2025/1324

2025 7 8

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO SPRENDIMAS (ES) 2025/1324

2025 m. liepos 7 d.

kuriuo dėl tam tikrų su ekspertų komisijomis susijusių administracinių aspektų ir papildomos medicinos priemonių srities ekspertų komisijos skyrimo iš dalies keičiamas Įgyvendinimo sprendimas (ES) 2019/1396

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2017 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2017/745 dėl medicinos priemonių, kuriuo iš dalies keičiama Direktyva 2001/83/EB, Reglamentas (EB) Nr. 178/2002 ir Reglamentas (EB) Nr. 1223/2009, ir kuriuo panaikinamos Tarybos direktyvos 90/385/EEB ir 93/42/EEB ([1]), ypač į jo 106 straipsnio 1 dalį,

kadangi:

(1) Pagal Komisijos įgyvendinimo sprendimo (ES) 2019/1396 ([2]) 1 straipsnį paskiriamos kelių medicinos sričių ekspertų komisijos. Tų ekspertų komisijų užduotys nustatytos Reglamento (ES) 2017/745 106 straipsnio 9 ir 10 dalyse;

(2) siekiant teikti mokslines ir klinikines konsultacijas dėl medicinos priemonių ir *in vitro* diagnostikos priemonių, skirtų mažoms pacientų grupėms, pavyzdžiui, retosiomis ligomis sergantiems pacientams arba vaikams, toje srityje turėtų būti paskirta papildoma ekspertų komisija;

(3) Europos vaistų agentūra Komisijos vardu nuo 2022 m. kovo 1 d. pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2022/123 ([3]) 30 straipsnį teikia pagal Reglamento (ES) 2017/745 106 straipsnio 1 dalį paskirtų ekspertų komisijų sekretoriato paslaugas. Todėl, siekiant atsižvelgti į šį pasikeitimą, Įgyvendinimo sprendimas (ES) 2019/1396 turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas;

(4) Įgyvendinimo sprendimo (ES) 2019/1396 taikymo patirtis parodė, kad reikia pritaikyti kai kuriuos jo techninius ar administracinius aspektus, pavyzdžiui, mokslinių nuomonių paskelbimo laiką ir ekspertų atlygį už gairių, bendrųjų specifikacijų ir standartų rengimą ir peržiūrą;

(5) konsultuotasi su Medicinos priemonių koordinavimo grupe;

(6) todėl Įgyvendinimo sprendimas (ES) 2019/1396 turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas,

PRIĖMĖ ŠĮ SPRENDIMĄ:

1 straipsnis

Įgyvendinimo sprendimas (ES) 2019/1396 iš dalies keičiamas taip:

1) 1 straipsnio 1 dalis iš dalies keičiama taip:

a) 11 punktas pakeičiamas taip:

„11. *in vitro* diagnostikos medicinos priemonės (IVD);“

([1]) OL L 117, 2017 5 5, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj.

([2]) 2019 m. rugsėjo 10 d. Komisijos įgyvendinimo sprendimas (ES) 2019/1396, kuriuo nustatomos Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2017/745 medicinos priemonių srities ekspertų komisijų skyrimo nuostatų taikymo taisyklės (OL L 234, 2019 9 11, p. 23, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2019/1396/oj).

([3]) 2022 m. sausio 25 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2022/123 dėl didesnio Europos vaistų agentūros vaidmens pasirengimo vaistų ir medicinos priemonių krizei ir jos valdymo srityje (OL L 20, 2022 1 31, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/123/oj).

b) pridedamas 12 punktas:

„12. pediatrija ir retosios ligos.“;

2) 2 straipsnio 6 dalis pakeičiama taip:

„6. Kai būtina dėl tam tikros ekspertų komisijos darbo krūvio ar poreikio tam tikrai ekspertų komisijai suteikti reikiamų ekspertinių žinių, į tą ekspertų komisiją gali būti skiriami patarėjai iš pagrindinio sąrašo ar kitos ekspertų komisijos konkrečiai funkcijai ar užduočiai atlikti ir konkrečiam laikotarpiui.“;

3) 3 straipsnio 1 dalis pakeičiama taip:

„1. Ekspertų komisija, 10 straipsnyje nurodytam sekretoriatui pritarus, gali įsteigti nuolatinius arba *ad hoc* pogrupius, kuriems pavedamos konkrečios užduotys ir kuriuos sudaro tam tikras jos narių skaičius.“;

4) 8 straipsnis iš dalies keičiamas taip:

a) pavadinimas pakeičiamas taip:

„Nuomonių, pozicijų ar rekomendacijų rengimas“;

b) 1 dalis pakeičiama taip:

„1. Kiekvienai rengiamai nuomonei, pozicijai ar rekomendacijai ekspertų komisijos ar pogrupio pirmininkas gali paskirti pranešėją, pranešėjo padėjėją ir vertintojus.“;

5) 9 straipsnis iš dalies keičiamas taip:

a) 1 dalies pirma pastraipa pakeičiama taip:

„10 straipsnyje nurodytam sekretoriatui pasiūlius ir Komisijos tarnyboms pritarus, Komitetas paprasta savo narių balsų dauguma priima visų ekspertų komisijų bendras darbo tvarkos taisykles.“;

b) 3 dalis pakeičiama taip:

„3. Komitetas, suderinęs su 10 straipsnyje nurodytu sekretoriatu ir Komisijos tarnybomis, prireikus atnaujina bendras darbo tvarkos taisykles.“;

c) 4 dalis pakeičiama taip:

„4. Bendros darbo tvarkos taisyklės viešai skelbiamos tam skirtoje Komisijos interneto svetainėje.“;

6) 10 straipsnio 1 ir 2 dalys pakeičiamos taip:

„Europos vaistų agentūra, pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2022/123 (*) 30 straipsnį veikianti kaip ekspertų komisijų sekretoriatas, taip pat teikia sekretoriato paslaugas šio sprendimo 7 straipsnyje nurodytam komitetui (toliau – sekretoriatas).

_____

(*) *2022 m. sausio 25 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2022/123 dėl didesnio Europos vaistų agentūros vaidmens pasirengimo vaistų ir medicinos priemonių krizei ir jos valdymo srityje (OL L 20, 2022 1 31, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/123/oj).“;

7) 11 straipsnio 2 dalis pakeičiama taip:

„2. Patarėjų kelionės ir, kai tinkama, gyvenimo išlaidas, susijusias su ekspertų komisijų veikla, kuriai taikomas šis sprendimas, kompensuoja sekretoriatas pagal Europos vaistų agentūroje galiojančias nuostatas. Tos išlaidos atlyginamos neviršijant Europos vaistų agentūrai pagal metinę išteklių paskirstymo procedūrą skirtų asignavimų.“;

8) 12 straipsnio 5 dalis pakeičiama taip:

„5. Jei nesilaikoma 1–4 dalyse nurodytų įpareigojimų, Komisija arba sekretoriatas gali imtis visų tinkamų priemonių.“;

9) 14 straipsnis iš dalies keičiamas taip:

a) įvadinės dalies antras sakinys pakeičiamas taip:

„Sekretoriatas visų pirma tam skirtoje interneto svetainėje viešai skelbia šią informaciją:“;

b) d punktas pakeičiamas taip:

„d) nuomones, pozicijas ir rekomendacijas pagal 8 straipsnį.“;

10) 15 straipsnio 3 dalis pakeičiama taip:

„3. Jei nesilaikoma 1 ir 2 dalyse nurodytų įpareigojimų, Komisija arba sekretoriatas gali imtis visų tinkamų priemonių.“;

11) Priedas iš dalies keičiamas pagal šio sprendimo priedą.

2 straipsnis

Šis sprendimas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Priimta Briuselyje 2025 m. liepos 7 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN

PRIEDAS

Įgyvendinimo sprendimo (ES) 2019/1396 priedas iš dalies keičiamas taip:

1) 1 lentelė pakeičiama taip:

„1 lentelė

Maksimalus darbo dienų skaičius, už kurį ekspertai gali gauti atlygį vykdydami Reglamento (ES) 2017/745 54 straipsnio 1 dalyje ir Reglamento (ES) 2017/746 48 straipsnio 6 dalyje nurodytas užduotis

