Eiropas Savienības
Oficiālais Vēstnesis

LV
L sērija

2025/1324

8.7.2025.

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS LĒMUMS (ES) 2025/1324

(2025. gada 7. jūlijs),

ar ko attiecībā uz noteiktiem ar ekspertu grupām saistītiem administratīviem aspektiem un attiecībā uz papildu ekspertu grupas izraudzīšanos medicīnisko ierīču jomā groza Īstenošanas lēmumu (ES) 2019/1396

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2017/745 (2017. gada 5. aprīlis), kas attiecas uz medicīniskām ierīcēm, ar ko groza Direktīvu 2001/83/EK, Regulu (EK) Nr. 178/2002 un Regulu (EK) Nr. 1223/2009 un atceļ Padomes Direktīvas 90/385/EK un 93/42/EEK ([1]), un jo īpaši tās 106. panta 1. punktu,

tā kā:

(1) Ar Komisijas Īstenošanas lēmuma (ES) 2019/1396 ([2]) 1. pantu vairākās medicīnas jomās ir ieceltas ekspertu grupas. Minēto ekspertu grupu uzdevumi ir izklāstīti Regulas (ES) 2017/745 106. panta 9. un 10. punktā.

(2) Lai sniegtu zinātniskas un klīniskas konsultācijas saistībā ar medicīniskajām ierīcēm un *in vitro* diagnostiku, kas paredzētas mazām pacientu grupām, piemēram, pacientiem ar retām slimībām vai bērniem, būtu jāizveido papildu ekspertu grupa minētajā jomā.

(3) Kopš 2022. gada 1. marta saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) 2022/123 ([3]) 30. pantu Eiropas Zāļu aģentūra Komisijas vārdā nodrošina sekretariātu ekspertu grupām, kas ieceltas saskaņā ar Regulas (ES) 2017/745 106. panta 1. punktu. Tāpēc Īstenošanas lēmums (ES) 2019/1396 būtu attiecīgi jāgroza, lai atspoguļotu minētās izmaiņas.

(4) No Īstenošanas lēmuma (ES) 2019/1396 piemērošanas gūtā pieredze liecina, ka ir jāpielāgo daži tā tehniskie vai administratīvie aspekti, piemēram, zinātnisko atzinumu publicēšanas grafiks un atlīdzība ekspertiem par norādījumu, kopīgu specifikāciju un standartu izstrādi un pārskatīšanu.

(5) Ir notikušas apspriedes ar Medicīnisko ierīču koordinācijas grupu.

(6) Tāpēc Īstenošanas lēmums (ES) 2019/1396 būtu attiecīgi jāgroza,

IR PIEŅĒMUSI ŠO LĒMUMU.

1. pants

Īstenošanas lēmumu (ES) 2019/1396 groza šādi:

1) lēmuma 1. panta 1. punktu groza šādi:

a) punkta 11) apakšpunktu aizstāj ar šādu:

“11) *in vitro* diagnostikas medicīniskās ierīces (IVD);”;

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

([2]) Komisijas Īstenošanas lēmums (ES) 2019/1396 (2019. gada 10. septembrī), kurā izklāsta noteikumus par to, kā attiecībā uz ekspertu grupu izraudzīšanos medicīnisku ierīču jomā piemērot Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2017/745 (OV L 234, 11.9.2019., 23. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2019/1396/oj).

([3]) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2022/123 (2022. gada 25. janvāris) par pastiprinātu Eiropas Zāļu aģentūras lomu attiecībā uz zālēm un medicīniskajām ierīcēm krīžgatavības un krīžu pārvarēšanas kontekstā (OV L 20, 31.1.2022., 1. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/123/oj).

b) pievieno šādu 12) apakšpunktu:

"12) pediatrija un retās slimības.";

2) lēmuma 2. panta 6. punktu aizstāj ar šādu:

"6. Ja kādai ekspertu grupai ir liela darba slodze vai nepieciešamas speciālās zināšanas, tajā īpašas funkcijas vai uzdevuma veikšanai vai uz ierobežotu laiku var norīkot padomdevējus no centrālā saraksta vai citas ekspertu grupas.";

3) lēmuma 3. panta 1. punktu aizstāj ar šādu:

"1. Vienojoties ar 10. pantā minēto sekretariātu, ekspertu grupa var izveidot pastāvīgas vai īpašas (*ad hoc*) apakšgrupas, kurām uztic īpašus uzdevumus un kuru sastāvā ir noteikts skaits locekļu.";

4) lēmuma 8. pantu groza šādi:

a) virsrakstu aizstāj ar šādu:

"Atzinumu, viedokļu vai konsultāciju sagatavošana";

b) panta 1. punktu aizstāj ar šādu:

"1. Par katru sagatavojamo atzinumu, viedokli vai konsultāciju ekspertu grupas vai apakšgrupas priekšsēdētājs var iecelt ziņotāju, līdzziņotāju un pārskatītājus.";

5) lēmuma 9. pantu groza šādi:

a) panta 1. punkta pirmo daļu aizstāj ar šādu:

"Komiteja pēc 10. pantā minētā sekretariāta priekšlikuma un vienojoties ar Komisijas dienestiem, ar savu locekļu vienkāršu balsu vairākumu pieņem visām ekspertu grupām kopīgu reglamentu.";

b) panta 3. punktu aizstāj ar šādu:

"3. Komiteja, vienojoties ar 10. pantā minēto sekretariātu un Komisijas dienestiem, kopīgo reglamentu pēc vajadzības atjaunina.";

c) panta 4. punktu aizstāj ar šādu:

"4. Kopīgais reglaments ir publiski pieejams īpašā tīmekļa vietnē.";

6) lēmuma 10. panta 1. un 2. punktu aizstāj ar šādu tekstu:

"Eiropas Zāļu aģentūra, saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) 2022/123 (*) 30. pantu darbojoties kā ekspertu grupu sekretariāts, nodrošina sekretariātu arī šā lēmuma 7. pantā minētajai komitejai ("sekretariāts").

(*) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2022/123 (2022. gada 25. janvāris) par pastiprinātu Eiropas Zāļu aģentūras lomu attiecībā uz zālēm un medicīniskajām ierīcēm krīžgatavības un krīžu pārvarēšanas kontekstā (OV L 20, 31.1.2022., 1. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/123/oj).";

7) lēmuma 11. panta 2. punktu aizstāj ar šādu:

"2. Sekretariāts saskaņā ar Eiropas Zāļu aģentūrā spēkā esošajiem noteikumiem atlīdzina padomdevēju ceļa izdevumus un attiecīgā gadījumā uzturēšanās izdevumus saistībā ar to ekspertu grupu darbībām, uz kurām attiecas šis lēmums. Minētos izdevumus atlīdzina pieejamo resursu ietvaros, kas Eiropas Zāļu aģentūrai piešķirti ikgadējā resursu sadales procedūrā.";

8) lēmuma 12. panta 5. punktu aizstāj ar šādu:

"5. Ja 1.–4. punktā minētie pienākumi nav izpildīti, Komisija vai sekretariāts var veikt visus vajadzīgos pasākumus.";

9) lēmuma 14. pantu groza šādi:

a) ievaddaļas otro teikumu aizstāj ar šādu:

"Konkrētāk, sekretariāts īpašā tīmekļa vietnē publisko šādu informāciju:";

b) panta d) punktu aizstāj ar šādu:

"d) atzinumus, viedokļus un konsultācijas saskaņā ar 8. pantu.";

10) lēmuma 15. panta 3. punktu aizstāj ar šādu:

"3. Ja 1. un 2. punktā minētie pienākumi nav izpildīti, Komisija vai sekretariāts var veikt visus vajadzīgos pasākumus.";

11) pielikumu groza saskaņā ar šā lēmuma pielikumu.

