Publicatieblad
van de Europese Unie

NL
L-serie

2025/1324

8.7.2025

UITVOERINGSBESLUIT (EU) 2025/1324 VAN DE COMMISSIE

van 7 juli 2025

tot wijziging van Uitvoeringsbesluit (EU) 2019/1396 wat betreft bepaalde administratieve aspecten in verband met deskundigenpanels en wat betreft de aanwijzing van een extra deskundigenpanel op het gebied van medische hulpmiddelen

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad ([1]), en met name artikel 106, lid 1,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Bij artikel 1 van Uitvoeringsbesluit (EU) 2019/1396 van de Commissie ([2]) zijn deskundigenpanels op verschillende medische gebieden aangewezen. De taken van die deskundigenpanels zijn vastgesteld in artikel 106, leden 9 en 10, van Verordening (EU) 2017/745.

(2) Om wetenschappelijke en klinische raadgeving te kunnen verstrekken met betrekking tot hulpmiddelen en in-vitrodiagnostiek voor kleine patiëntenpopulaties, die bijvoorbeeld bestemd zijn voor patiënten met een zeldzame ziekte of voor kinderen, moet op dat gebied een extra deskundigenpanel worden aangewezen.

(3) Overeenkomstig artikel 30 van Verordening (EU) 2022/123 van het Europees Parlement en de Raad ([3]) verzorgt het Europees Geneesmiddelenbureau namens de Commissie sinds 1 maart 2022 het secretariaat van de op grond van artikel 106, lid 1, van Verordening (EU) 2017/745 aangewezen deskundigenpanels. Uitvoeringsbesluit (EU) 2019/1396 moet daarom worden gewijzigd om die verandering te weerspiegelen.

(4) Uit de ervaring met de toepassing van Uitvoeringsbesluit (EU) 2019/1396 is gebleken dat sommige technische of administratieve aspecten van dat besluit moeten worden aangepast, zoals het tijdschema voor het uitvaardigen van wetenschappelijke adviezen en de vergoeding van deskundigen voor het opstellen en herzien van richtsnoeren, gemeenschappelijke specificaties en normen.

(5) De Coördinatiegroep voor medische hulpmiddelen is geraadpleegd.

(6) Uitvoeringsbesluit (EU) 2019/1396 moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd,

HEEFT HET VOLGENDE BESLUIT VASTGESTELD:

Artikel 1

Uitvoeringsbesluit (EU) 2019/1396 wordt als volgt gewijzigd:

1) artikel 1, lid 1, wordt als volgt gewijzigd:

a) punt 11) wordt vervangen door:

“11) medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek (IVD);”;

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

([2]) Uitvoeringsbesluit (EU) 2019/1396 van de Commissie van 10 september 2019 tot vaststelling van de uitvoeringsbepalingen van Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad met betrekking tot de aanwijzing van deskundigenpanels op het gebied van medische hulpmiddelen (PB L 234 van 11.9.2019, blz. 23, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2019/1396/oj).

([3]) Verordening (EU) 2022/123 van het Europees Parlement en de Raad van 25 januari 2022 betreffende een grotere rol van het Europees Geneesmiddelenbureau inzake crisisparaatheid en -beheersing op het gebied van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen (PB L 20 van 31.1.2022, blz. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/123/oj).

b) het volgende punt 12) wordt toegevoegd:

"12) pediatrie en zeldzame ziekten.";

2) in artikel 2 wordt lid 6 vervangen door:

"6. Waar nodig wegens de werkbelasting van een bepaald deskundigenpanel of de noodzaak om een bepaald deskundigenpanel de vereiste expertise te verstrekken, kunnen adviseurs van de centrale lijst of van een ander deskundigenpanel voor een specifieke rol of taak en voor een beperkte periode aan dat deskundigenpanel worden toegewezen.";

3) in artikel 3 wordt lid 1 vervangen door:

"1. Een deskundigenpanel kan in overleg met het in artikel 10 bedoelde secretariaat permanente of ad-hocsubgroepen instellen die uit een aantal van zijn leden bestaan en specifieke taken krijgen toevertrouwd.";

4) artikel 8 wordt als volgt gewijzigd:

a) de titel wordt vervangen door:

"Voorbereiding van adviezen, meningen of raadgevingen";

b) lid 1 wordt vervangen door:

"1. Voor adviezen, meningen of raadgevingen die worden voorbereid kan de voorzitter van het deskundigenpanel of de subgroep een rapporteur, een corapporteur en beoordelaars aanwijzen.";

5) artikel 9 wordt als volgt gewijzigd:

a) in lid 1 wordt de eerste alinea vervangen door:

"Op voorstel van het in artikel 10 bedoelde secretariaat en in overleg met de Commissie stelt het Comité met eenvoudige meerderheid van de stemmen een gemeenschappelijk reglement van orde voor alle deskundigenpanels vast.";

b) lid 3 wordt vervangen door:

"3. In overleg met het in artikel 10 bedoelde secretariaat en de diensten van de Commissie actualiseert het Comité het gemeenschappelijk reglement van orde indien nodig.";

c) lid 4 wordt vervangen door:

"4. Het gemeenschappelijk reglement van orde wordt openbaar gemaakt op een speciaal daarvoor bestemde website.";

6) in artikel 10 worden de leden 1 en 2 vervangen door:

"Het Europees Geneesmiddelenbureau, dat overeenkomstig artikel 30 van Verordening (EU) 2022/123 van het Europees Parlement en de Raad (*) optreedt als secretariaat voor de deskundigenpanels, verzorgt ook het secretariaat van het in artikel 7 van dit besluit bedoelde comité (het "Secretariaat").

