2025/1324

8.7.2025

VYKONÁVACIE ROZHODNUTIE KOMISIE (EÚ) 2025/1324

zo 7. júla 2025,

ktorým sa mení vykonávacie rozhodnutie (EÚ) 2019/1396, pokiaľ ide o určité administratívne aspekty týkajúce sa panelov odborníkov a pokiaľ ide o vymenovanie ďalšieho panelu odborníkov v oblasti zdravotníckych pomôcok

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745 z 5. apríla 2017 o zdravotníckych pomôckach, zmene smernice 2001/83/ES, nariadenia (ES) č. 178/2002 a nariadenia (ES) č. 1223/2009 a o zrušení smerníc Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS ([1]), a najmä na jeho článok 106 ods. 1,

keďže:

(1) V článku 1 vykonávacieho rozhodnutia Komisie (EÚ) 2019/1396 ([2]) sa vymenúvajú panely odborníkov vo viacerých zdravotníckych oblastiach. Úlohy týchto panelov odborníkov sú stanovené v článku 106 ods. 9 a 10 nariadenia (EÚ) 2017/745.

(2) S cieľom poskytovať vedecké a klinické poradenstvo v súvislosti so zdravotníckymi pomôckami a s diagnostikou *in vitro* určenými pre menšie skupiny pacientov, napríklad pre pacientov so zriedkavými chorobami alebo pre deti, by sa v tejto oblasti mal vymenovať ďalší panel odborníkov.

(3) Od 1. marca 2022 podľa článku 30 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2022/123 ([3]) Európska agentúra pre lieky v mene Komisie zabezpečuje sekretariát pre panely odborníkov vymenovaných v súlade s článkom 106 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2017/745. S cieľom zohľadniť uvedenú zmenu by sa preto malo zmeniť vykonávacie rozhodnutie (EÚ) 2019/1396.

(4) Skúsenosti s uplatňovaním vykonávacieho rozhodnutia (EÚ) 2019/1396 ukázali potrebu prispôsobiť niektoré jeho technické alebo administratívne aspekty, ako je načasovanie uverejňovania vedeckých stanovísk a odmeňovanie odborníkov za vypracovanie a preskúmanie usmernení, spoločných špecifikácií a noriem.

(5) Uskutočnila sa konzultácia s Koordinačnou skupinou pre zdravotnícke pomôcky.

(6) Vykonávacie rozhodnutie (EÚ) 2019/1396 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť,

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

Článok 1

Vykonávacie rozhodnutie (EÚ) 2019/1396 sa mení takto:

1. Článok 1 ods. 1 sa mení takto:

   a) bod 11 sa nahrádza takto:

      „11. diagnostické zdravotnícke pomôcky in vitro (IVD);“

([1]) Ú. v. EÚ L 117, 5.5.2017, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj.

([2]) Vykonávacie rozhodnutie Komisie (EÚ) 2019/1396 z 10. septembra 2019, ktorým sa stanovujú pravidlá uplatňovania nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745, pokiaľ ide o vymenovanie panelov odborníkov v oblasti zdravotníckych pomôcok (Ú. v. EÚ L 234, 11.9.2019, s. 23, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2019/1396/oj).

([3]) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2022/123 z 25. januára 2022 o posilnenej úlohe Európskej agentúry pre lieky z hľadiska pripravenosti na krízy a krízového riadenia v oblasti liekov a zdravotníckych pomôcok (Ú. v. EÚ L 20, 31.1.2022, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/123/oj).

b) dopĺňa sa tento bod 12:

„12. detské a zriedkavé choroby.“

2. Článok 2 ods. 6 sa nahrádza takto:

„6. Ak je to potrebné vzhľadom na pracovnú záťaž určitého panelu odborníkov alebo potrebu poskytnúť požadované odborné znalosti určitému panelu odborníkov, na konkrétne úlohy alebo funkcie a na obmedzené obdobie možno tomuto panelu odborníkov prideliť poradcov z centrálneho zoznamu alebo z iného panelu odborníkov.“

