2025/1324

2025.7.8.

A BIZOTTSÁG (EU) 2025/1324 VÉGREHAJTÁSI HATÁROZATA

(2025. július 7.)

az (EU) 2019/1396 végrehajtási határozatnak a szakértői bizottságokkal kapcsolatos egyes adminisztratív szempontok, valamint egy további, orvostechnikai eszközökkel foglalkozó szakértői bizottság kijelölése tekintetében történő módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az orvostechnikai eszközökről, a 2001/83/EK irányelv, a 178/2002/EK rendelet és az 1223/2009/EK rendelet módosításáról, valamint a 90/385/EGK és a 93/42/EGK tanácsi irányelv hatályon kívül helyezéséről szóló, 2017. április 5-i (EU) 2017/745 európai parlamenti és tanácsi rendeletre ([1]) és különösen annak 106. cikke (1) bekezdésére,

mivel:

(1) Az (EU) 2019/1396 bizottsági végrehajtási határozat ([2]) 1. cikke több egészségügyi területen is kijelöli a szakértői bizottságokat. E szakértői bizottságok feladatait az (EU) 2017/745 rendelet 106. cikkének (9) és (10) bekezdése határozza meg.

(2) A kis méretű betegpopulációknak, például ritka betegségben szenvedő betegeknek vagy gyermekeknek szánt orvostechnikai eszközökkel és *in vitro* diagnosztikával kapcsolatos tudományos és klinikai tanácsadás érdekében e területen további szakértői bizottságot kell kijelölni.

(3) 2022. március 1-je óta az (EU) 2022/123 európai parlamenti és tanácsi rendelet ([3]) 30. cikkének megfelelően a Bizottság nevében az Európai Gyógyszerügynökség biztosítja az (EU) 2017/745 rendelet 106. cikkének (1) bekezdésével összhangban kijelölt szakértői bizottságok titkárságát. Az (EU) 2019/1396 végrehajtási határozatot ezért módosítani kell, hogy tükrözze ezt a változást.

(4) Az (EU) 2019/1396 végrehajtási határozat alkalmazásával kapcsolatos tapasztalatok azt mutatják, hogy ki kell igazítani a határozat egyes technikai vagy adminisztratív vonatkozásait, például a tudományos szakvélemények közzétételének időzítését, valamint a szakértőknek az iránymutatások, egységes előírások és szabványok kidolgozásáért és felülvizsgálatáért járó díjazást.

(5) Konzultációra került sor az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoporttal.

(6) Az (EU) 2019/1396 végrehajtási határozatot ezért ennek megfelelően módosítani kell,

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

1. cikk

Az (EU) 2019/1396 végrehajtási határozat a következőképpen módosul:

1. Az 1. cikk (1) bekezdése a következőképpen módosul:

a) a 11. pont helyébe a következő szöveg lép:

„11. *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközök;”

([1]) HL L 117., 2017.5.5., 1. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj.

([2]) A Bizottság (EU) 2019/1396 végrehajtási határozata (2019. szeptember 10.) az (EU) 2017/745 európai parlamenti és tanácsi rendeletnek az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó szakértői bizottságok kijelölése tekintetében történő alkalmazására vonatkozó szabályok meghatározásáról (HL L 234., 2019.9.11., 23. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2019/1396/oj).

([3]) Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2022/123 rendelete (2022. január 25.) az Európai Gyógyszerügynökség által a gyógyszerek és orvostechnikai eszközök tekintetében a válsághelyzetekre való felkészültség és a válságkezelés terén betöltött szerep megerősítéséről (HL L 20., 2022.1.31., 1. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/123/oj).

b) a szöveg a következő 12. ponttal egészül ki:

„12. gyermekgyógyászat és ritka betegségek.”

2. A 2. cikk (6) bekezdése helyébe a következő szöveg lép:

„(6) Amennyiben valamely szakértői bizottság munkaterhelése vagy hiányzó szakmai tapasztalata miatt szükséges, az adott bizottságba a központi jegyzékben szereplő vagy más szakértői csoportban részt vevő tanácsadókat lehet kinevezni meghatározott szerepre vagy feladatra és korlátozott időtartamra.”

