2025/1324

8.7.2025

DEĊIŻJONI TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2025/1324

tas-7 ta' Lulju 2025

li temenda d-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni (UE) 2019/1396 fir-rigward ta' ċerti aspetti amministrattivi relatati mal-gruppi ta' esperti u fir-rigward tal-ħatra ta' grupp ta' esperti addizzjonali fil-qasam tal-apparati mediċi

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (UE) 2017/745 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-5 ta' April 2017 dwar apparati mediċi, li jemenda d-Direttiva 2001/83/KE, ir-Regolament (KE) Nru 178/2002 u r-Regolament (KE) Nru 1223/2009 u li jħassar id-Direttivi tal-Kunsill 90/385/KEE u 93/42/KEE ([1]), u b'mod partikolari l-Artikolu 106(1) tiegħu,

Billi:

(1) L-Artikolu 1 tad-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2019/1396 ([2]) jaħtar gruppi ta' esperti f'diversi oqsma mediċi. Il-kompiti ta' dawk il-gruppi ta' esperti huma stabbiliti fl-Artikolu 106(9) u (10) tar-Regolament (UE) 2017/745.

(2) Sabiex jingħataw pariri xjentifiċi u kliniċi fir-rigward ta' apparati mediċi u dijanjostika *in vitro* maħsuba għall-popolazzjonijiet żgħar ta' pazjenti, bħal għall-pazjenti b'marda rari jew għat-tfal, jenħtieġ li jinħatar bord ta' esperti addizzjonali f'dak il-qasam.

(3) Mill-1 ta' Marzu 2022, skont l-Artikolu 30 tar-Regolament (UE) 2022/123 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([3]), l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini, f'isem il-Kummissjoni, tipprovdi s-segretarjat għall-gruppi ta' esperti maħtura f'konformità mal-Artikolu 106(1) tar-Regolament (UE) 2017/745. Għalhekk, jenħtieġ li d-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni (UE) 2019/1396 tiġi emendata biex tirrifletti dik il-bidla.

(4) L-esperjenza bl-applikazzjoni tad-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni (UE) 2019/1396 uriet il-ħtieġa li jiġu adattati xi whud mill-aspetti tekniċi jew amministrattivi tagħha, bħat-twaqqit tal-pubblikazzjoni tal-opinjonijiet xjentifiċi u r-remunerazzjoni tal-esperti għall-iżvilupp u r-rieżami ta' gwida, speċifikazzjonijiet komuni u standards.

(5) Ġie kkonsultat il-Grupp ta' Koordinazzjoni dwar l-Apparat Mediku.

(6) Għalhekk, jenħtieġ li d-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni (UE) 2019/1396 tiġi emendata kif xieraq,

ADOTTAT DIN ID-DEĊIŻJONI:

Artikolu 1

Id-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni (UE) 2019/1396 hija emendata kif ġej:

(1) L-Artikolu 1(1) huwa emendat kif ġej:

(a) il-punt (11) huwa sostitwit b'dan li ġej:

"(11) Apparati mediċi dijanjostiċi in vitro (IVD);";

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

([2]) Id-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2019/1396 tal-10 ta' Settembru 2019 li tistabbilixxi r-regoli għall-applikazzjoni tar-Regolament (UE) 2017/745 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill fir-rigward tal-ħatra ta' gruppi ta' esperti fil-qasam tal-apparati mediċi (ĠU L 234, 11.9.2019, p. 23, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2019/1396/oj).

([3]) Ir-Regolament (UE) 2022/123 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-25 ta' Jannar 2022 dwar rwol imsaħħaħ għall-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini fit-tħejjija għall-kriżijiet u fil-maniġġar tagħhom għall-prodotti mediċinali u għall-apparati mediċi (ĠU L 20, 31.1.2022, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/123/oj).

(b) jiżdied il-punt (12) li ġej:

"(12) Pedjatrija u mard rari.";

(2) L-Artikolu 2(6) huwa sostitwit b'dan li ġej:

"6. Meta jkun meħtieġ minħabba l-ammont ta' xogħol ta' grupp ta' esperti partikolari jew il-ħtieġa li tiġi pprovduta l-kompetenza meħtieġa lil grupp ta' esperti partikolari, konsulenti fil-lista ċentrali jew fi grupp ta' esperti ieħor jistgħu jiġu assenjati lil dak il-grupp ta' esperti għal rwol jew kompitu speċifiku u għal perjodu ta' żmien limitat.";

(3) L-Artikolu 3(1) huwa sostitwit b'dan li ġej:

"1. Grupp ta' esperti jista', bi qbil mas-Segretarjat imsemmi fl-Artikolu 10, jistabbilixxi sottogruppi permanenti jew ad hoc fdati b'kompiti speċifiċi u magħmulin minn ċertu numru tal-membri tiegħu.";