3. Článok 3 ods. 1 sa nahrádza takto:

„1. Panel odborníkov môže po dohode so sekretariátom uvedeným v článku 10 zriadiť trvalé alebo *ad hoc* podskupiny, poverené konkrétnymi úlohami a zložené z určitého počtu jej členov.“

4. Článok 8 sa mení takto:

a) názov sa nahrádza takto:

„Príprava stanovísk, názorov alebo poradenstva“;

b) odsek 1 sa nahrádza takto:

„1. Pre každé pripravované stanovisko, názor alebo poradenstvo môže predseda panelu odborníkov alebo podskupiny vymenovať spravodajcu, spoluspravodajcu a posudzovateľov.“

5. Článok 9 sa mení takto:

a) v odseku 1 sa prvý pododsek nahrádza takto:

„Výbor prijme na návrh sekretariátu uvedeného v článku 10 a po dohode s útvarmi Komisie spoločný rokovací poriadok pre všetky panely odborníkov jednoduchou väčšinou svojich členov.“;

b) odsek 3 sa nahrádza takto:

„3. Výbor po dohode so sekretariátom uvedeným v článku 10 a útvarmi Komisie v prípade potreby aktualizuje spoločný rokovací poriadok.“;

c) odsek 4 sa nahrádza takto:

„4. Spoločný rokovací poriadok je verejne dostupný na osobitnom webovom sídle.“

6. V článku 10 sa odseky 1 a 2 nahrádzajú takto:

„Európska agentúra pre lieky, ktorá pôsobí ako sekretariát panelov odborníkov v súlade s článkom 30 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2022/123 (*), zabezpečuje aj sekretariát pre výbor uvedený v článku 7 tohto rozhodnutia (ďalej len ‚sekretariát‘).

_____

(*) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2022/123 25. januára 2022 o posilnenej úlohe Európskej agentúry pre lieky z hľadiska pripravenosti na krízy a krízového riadenia v oblasti liekov a zdravotníckych pomôcok (Ú. v. EÚ L 20, 31.1.2022, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/123/oj).“

7. V článku 11 sa odsek 2 nahrádza takto:

„2. Cestovné náklady a v prípade potreby náklady na stravu a ubytovanie poradcov v súvislosti s činnosťou panelov odborníkov, na ktoré sa vzťahuje toto rozhodnutie, uhrádza sekretariát v súlade s ustanoveniami platnými v Európskej agentúre pre lieky. Tieto výdavky sa uhradia do výšky disponibilných rozpočtových prostriedkov, ktoré sa Európskej agentúre pre lieky prideľujú v rámci ročného postupu prideľovania finančných prostriedkov.“

8. Článok 12 ods. 5 sa nahrádza takto:

„5. Ak povinnosti uvedené v odsekoch 1 až 4 nie sú splnené, Komisia alebo sekretariát môžu prijať všetky primerané opatrenia.“

9. Článok 14 sa mení takto:

a) v úvodnej časti sa druhá veta nahrádza takto:

„Sekretariát sprístupní verejnosti na osobitnom webovom sídle najmä tieto informácie:“;

b) písmeno d) sa nahrádza takto:

„d) stanoviská, názory a poradenstvo v súlade s článkom 8.“

10. Článok 15 ods. 3 sa nahrádza takto:

„3. Ak povinnosti uvedené v odsekoch 1 a 2 nie sú splnené, Komisia alebo sekretariát môžu prijať všetky primerané opatrenia.“

11. Príloha sa mení v súlade s prílohou k tomuto rozhodnutiu.

Článok 2

Toto rozhodnutie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

V Bruseli 7. júla 2025

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

PRÍLOHA

Príloha k vykonávaciemu rozhodnutiu (EÚ) 2019/1396 sa mení takto:

1. Tabuľka 1 sa nahrádza takto:

„Tabuľka 1

Maximálny počet pracovných dní, za ktoré môžu byť odborníci odmenení za úlohy uvedené v článku 54 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2017/745 a článku 48 ods. 6 nariadenia (EÚ) 2017/746