_____

(*) Verordening (EU) 2022/123 van het Europees Parlement en de Raad van 25 januari 2022 betreffende een grotere rol van het Europees Geneesmiddelenbureau inzake crisisparaatheid en -beheersing op het gebied van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen (PB L 20 van 31.1.2022, blz. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/123/oj).";

7) in artikel 11 wordt lid 2 vervangen door:

"2. Reiskosten en, in voorkomend geval, verblijfkosten van adviseurs in verband met de werkzaamheden van de onder dit besluit vallende deskundigenpanels worden door het Secretariaat vergoed overeenkomstig de in het Europees Geneesmiddelenbureau van kracht zijnde bepalingen. Die kosten worden vergoed voor zover de middelen die volgens de jaarlijkse toewijzingsprocedure aan het Europees Geneesmiddelenbureau zijn toegekend, hiervoor volstaan.";

8) in artikel 12 wordt lid 5 vervangen door:

"5. Indien de in de leden 1 tot en met 4 bedoelde verplichtingen niet worden nagekomen, kan de Commissie of het Secretariaat alle passende maatregelen nemen.";

9) artikel 14 wordt als volgt gewijzigd:

a) in het inleidend gedeelte wordt de tweede zin vervangen door:

"Het Secretariaat maakt met name op een speciaal daarvoor bestemde website het volgende bekend:";

b) punt d) wordt vervangen door:

"d) adviezen, meningen en raadgevingen overeenkomstig artikel 8.";

10) in artikel 15 wordt lid 3 vervangen door:

"3. Indien de in de leden 1 en 2 bedoelde verplichtingen niet worden nagekomen, kan de Commissie of het Secretariaat alle passende maatregelen nemen.";

11) de bijlage wordt gewijzigd overeenkomstig de bijlage bij dit besluit.

Artikel 2

Dit besluit treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Gedaan te Brussel, 7 juli 2025.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

BIJLAGE

De bijlage bij Uitvoeringsbesluit (EU) 2019/1396 wordt als volgt gewijzigd:

1) tabel 1 wordt vervangen door:

"Tabel 1

Maximale aantal werkdagen waarvoor deskundigen kunnen worden vergoed voor de in artikel 54, lid 1, van Verordening (EU) 2017/745 en artikel 48, lid 6, van Verordening (EU) 2017/746 bedoelde taken

	Verordening (EU) 2017/745 Artikel 54, lid 1		Verordening (EU) 2017/746 Artikel 48, lid 6
	Beslissing of een wetenschappelijk advies moet worden opgesteld (Ja/Neen)	Opstelling en verstrekking van een wetenschappelijk advies	Verstrekking van een mening over de prestaties van een medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek
Voorzitter/vicevoorzitter	n.v.t.	3	3
Rapporteur	1	5	5
Corapporteur	1	5	5
Beoordelaar	n.v.t.	1	1
Voor een specifieke taak aangewezen adviseur	n.v.t.	1	1"

2) tabel 2 wordt vervangen door:

"Tabel 2

Maximale aantal werkdagen waarvoor deskundigen kunnen worden vergoed voor de in artikel 55, lid 3, artikel 61, lid 2, artikel 106, lid 10, punten a) tot en met f), en artikel 106, lid 11, van Verordening (EU) 2017/745 en artikel 50, lid 3, van Verordening (EU) 2017/746 bedoelde taken

Complexiteit van de taak (indicatieve criteria (*))	Handelend als	Vergoeding in equivalenten van een volledige dag
Categorie I — advies op basis van onderzoek van een gering volume gegevens, documenten en literatuur — geen raadpleging van andere wetenschappelijke instanties — geen informatie beschikbaar van belanghebbenden, waaronder patiëntenorganisaties en beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg — naar schatting minder dan drie maanden om de taak uit te voeren	Voorzitter/vicevoorzitter	2
	Rapporteur	3
	Corapporteur	3
	Beoordelaar	0,5
	Voor een specifieke taak aangewezen adviseur	0,5
Categorie II — advies op basis van een aanzienlijk volume gegevens, documenten en literatuur — te onderzoeken feedback na raadpleging, in voorkomend geval, van andere wetenschappelijke instanties — te onderzoeken beschikbare informatie van belanghebbenden, waaronder patiëntenorganisaties en beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg — naar schatting drie à zes maanden om de taak uit te voeren	Voorzitter/vicevoorzitter	3
	Rapporteur	5
	Corapporteur	5
	Beoordelaar	1
	Voor een specifieke taak aangewezen adviseur	1

Complexiteit van de taak (indicatieve criteria (*))	Handelend als	Vergoeding in equivalenten van een volledige dag
Categorie III — advies op basis van een aanzienlijk volume gegevens, documenten en literatuur — groot volume te onderzoeken feedback na raadpleging, in voorkomend geval, van andere wetenschappelijke instanties — groot volume te onderzoeken beschikbare informatie van belanghebbenden, waaronder patiëntenorganisaties en beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg — naar schatting meer dan zes maanden om de taak uit te voeren	Voorzitter/vicevoorzitter	4
	Rapporteur	7
	Corapporteur	7
	Beoordelaar	2
	Voor een specifieke taak aangewezen adviseur	2
Categorie IV — bijdragen op basis van een aanzienlijk volume gegevens, documenten en literatuur — groot volume te onderzoeken feedback na raadpleging, in voorkomend geval, van andere wetenschappelijke instanties — groot volume te onderzoeken beschikbare informatie van belanghebbenden, waaronder patiëntenorganisaties en beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg — naar schatting meer dan twaalf maanden om de taak uit te voeren	Voorzitter/vicevoorzitter	8
	Rapporteur	21
	Corapporteur	21
	Beoordelaar	4
	Voor een specifieke taak aangewezen adviseur	4

(*) Elk van deze criteria kan onafhankelijk worden toegepast.”