budući da:

(1) Člankom 1. Provedbene odluke Komisije (EU) 2019/1396 ([2]) imenovane su stručne skupine u nekoliko medicinskih područja. Zadaće tih stručnih skupina utvrđene su u članku 106. stavcima 9. i 10. Uredbe (EU) 2017/745.

(2) Kako bi se pružili znanstveni i klinički savjeti u vezi s medicinskim proizvodima i *in vitro* dijagnostici namijenjenima maloj populaciji pacijenata, kao što su pacijenti s rijetkim bolestima ili djeca, u tom bi području trebalo imenovati dodatnu stručnu skupinu.

(3) Od 1. ožujka 2022., na temelju članka 30. Uredbe (EU) 2022/123 Europskog parlamenta i Vijeća ([3]), Europska agencija za lijekove u ime Komisije osigurava tajništvo za stručne skupine imenovane u skladu s člankom 106. stavkom 1. Uredbe (EU) 2017/745. Provedbenu odluku (EU) 2019/1396 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.

(4) Iskustvo s primjenom Provedbene odluke (EU) 2019/1396 pokazalo je da je potrebno prilagoditi neke od njezinih tehničkih ili administrativnih aspekata, kao što su vrijeme objave znanstvenih mišljenja i naknada stručnjacima za razvoj i preispitivanje smjernica, zajedničkih specifikacija i normi.

(5) Provedeno je savjetovanje s Koordinacijskom skupinom za medicinske proizvode.

(6) Provedbenu odluku (EU) 2019/1396 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti,

DONIJELA JE OVU ODLUKU:

Članak 1.

Provedbena odluka (EU) 2019/1396 mijenja se kako slijedi:

1. članak 1. stavak 1. mijenja se kako slijedi:

   (a) točka 11. zamjenjuje se sljedećim:

   „(11) *in vitro* dijagnostički medicinski proizvodi (IVD)”;

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

([2]) Provedbena odluka Komisije (EU) 2019/1396 od 10. rujna 2019. o utvrđivanju pravila za primjenu Uredbe (EU) 2017/745 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu imenovanja stručnih skupina u području medicinskih proizvoda (SL L 234, 11.9.2019., str. 23., ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2019/1396/oj).

([3]) Uredba (EU) 2022/123 Europskog parlamenta i Vijeća od 25. siječnja 2022. o pojačanoj ulozi Europske agencije za lijekove u pripravnosti za krizne situacije i upravljanju njima u području lijekova i medicinskih proizvoda (SL L 20, 31.1.2022., str. 1., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/123/oj).

(b) dodaje se sljedeća točka 12.:

„(12) pedijatrija i rijetke bolesti”;

2. članak 2. stavak 6. zamjenjuje se sljedećim:

„6. Kad je to potrebno zbog radnog opterećenja određene stručne skupine ili uslijed potrebe za pružanjem nužnog stručnog znanja određenoj stručnoj skupini, savjetnici na središnjem popisu ili iz druge stručne skupine mogu se privremeno imenovati u tu stručnu skupinu za obavljanje posebne uloge ili posebne zadaće.”;

3. članak 3. stavak 1. zamjenjuje se sljedećim:

„1. Stručna skupina može u dogovoru s tajništvom iz članka 10. osnovati stalne ili *ad hoc* podskupine kojima su povjerene posebne zadaće i koje se sastoje od određenog broja njezinih članova.”;

4. članak 8. mijenja se kako slijedi:

(a) naslov se zamjenjuje sljedećim:

„Priprema mišljenja, stajališta ili savjeta”;

(b) stavak 1. zamjenjuje se sljedećim:

„1. Za svako mišljenje, stajalište ili savjet u pripremi predsjednik stručne skupine ili podskupine može imenovati izvjestitelja, suizvjestitelja i revizore.”;

5. članak 9. mijenja se kako slijedi:

(a) u članku 1. prvi podstavak zamjenjuje se sljedećim:

„Na prijedlog tajništva iz članka 10. i u dogovoru sa službama Komisije odbor običnom većinom svojih članova donosi zajednički poslovnik za sve stručne skupine.”;

(b) stavak 3. zamjenjuje se sljedećim:

„3. Odbor u dogovoru s tajništvom iz članka 10. i službama Komisije prema potrebi ažurira zajednički poslovnik.”;

(c) stavak 4. zamjenjuje se sljedećim:

„4. Zajednički poslovnik dostupan je javnosti na posebnoj internetskoj stranici.”;

6. u članku 10. stavci 1. i 2. zamjenjuju se sljedećim:

„Europska agencija za lijekove, koja djeluje kao tajništvo stručnih skupina u skladu s člankom 30. Uredbe (EU) 2022/123 Europskog parlamenta i Vijeća (*), osigurava tajništvo i za odbor iz članka 7. ove Odluke („tajništvo”).