(4) L-Artikolu 8 huwa emendat kif ġej:

(a) it-titolu huwa sostitwit b'dan li ġej:

"Tħejjija tal-opinjonijiet, tal-fehmiet jew tal-pariri";

(b) il-paragrafu 1 huwa sostitwit b'dan li ġej:

"1. Għal kull opinjoni, fehma jew parir li jkunu qed jitħejjew, il-President tal-grupp ta' esperti jew tas-sottogrupp jista' jaħtar relatur, korelatur jew rieżaminaturi.';

(5) L-Artikolu 9 huwa emendat kif ġej:

(a) fil-paragrafu 1, l-ewwel subparagrafu huwa sostitwit b'dan li ġej:

"Fuq proposta mis-Segretarjat imsemmi fl-Artikolu 10 u bi qbil mas-servizzi tal-Kummissjoni, il-Kumitat għandu jadotta regoli ta' proċedura komuni għall-gruppi ta' esperti kollha b'maġġoranza sempliċi tal-membri tiegħu.";

(b) il-paragrafu 3 huwa sostitwit b'dan li ġej:

"3. Il-Kumitat għandu, bi qbil mas-Segretarjat imsemmi fl-Artikolu 10 u mas-servizzi tal-Kummissjoni, jaġġorna r-regoli ta' proċedura komuni meta jkun meħtieġ.";

(c) il-paragrafu 4 huwa sostitwit b'dan li ġej:

"4. Ir-regoli ta' proċedura komuni għandhom ikunu disponibbli għall-pubbliku fuq sit web dedikat.";

(6) fl-Artikolu 10, il-paragrafi 1 u 2 huma sostitwiti b'dawn li ġejjin:

"L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini, li taġixxi bħala segretarjat għall-gruppi ta' esperti f'konformità mal-Artikolu 30 tar-Regolament (UE) 2022/123 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (*), għandha tipprovdi wkoll is-segretarjat għall-Kumitat imsemmi fl-Artikolu 7 ta' din id-Deċiżjoni (is-"Segretarjat").

(*) Ir-Regolament (UE) 2022/123 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-25 ta' Jannar 2022 dwar rwol imsaħħaħ għall-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini fit-tħejjija għall-kriżijiet u fil-maniġġar tagħhom għall-prodotti mediċinali u għall-apparati mediċi (ĠU L 20, 31.1.2022, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/123/oj).";

(7) fl-Artikolu 11, il-paragrafu 2 huwa sostitwit b'dan li ġej:

"2. L-ispejjeż tal-ivvjaġġar u, fejn xieraq, tas-sussistenza tal-konsulenti b'rabta mal-attivitajiet tal-gruppi ta' esperti regolati minn din id-Deċiżjoni għandhom jiġu rimborżati mis-Segretarjat f'konformità mad-dispożizzjonijiet fis-seħħ fl-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini. Dawk l-ispejjeż għandhom jiġu rimborżati fil-limiti tal-approprjazzjonijiet disponibbli allokati lill-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini skont il-proċedura annwali għall-allokazzjoni tar-riżorsi.";

(8) L-Artikolu 12(5) huwa sostitwit b'dan li ġej:

"5. Meta l-obbligi msemmija fil-paragrafi 1 sa 4 ma jiġux issodisfati, il-Kummissjoni jew is-Segretarjat jistgħu jieħdu l-miżuri xierqa kollha.";

(9) L-Artikolu 14 huwa emendat kif ġej:

(a) fil-parti introduttorja, it-tieni sentenza hija sostitwita b'dan li ġej:

"Is-Segretarjat għandu, b'mod partikolari, jagħmel l-informazzjoni li ġejja disponibbli għall-pubbliku fuq sit web dedikat:";

(b) il-punt (d) huwa sostitwit b'dan li ġej:

"(d) opinjonijiet, fehmiet u pariri f'konformità mal-Artikolu 8.";

(10) L-Artikolu 15(3) huwa sostitwit b'dan li ġej:

"3. Meta l-obbligi msemmija fil-paragrafi 1 u 2 ma jiġux issodisfati, il-Kummissjoni jew is-Segretarjat jistgħu jieħdu l-miżuri xierqa kollha.";

(11) l-Anness huwa emendat f'konformità mal-Anness ta' din id-Deċiżjoni.