2. pants

Šis lēmums stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tā *publicēšanas Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī.*

Briselē, 2025. gada 7. jūlijā

Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja
Ursula VON DER LEYEN

PIELIKUMS

Īstenošanas lēmuma (ES) 2019/1396 pielikumu groza šādi:

1) pielikuma 1. tabulu aizstāj ar šādu:

"1. tabula

Maksimālais darba dienu skaits, par kurām eksperti var saņemt atlīdzību par uzdevumiem, kas minēti Regulas (ES) 2017/745 54. panta 1. punktā un Regulas (ES) 2017/746 48. panta 6. punktā

	Regulas (ES) 2017/745 54. panta 1. punkts		Regulas (ES) 2017/746 48. panta 6. punkts
	Lēmums par to, vai būtu jāizstrādā zinātniskais atzinums (jā/nē)	Zinātniskā atzinuma izstrāde un sniegšana	Viedoklis par *in vitro* medicīniskās ierīces darbību
Priekšsēdētājs / priekšsēdētāja vietnieks	Neattiecas	3	3
Ziņotājs	1	5	5
Līdzziņotājs	1	5	5
Pārskatītājs	Neattiecas	1	1
Īpašam uzdevumam norīkots padomdevējs	Neattiecas	1	1"

2) pielikuma 2. tabulu aizstāj ar šādu:

"2. tabula

Maksimālais darba dienu skaits, par kurām eksperti var saņemt atlīdzību par uzdevumiem, kas minēti Regulas (ES) 2017/745 55. panta 3. punktā, 61. panta 2. punktā, 106. panta 10. punkta a)–f) apakšpunktā, 106. panta 11. punktā un Regulas (ES) 2017/746 50. panta 3. punktā

Uzdevuma sarežģītība (orientējoši kritēriji (*))	Statuss	Atlīdzība pilnas dienas ekvivalentos
I kategorija — Atzinums, kas balstās uz maza apjoma datu, dokumentu un literatūras izpētes — Ar citām zinātniskajām struktūrām neapspriežas — Nav informācijas no ieinteresētajām personām, t. sk. pacientu organizācijām un veselības aprūpes speciālistiem — Uzdevuma veikšanai orientējoši ir mazāk nekā trīs mēneši	Priekšsēdētājs / priekšsēdētāja vietnieks	2
	Ziņotājs	3
	Līdzziņotājs	3
	Pārskatītājs	0,5
	Īpašam uzdevumam norīkots padomdevējs	0,5
II kategorija — Atzinums, kas balstās uz ievērojama apjoma datu, dokumentu un literatūras izpētes — Jāizskata atsauksmes pēc apspriešanās ar citām zinātniskajām struktūrām, ja tāda notikusi — Jāizskata informācija, kas iegūta no ieinteresētajām personām, t. sk. pacientu organizācijām un veselības aprūpes speciālistiem — Uzdevuma veikšanai orientējoši ir trīs līdz seši mēneši	Priekšsēdētājs / priekšsēdētāja vietnieks	3
	Ziņotājs	5
	Līdzziņotājs	5
	Pārskatītājs	1
	Īpašam uzdevumam norīkots padomdevējs	1

Uzdevuma sarežģītība (orientējoši kritēriji (*))	Statuss	Atlīdzība pilnas dienas ekvivalentos
III kategorija — Atzinums, kas balstās uz ievērojama apjoma datu, dokumentu un literatūras izpētes — Jāizskata liels apjoms atsauksmju pēc apspriešanās ar citām zinātniskajām struktūrām, ja tāda notikusi — Jāizskata liels apjoms informācijas, kas iegūta no ieinteresētajām personām, t. sk. pacientu organizācijām un veselības aprūpes speciālistiem — Uzdevuma veikšanai orientējoši ir vairāk nekā seši mēneši	Priekšsēdētājs / priekšsēdētāja vietnieks	4
	Ziņotājs	7
	Līdzziņotājs	7
	Pārskatītājs	2
	Īpašam uzdevumam norīkots padomdevējs	2
IV kategorija — Devums, kas balstās uz ievērojama apjoma datu, dokumentu un literatūras izpētes — Jāizskata liels apjoms atsauksmju pēc apspriešanās ar citām zinātniskajām struktūrām, ja tāda notikusi — Jāizskata liels apjoms informācijas, kas iegūta no ieinteresētajām personām, t. sk. pacientu organizācijām un veselības aprūpes speciālistiem — Uzdevuma veikšanai orientējoši ir vairāk nekā divpadsmit mēneši	Priekšsēdētājs / priekšsēdētāja vietnieks	8
	Ziņotājs	21
	Līdzziņotājs	21
	Pārskatītājs	4
	Īpašam uzdevumam norīkots padomdevējs	4

(*) Katru šo kritēriju var piemērot neatkarīgi.”