	Reglamento (ES) 2017/745 54 straipsnio 1 dalis		Reglamento (ES) 2017/746 48 straipsnio 6 dalis
	Sprendimas dėl to, ar turėtų būti parengta mokslinė nuomonė (Taip / Ne)	Mokslinės nuomonės rengimas ir teikimas	Nuomonės dėl *in vitro* diagnostikos medicinos priemonės veiksmingumo teikimas
Pirmininkas / Pirmininko pavaduotojas	nėra duomenų	3	3
Pranešėjas	1	5	5
Pranešėjo padėjėjas	1	5	5
Vertintojas	nėra duomenų	1	1
Patarėjas, paskirtas konkrečiai užduočiai atlikti	nėra duomenų	1	1“

2) 2 lentelė pakeičiama taip:

„2 lentelė

Maksimalus darbo dienų skaičius, už kurį ekspertai gali gauti atlygį vykdydami Reglamento (ES) 2017/745 55 straipsnio 3 dalyje, 61 straipsnio 2 dalyje, 106 straipsnio 10 dalies a–f punktuose ir 106 straipsnio 11 dalyje ir Reglamento (ES) 2017/746 50 straipsnio 3 dalyje nurodytas užduotis

Užduoties sudėtingumas (orientaciniai kriterijai (*))	Veikia kaip	Atlygis visos dienos ekvivalentais
I kategorija — nuomonė, grindžiama nedideliu duomenų, dokumentų ir literatūros kiekiu — nesikonsultuojama su kitomis mokslo įstaigomis — nėra informacijos iš suinteresuotųjų subjektų, įskaitant pacientų organizacijas ir sveikatos priežiūros specialistus — preliminariai mažiau nei trys mėnesiai užduočiai atlikti	Pirmininkas / Pirmininko pavaduotojas	2
	Pranešėjas	3
	Pranešėjo padėjėjas	3
	Vertintojas	0,5
	Patarėjas, paskirtas konkrečiai užduočiai atlikti	0,5
II kategorija — nuomonė, grindžiama dideliu duomenų, dokumentų ir literatūros kiekiu — turi būti išnagrinėtos po konsultacijų gautos kitų mokslo įstaigų pastabos, jei tokių yra — turi būti išnagrinėta informacija iš suinteresuotųjų subjektų, įskaitant pacientų organizacijas ir sveikatos priežiūros specialistus — preliminariai nuo trijų iki šešių mėnesių užduočiai atlikti	Pirmininkas / Pirmininko pavaduotojas	3
	Pranešėjas	5
	Pranešėjo padėjėjas	5
	Vertintojas	1
	Patarėjas, paskirtas konkrečiai užduočiai atlikti	1

Užduoties sudėtingumas (orientaciniai kriterijai (*))	Veikia kaip	Atlygis visos dienos ekvivalentais
III kategorija — nuomonė, grindžiama dideliu duomenų, dokumentų ir literatūros kiekiu — turi būti išnagrinėtas po konsultacijų gautas didelis kitų mokslo įstaigų pastabų, jei tokių yra, kiekis — turi būti išnagrinėta daug informacijos iš suinteresuotųjų subjektų, įskaitant pacientų organizacijas ir sveikatos priežiūros specialistus — preliminariai daugiau kaip šeši mėnesiai užduočiai atlikti	Pirmininkas / Pirmininko pavaduotojas	4
	Pranešėjas	7
	Pranešėjo padėjėjas	7
	Vertintojas	2
	Patarėjas, paskirtas konkrečiai užduočiai atlikti	2
IV kategorija — indėlis, grindžiamas dideliu duomenų, dokumentų ir literatūros kiekiu — turi būti išnagrinėtas po konsultacijų gautas didelis kitų mokslo įstaigų pastabų, jei tokių yra, kiekis — turi būti išnagrinėta daug informacijos iš suinteresuotųjų subjektų, įskaitant pacientų organizacijas ir sveikatos priežiūros specialistus — preliminariai daugiau kaip dvylika mėnesių užduočiai atlikti	Pirmininkas / Pirmininko pavaduotojas	8
	Pranešėjas	21
	Pranešėjo padėjėjas	21
	Vertintojas	4
	Patarėjas, paskirtas konkrečiai užduočiai atlikti	4

(*) Kiekvienas iš šių kriterijų gali būti taikomas atskirai.“