3. A 3. cikk (1) bekezdése helyébe a következő szöveg lép:

„(1) A 10. cikkben említett titkárság egyetértésével a szakértői bizottságok állandó vagy eseti alcsoportokat hozhatnak létre tagjaik egy részének részvételével konkrét feladatok ellátására.”

4. A 8. cikk a következőképpen módosul:

a) A cím helyébe a következő szöveg lép:

„A szakvélemények, álláspontok vagy szaktanácsok előkészítése”;

b) Az (1) bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„(1) A szakértői bizottság vagy az alcsoport elnöke minden egyes előkészítés alatt álló szakvéleményhez, állásponthoz vagy szaktanácshoz előadót, társelőadót és szakmai véleményezőket jelölhet ki.”

5. A 9. cikk a következőképpen módosul:

a) Az (1) bekezdés első albekezdése helyébe a következő szöveg lép:

„A 10. cikkben említett titkárság javaslatára és a Bizottság szolgálataival egyetértésben a koordinációs bizottságnak egyszerű többséggel az összes szakértői bizottságra vonatkozó egységes eljárási szabályzatot kell elfogadnia.”

b) A (3) bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„(3) A 10. cikkben említett titkársággal és a Bizottság szolgálataival összhangban a koordinációs bizottságnak szükség esetén naprakésszé kell tennie az egységes eljárási szabályzatot.”

c) A (4) bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„(4) Az egységes eljárási szabályzatot egy külön erre a célra létrehozott honlapon nyilvánosan hozzáférhetővé kell tenni.”

6. A 10. cikk (1) és (2) bekezdése helyébe a következő szöveg lép:

„Az (EU) 2022/123 európai parlamenti és tanácsi rendelet (*) 30. cikkével összhangban a szakértői bizottságok titkárságaként eljáró Európai Gyógyszerügynökség biztosítja az e határozat 7. cikkében említett koordinációs bizottság titkárságát (a továbbiakban: titkárság) is.

(*) Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2022/123 rendelete (2022. január 25.) az Európai Gyógyszerügynökség által a gyógyszerek és orvostechnikai eszközök tekintetében a válsághelyzetekre való felkészültség és a válságkezelés terén betöltött szerep megerősítéséről (HL L 20., 2022.1.31., 1. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/123/oj)”.

7. A 11. cikk (2) bekezdésének helyébe a következő szöveg lép:

„(2) A szakértői bizottságnak az e határozat hatálya alá tartozó tevékenységei kapcsán felmerülő utazási és adott esetben ellátási költségeket a titkárságnak meg kell térítenie a tanácsadók számára az Európai Gyógyszerügynökség hatályos rendelkezéseinek megfelelően. Az említett költségeket az éves forrásfelosztási eljárás keretében az Európai Gyógyszerügynökség számára megállapított, rendelkezésre álló előirányzatok erejéig kell megtéríteni.”

8. A 12. cikk (5) bekezdése helyébe a következő szöveg lép:

„(5) Amennyiben az (1)–(4) bekezdésben említett kötelezettségek nem teljesülnek, a Bizottság vagy a titkárság minden megfelelő intézkedést meghozhat.”

9. A 14. cikk a következőképpen módosul:

a) a bevezető rész második mondatának helyébe a következő szöveg lép:

„A titkárság különösen a következő információkat köteles nyilvánosságra hozni egy külön erre a célra létrehozott weboldalon:”;

b) a d) pont helyébe a következő szöveg lép:

„d) szakvélemények, álláspontok és szaktanácsok a 8. cikkel összhangban.”

10. A 15. cikk (3) bekezdése helyébe a következő szöveg lép:

„(3) Amennyiben az (1) és (2) bekezdésben említett kötelezettségek nem teljesülnek, a Bizottság vagy a titkárság minden megfelelő intézkedést meghozhat.”