Artikolu 2

Din id-Deċiżjoni għandha tidħol fis-seħħ fl-għoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tagħha f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Magħmul fi Brussell, is-7 ta' Lulju 2025.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN

ANNESS

L-Anness tad-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni (UE) 2019/1396 huwa emendat kif ġej:

(1) It-Tabella 1 hija sostitwita b'din li ġejja:

"Tabella 1

L-għadd massimu ta' jiem ta' xogħol li għalihom l-esperti jistgħu jiġu remunerati għal kompiti kif imsemmi fl-Artikolu 54(1) tar-Regolament (UE) 2017/745 u fl-Artikolu 48(6) tar-Regolament (UE) 2017/746

	Ir-Regolament (UE) 2017/745 l-Artikolu 54(1)		Ir-Regolament (UE) 2017/746 l-Artikolu 48(6)
	Deċiżjoni dwar jekk għandhiex tiġi żviluppata opinjoni xjentifika (Iva/Le)	L-iżvilupp u l-għoti ta' opinjoni xjentifika	L-għoti ta' fehma dwar il-prestazzjoni ta' apparat mediku dijanjostiku in vitro
President/Viċi President	M/A	3	3
Relatur	1	5	5
Korelatur	1	5	5
Rieżaminatur	M/A	1	1
Konsulent assenjat għal kompitu speċifiku	M/A	1	1"

(2) It-Tabella 2 hija sostitwita b'din li ġejja:

"Tabella 2

L-għadd massimu ta' jiem ta' xogħol li għalihom l-esperti jistgħu jiġu remunerati għall-kompiti skont l-Artikolu 55(3), l-Artikolu 61(2), l-Artikolu 106(10), il-punti (a) sa (f), u l-Artikolu 106(11) tar-Regolament (UE) 2017/745 u l-Artikolu 50(3) tar-Regolament (UE) 2017/746

Kumplessità tal-kompitu (kriterji indikattivi (*))	Taġixxi bħala	Remunerazzjoni f'ekwivalenti ta' jiem sħaħ
Kategorija I — opinjoni bbażata fuq eżaminazzjoni ta' volum baxx ta' data, dokumenti u letteratura — l-ebda konsultazzjoni ma' korpi xjentifiċi oħrajn — l-ebda informazzjoni disponibbli mill-partijiet ikkonċernati inklużi organizzazzjonijiet tal-pazjenti u professjonisti tal-kura tas-saħħa — b'mod indikattiv, inqas minn tliet xhur sabiex jitwettaq il-kompitu	President/Viċi President	2
	Relatur	3
	Korelatur	3
	Rieżaminatur	0,5
	Konsulent assenjat għal kompitu speċifiku	0,5
Kategorija II — opinjoni bbażata fuq volum sinifikanti ta' data, dokumenti u letteratura — feedback wara konsultazzjoni, jekk ikun hemm, ta' korpi xjentifiċi oħrajn, li għandu jiġu eżaminat — informazzjoni disponibbli mill-partijiet ikkonċernati inklużi l-organizzazzjonijiet tal-pazjenti u l-professjonisti tal-kura tas-saħħa, li għandha tiġi eżaminata — b'mod indikattiv, minn tliet sa sitt xhur sabiex jitwettaq il-kompitu	President/Viċi President	3
	Relatur	5
	Korelatur	5
	Rieżaminatur	1
	Konsulent assenjat għal kompitu speċifiku	1

Kumplessità tal-kompitu (kriterji indikattivi (*))	Taġixxi bħala	Remunerazzjoni f'ekwivalenti ta' jiem sħaħ
Kategorija III — opinjoni bbażata fuq volum sinifikanti ta' data, dokumenti u letteratura — volum għoli ta' feedback wara konsultazzjoni, jekk ikun hemm, ta' korpi xjentifiċi oħrajn, li għandu jiġi eżaminat — ammont kbir ta' informazzjoni disponibbli mill-partijiet ikkonċernati inklużi l-organizzazzjonijiet tal-pazjenti u l-professjonisti tal-kura tas-saħħa, li għandu jiġi eżaminat — b'mod indikattiv, aktar minn sitt xhur sabiex jitwettaq il-kompitu	President/Viċi President	4
	Relatur	7
	Korelatur	7
	Rieżaminatur	2
	Konsulent assenjat għal kompitu speċifiku	2
Kategorija IV — opinjoni bbażata fuq volum sinifikanti ta' data, dokumenti u letteratura — volum għoli ta' feedback wara konsultazzjoni, jekk ikun hemm, ta' korpi xjentifiċi oħrajn, li għandu jiġi eżaminat — ammont kbir ta' informazzjoni disponibbli mill-partijiet ikkonċernati inklużi l-organizzazzjonijiet tal-pazjenti u l-professjonisti tal-kura tas-saħħa, li għandu jiġi eżaminat — b'mod indikattiv, aktar minn tnax-il xahar sabiex jitwettaq il-kompitu	President/Viċi President	8
	Relatur	21
	Korelatur	21
	Rieżaminatur	4
	Konsulent assenjat għal kompitu speċifiku	4

(*) Kull wieħed minn dawn il-kriterji jista' jiġi applikat b'mod indipendenti"