	Nariadenie (EÚ) 2017/745 článok 54 ods. 1		Nariadenie (EÚ) 2017/746 článok 48 ods. 6
	Rozhodnutie o tom, či by sa malo vypracovať vedecké stanovisko (Áno/Nie)	Vypracovanie a poskytnutie vedeckého stanoviska	Poskytovanie názoru o výkonnosti diagnostickej zdravotníckej pomôcky *in vitro*
Predseda/podpredseda	neuvádza sa	3	3
Spravodajca	1	5	5
Spoluspravodajca	1	5	5
Posudzovateľ	neuvádza sa	1	1
Poradca pridelený na konkrétnu úlohu	neuvádza sa	1	1“.

2. Tabuľka 2 sa nahrádza takto:

„Tabuľka 2

Maximálny počet pracovných dní, za ktoré môžu byť odborníci odmenení za úlohy uvedené v článku 55 ods. 3, článku 61 ods. 2, článku 106 ods. 10 písm. a) až f) a v článku 106 ods. 11 nariadenia (EÚ) 2017/745 a v článku 50 ods. 3 nariadenia (EÚ) 2017/746

Zložitosť úlohy [orientačné kritériá (*)]	Funkcia	Odmena v ekvivalentoch celého dňa
Kategória I — stanovisko založené na preskúmaní malého objemu údajov, dokumentov a literatúry, — bez konzultácie s inými vedeckými subjektmi, — od zainteresovaných strán vrátane organizácií pacientov a zdravotníckych pracovníkov nie sú dostupné žiadne informácie, — orientačne menej ako tri mesiace na splnenie úlohy	Predseda/podpredseda	2
	Spravodajca	3
	Spoluspravodajca	3
	Posudzovateľ	0,5
	Poradca pridelený na konkrétnu úlohu	0,5
Kategória II — stanovisko založené na preskúmaní značného objemu údajov, dokumentov a literatúry, — spätná väzba v nadväznosti na prípadné konzultácie s inými vedeckými orgánmi, ktorú je potrebné preskúmať, — od zainteresovaných strán vrátane organizácií pacientov a zdravotníckych pracovníkov sú dostupné informácie, ktoré je potrebné preskúmať, — orientačne tri až šesť mesiacov na splnenie úlohy	Predseda/podpredseda	3
	Spravodajca	5
	Spoluspravodajca	5
	Posudzovateľ	1
	Poradca pridelený na konkrétnu úlohu	1

Zložitosť úlohy [orientačné kritériá (*)]	Funkcia	Odmena v ekvivalentoch celého dňa
Kategória III — stanovisko založené na preskúmaní značného objemu údajov, dokumentov a literatúry, — rozsiahla spätná väzba v nadväznosti na prípadné konzultácie s inými vedeckými orgánmi, ktorú je potrebné preskúmať, — od zainteresovaných strán vrátane organizácií pacientov a zdravotníckych pracovníkov je dostupný veľký objem informácií, ktoré je potrebné preskúmať, — orientačne viac ako šesť mesiacov na splnenie úlohy	Predseda/podpredseda	4
	Spravodajca	7
	Spoluspravodajca	7
	Posudzovateľ	2
	Poradca pridelený na konkrétnu úlohu	2
Kategória IV — príspevky založené na preskúmaní značného objemu údajov, dokumentov a literatúry, — rozsiahla spätná väzba v nadväznosti na prípadné konzultácie s inými vedeckými orgánmi, ktorú je potrebné preskúmať, — od zainteresovaných strán vrátane organizácií pacientov a zdravotníckych pracovníkov je dostupný veľký objem informácií, ktoré je potrebné preskúmať, — orientačne viac ako dvanásť mesiacov na splnenie úlohy	Predseda/podpredseda	8
	Spravodajca	21
	Spoluspravodajca	21
	Posudzovateľ	4
	Poradca pridelený na konkrétnu úlohu	4

(*) Každé z týchto kritérií sa môže uplatňovať nezávisle.“