(*) Uredba (EU) 2022/123 Europskog parlamenta i Vijeća od 25. siječnja 2022. o pojačanoj ulozi Europske agencije za lijekove u pripravnosti za krizne situacije i upravljanju njima u području lijekova i medicinskih proizvoda (SL L 20, 31.1.2022., str. 1., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/123/oj).”;

7. u članku 11. stavak 2. zamjenjuje se sljedećim:

„2. U skladu s važećim propisima Europske agencije za lijekove, putne troškove i, prema potrebi, troškove boravka savjetnika u vezi s aktivnostima stručnih skupina koje su uređene ovom Odlukom nadoknađuje tajništvo. Ti se troškovi nadoknađuju u granicama raspoloživih proračunskih sredstava dodijeljenih Europskoj agenciji za lijekove u okviru godišnjeg postupka raspodjele sredstava.”;

8. članak 12. stavak 5. zamjenjuje se sljedećim:

„5. Ako obveze iz stavaka od 1. do 4. nisu ispunjene, Komisija ili tajništvo mogu poduzeti sve odgovarajuće mjere.”;

9. članak 14. mijenja se kako slijedi:
   (a) u uvodnom dijelu druga rečenica zamjenjuje se sljedećim:
   „Konkretno, tajništvo na posebnoj internetskoj stranici stavlja na raspolaganje javnosti sljedeće informacije:";
   (b) točka (d) zamjenjuje se sljedećim:
   „(d) mišljenja, stajališta i savjeti u skladu s člankom 8.";
10. članak 15. stavak 3. zamjenjuje se sljedećim:
   „3. Ako obveze iz stavaka 1. i 2. nisu ispunjene, Komisija ili tajništvo može poduzeti sve odgovarajuće mjere.";
11. Prilog se mijenja u skladu s Prilogom ovoj Odluci.

Članak 2.

Ova Odluka stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Sastavljeno u Bruxellesu 7. srpnja 2025.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOG

Prilog Provedbenoj odluci (EU) 2019/1396 mijenja se kako slijedi:

1. Tablica 1. zamjenjuje se sljedećim:

„Tablica 1.

Najveći broj radnih dana za koje se stručnjacima može isplatiti naknada za zadaće iz članka 54. stavka 1. Uredbe (EU) 2017/745 i članka 48. stavka 6. Uredbe (EU) 2017/746

	Uredba (EU) 2017/745 Članak 54. stavak 1.		Uredba (EU) 2017/746 Članak 48. stavak 6.
	Odluka o tome treba li donijeti znanstveno mišljenje (da/ne)	Donošenje i dostava znanstvenog mišljenja	Dostava stajališta o učinkovitosti *in vitro* dijagnostičkog medicinskog proizvoda
Predsjednik/potpredsjednik	Nije primjenjivo.	3	3
Izvjestitelj	1	5	5
Suizvjestitelj	1	5	5
Član zadužen za ocjenjivanje	Nije primjenjivo.	1	1
Savjetnik dodijeljen za određenu zadaću	Nije primjenjivo.	1	1”

2. Tablica 2. zamjenjuje se sljedećim:

„Tablica 2.

Najveći broj radnih dana za koji stručnjaci mogu dobiti naknadu za zadaće iz članka 55. stavka 3., članka 61. stavka 2., članka 106. stavka 10. točaka od (a) do (f) i članka 106. stavka 11. Uredbe (EU) 2017/745 te članka 50. stavka 3. Uredbe (EU) 2017/746

Složenost zadatka (okvirni kriteriji (*))	Djelujući kao:	Naknade za rad u ekvivalentima punog dana
Kategorija I. — mišljenje na temelju analize male količine podataka, dokumenata i literature — bez savjetovanja s drugim znanstvenim tijelima — nisu dostupne informacije od dionika, uključujući organizacije pacijenata i zdravstvene djelatnike — procjenjuje se da je potrebno manje od tri mjeseca za izvršenje zadatka	Predsjednik/potpredsjednik	2
	Izvjestitelj	3
	Suizvjestitelj	3
	Član zadužen za ocjenjivanje	0,5
	Savjetnik dodijeljen za određenu zadaću	0,5
Kategorija II. — mišljenje na temelju znatne količine podataka, dokumenata i literature — povratne informacije nakon eventualnog savjetovanja s drugim znanstvenim tijelima koje treba analizirati — dostupne informacije od dionika, uključujući organizacije pacijenata i zdravstvene djelatnike, koje treba analizirati — procjenjuje se da je za izvršenje zadatka potrebno od tri do šest mjeseci	Predsjednik/potpredsjednik	3
	Izvjestitelj	5
	Suizvjestitelj	5
	Član zadužen za ocjenjivanje	1
	Savjetnik dodijeljen za određenu zadaću	1

Složenost zadatka (okvirni kriteriji (*))	Djelujući kao:	Naknade za rad u ekvivalentima punog dana
Kategorija III. — mišljenje na temelju znatne količine podataka, dokumenata i literature — velika količina povratnih informacija nakon eventualnog savjetovanja s drugim znanstvenim tijelima koje treba analizirati — dostupna velika količina informacija od dionika, uključujući organizacije pacijenata i zdravstvene djelatnike, koje treba analizirati — procjenjuje se da je potrebno više od šest mjeseci za izvršenje zadatka	Predsjednik/potpredsjednik	4
	Izvjestitelj	7
	Suizvjestitelj	7
	Član zadužen za ocjenjivanje	2
	Savjetnik dodijeljen za određenu zadaću	2
Kategorija IV. — mišljenja na temelju znatne količine podataka, dokumenata i literature — velika količina povratnih informacija nakon eventualnog savjetovanja s drugim znanstvenim tijelima koje treba analizirati — dostupna velika količina informacija od dionika, uključujući organizacije pacijenata i zdravstvene djelatnike, koje treba analizirati — procjenjuje se da je potrebno više od 12 mjeseci za izvršenje zadatka	Predsjednik/potpredsjednik	8
	Izvjestitelj	21
	Suizvjestitelj	21
	Član zadužen za ocjenjivanje	4
	Savjetnik dodijeljen za određenu zadaću	4

(*) Svaki od tih kriterija može se nezavisno primjenjivati”