11. A melléklet e határozat mellékletének megfelelően módosul.

2. cikk

Ez a határozat az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Kelt Brüsszelben, 2025. július 7-én.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN

MELLÉKLET

Az (EU) 2019/1396 végrehajtási határozat melléklete a következőképpen módosul:

1. Az 1. táblázat helyébe a következő szöveg lép:

„1. táblázat

A maximálisan elszámolható munkanapok száma, amelyek után a szakértők díjazásban részesülhetnek az (EU) 2017/745 rendelet 54. cikkének (1) bekezdésében és az (EU) 2017/746 rendelet 48. cikkének (6) bekezdésében említett feladatok esetében

	Az (EU) 2017/745 rendelet 54. cikkének (1) bekezdése		Az (EU) 2017/746 rendelet 48. cikkének (6) bekezdése
	Döntés arról, hogy szükség van-e tudományos szakvélemény kidolgozására (igen/nem)	Tudományos szakvélemény kidolgozása és benyújtása	Egy in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz teljesítményére vonatkozó álláspont kidolgozása
Elnök/alelnök	Nem alkalmazandó	3	3
Előadó	1	5	5
Társelőadó	1	5	5
Szakmai véleményező	Nem alkalmazandó	1	1
Konkrét feladattal megbízott tanácsadó	Nem alkalmazandó	1	1”

2. A 2. táblázat helyébe a következő szöveg lép:

„2. táblázat

A maximálisan elszámolható munkanapok száma, amelyek után a szakértők díjazásban részesülhetnek az (EU) 2017/745 rendelet 55. cikkének (3) bekezdésében, 61. cikkének (2) bekezdésében, 106. cikke (10) bekezdésének a)–f) pontjában és 106. cikkének (11) bekezdésében, valamint az (EU) 2017/746 rendelet 50. cikkének (3) bekezdésében említett feladatok esetében

A feladat összetettsége (indikatív kritériumok (*))	A tanácsadó által betöltött szerep	Díjazás teljes napi egyenértékben
I. kategória — vélemény kidolgozása kis mennyiségű adat, dokumentum és szakirodalom alapján — nincs konzultáció más tudományos testületekkel — az érdekelt felektől, többek között a betegszervezetektől és az egészségügyi szakemberektől nem áll rendelkezésre információ — a feladat elvégzése irányadó jelleggel kevesebb mint 3 hónapot igényel	Elnök/alelnök	2
	Előadó	3
	Társelőadó	3
	Szakmai véleményező	0,5
	Konkrét feladattal megbízott tanácsadó	0,5
II. kategória — vélemény kidolgozása jelentős mennyiségű adat, dokumentum és szakirodalom alapján — amennyiben konzultációt folytattak más tudományos testületekkel, az ebből származó visszajelzések feldolgozása — az érdekelt felektől, többek között a betegszervezetektől és az egészségügyi szakemberektől beérkezett információk feldolgozása — a feladat elvégzése irányadó jelleggel 3–6 hónapot igényel	Elnök/alelnök	3
	Előadó	5
	Társelőadó	5
	Szakmai véleményező	1
	Konkrét feladattal megbízott tanácsadó	1

A feladat összetettsége (indikatív kritériumok (*))	A tanácsadó által betöltött szerep	Díjazás teljes napi egyenértékben
III. kategória — vélemény kidolgozása jelentős mennyiségű adat, dokumentum és szakirodalom alapján — amennyiben konzultációt folytattak más tudományos testületekkel, az ebből származó nagy mennyiségű visszajelzés feldolgozása — az érdekelt felektől, többek között a betegszervezetektől és az egészségügyi szakemberektől beérkezett nagy mennyiségű információ feldolgozása — a feladat elvégzése irányadó jelleggel több mint 6 hónapot igényel	Elnök/alelnök	4
	Előadó	7
	Társelőadó	7
	Szakmai véleményező	2
	Konkrét feladattal megbízott tanácsadó	2
IV. kategória — hozzájárulás jelentős mennyiségű adat, dokumentum és szakirodalom alapján — amennyiben konzultációt folytattak más tudományos testületekkel, az ebből származó nagy mennyiségű visszajelzés feldolgozása — az érdekelt felektől, többek között a betegszervezetektől és az egészségügyi szakemberektől beérkezett nagy mennyiségű információ feldolgozása — a feladat elvégzése irányadó jelleggel több mint 12 hónapot igényel	Elnök/alelnök	8
	Előadó	21
	Társelőadó	21
	Szakmai véleményező	4
	Konkrét feladattal megbízott tanácsadó	4

(*) A felsorolt kritériumok külön-külön is alkalmazhatók.”