Uradni list
Evropske unije

SL
Serija L

2025/1324

8.7.2025

IZVEDBENI SKLEP KOMISIJE (EU) 2025/1324

z dne 7. julija 2025

o spremembi Izvedbenega sklepa (EU) 2019/1396 glede nekaterih upravnih vidikov v zvezi s strokovnimi odbori in imenovanja dodatnega strokovnega odbora na področju medicinskih pripomočkov

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) 2017/745 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 5. aprila 2017 o medicinskih pripomočkih, spremembi Direktive 2001/83/ES, Uredbe (ES) št. 178/2002 in Uredbe (ES) št. 1223/2009 ter razveljavitvi direktiv Sveta 90/385/EGS in 93/42/EGS ([1]) ter zlasti člena 106(1) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Na podlagi člena 1 Izvedbenega sklepa Komisije (EU) 2019/1396 ([2]) se imenujejo strokovni odbori na več zdravstvenih področjih. Naloge navedenih strokovnih odborov so določene v členu 106(9) in (10) Uredbe (EU) 2017/745.

(2) Za zagotovitev znanstvenega in kliničnega svetovanja v zvezi z medicinskimi pripomočki ter *in vitro* diagnostičnimi medicinskimi pripomočki, namenjenimi majhnim populacijam pacientov, na primer pacientom z redkimi boleznimi ali otrokom, bi bilo treba na tem področju imenovati dodaten strokovni odbor.

(3) Evropska agencija za zdravila od 1. marca 2022 na podlagi člena 30 Uredbe (EU) 2022/123 Evropskega parlamenta in Sveta ([3]) v imenu Komisije zagotavlja sekretariat strokovnih odborov, imenovanih v skladu s členom 106(1) Uredbe (EU) 2017/745. Izvedbeni sklep (EU) 2019/1396 bi bilo torej treba spremeniti, da bo odražal navedeno spremembo.

(4) Izkušnje z uporabo Izvedbenega sklepa (EU) 2019/1396 so pokazale potrebo po prilagoditvi nekaterih njegovih tehničnih ali upravnih vidikov, kot sta čas objave znanstvenih mnenj ter plačilo strokovnjakov za razvoj in pregled smernic, skupnih specifikacij in standardov.

(5) Opravljeno je bilo posvetovanje s Koordinacijsko skupino za medicinske pripomočke.

(6) Izvedbeni sklep (EU) 2019/1396 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti –

SPREJELA NASLEDNJI SKLEP:

Člen 1

Izvedbeni sklep (EU) 2019/1396 se spremeni:

(1) člen 1(1) se spremeni:

(a) točka (11) se nadomesti z naslednjim:

„(11) *in vitro* diagnostični medicinski pripomočki (IVD);“;

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

([2]) Izvedbeni sklep Komisije (EU) 2019/1396 z dne 10. septembra 2019 o določitvi pravil glede uporabe Uredbe (EU) 2017/745 Evropskega parlamenta in Sveta v zvezi z imenovanjem strokovnih odborov na področju medicinskih pripomočkov (UL L 234, 11.9.2019, str. 23, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2019/1396/oj).

([3]) Uredba (EU) 2022/123 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 25. januarja 2022 o okrepljeni vlogi Evropske agencije za zdravila pri pripravljenosti na krize in kriznem upravljanju na področju zdravil in medicinskih pripomočkov (UL L 20, 31.1.2022, str. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/123/oj).

(b) doda se naslednja točka (12):

„(12) otroške in redke bolezni.“;

(2) člen 2(6) se nadomesti z naslednjim:

„6. Če je zaradi obsega dela katerega strokovnega odbora ali potrebe po zagotovitvi zahtevanega strokovnega znanja v katerem strokovnem odboru to potrebno, je za posebno vlogo ali nalogo mogoče temu strokovnemu odboru za omejeno obdobje dodeliti svetovalce z osrednjega seznama ali iz drugega strokovnega odbora.“;

(3) člen 3(1) se nadomesti z naslednjim:

„1. Za izvedbo posebnih nalog lahko strokovni odbor po dogovoru s sekretariatom iz člena 10 ustanovi stalne ali *ad hoc* podskupine, sestavljene iz določenega števila članov odbora.“;

(4) člen 8 se spremeni:

(a) naslov se nadomesti z naslednjim:

„Priprava mnenj, stališč ali nasvetov“;

(b) odstavek 1 se nadomesti z naslednjim:

„1. Za vsako mnenje, stališče ali nasvet, ki se pripravlja, lahko predsednik strokovnega odbora ali podskupine imenuje poročevalca, soporočevalca in pregledovalce.“

(5) člen 9 se spremeni:

(a) v odstavku 1 se prvi pododstavek nadomesti z naslednjim:

„Na predlog sekretariata iz člena 10 in po dogovoru s službami Komisije koordinacijski odbor z navadno večino članov sprejme skupni poslovnik za vse strokovne odbore.“;

(b) odstavek 3 se nadomesti z naslednjim:

„3. Koordinacijski odbor po dogovoru s sekretariatom iz člena 10 in službami Komisije po potrebi posodobi skupni poslovnik.“;

(c) odstavek 4 se nadomesti z naslednjim:

„4. Skupni poslovnik je javno dostopen na namenskem spletnem mestu.“

(6) v členu 10 se odstavka 1 in 2 nadomestita z naslednjim:

„Evropska agencija za zdravila, ki deluje kot sekretariat strokovnih odborov v skladu s členom 30 Uredbe (EU) 2022/123 Evropskega parlamenta in Sveta (*), zagotovi tudi sekretariat za odbor iz člena 7 tega sklepa (v nadaljnjem besedilu: sekretariat).

_____

(*) Uredba (EU) 2022/123 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 25. januarja 2022 o okrepljeni vlogi Evropske agencije za zdravila pri pripravljenosti na krize in kriznem upravljanju na področju zdravil in medicinskih pripomočkov (UL L 20, 31.1.2022, str. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/123/oj).“;

(7) v členu 11 se odstavek 2 nadomesti z naslednjim:

„2. Sekretariat v skladu z veljavnimi določbami Evropske agencije za zdravila svetovalcem povrne potne stroške in po potrebi izplača dnevnice, povezane z dejavnostmi strokovnih odborov, ki jih ureja ta sklep. Navedeni stroški se povrnejo v mejah razpoložljivih sredstev, dodeljenih Evropski agenciji za zdravila v okviru letnega postopka razporeditve sredstev.“;

(8) člen 12(5) se nadomesti z naslednjim:

„5. Če obveznosti iz odstavkov 1 do 4 niso izpolnjene, lahko Komisija ali sekretariat sprejme vse potrebne ukrepe.“;

(9) člen 14 se spremeni:

(a) v uvodnem delu se drugi stavek nadomesti z naslednjim:

„Sekretariat na namenskem spletnem mestu javno objavi zlasti naslednje informacije:“;

(b) točka (d) se nadomesti z naslednjim:

„(d) mnenja, stališča in nasvete na podlagi člena 8.“;

(10) člen 15(3) se nadomesti z naslednjim:

„3. Če obveznosti iz odstavkov 1 in 2 niso izpolnjene, lahko Komisija ali sekretariat sprejme vse potrebne ukrepe.“;

(11) Priloga se spremeni v skladu s Prilogo k temu sklepu.

Člen 2

Ta sklep začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

V Bruslju, 7. julija 2025

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOGA

Priloga k Izvedbenemu sklepu (EU) 2019/1396 se spremeni:

(1) preglednica 1 se nadomesti z naslednjim:

„Preglednica 1

Največje število delovnih dni, za katere lahko strokovnjaki prejmejo plačilo za naloge iz člena 54(1) Uredbe (EU) 2017/745 in člena 48(6) Uredbe (EU) 2017/746

	Uredba (EU) 2017/745 Člen 54(1)		Uredba (EU) 2017/746 Člen 48(6)
	Odločitev, ali je treba pripraviti znanstveno mnenje (da/ne)	Priprava in zagotovitev znanstvenega mnenja	Zagotovitev pregleda delovanja *in vitro* diagnostičnega medicinskega pripomočka
Predsednik/podpredsednik	Ni relevantno	3	3
Poročevalec	1	5	5
Soporočevalec	1	5	5
Pregledovalec	Ni relevantno	1	1
Svetovalec, dodeljen za določeno nalogo	Ni relevantno	1	1“

(2) preglednica 2 se nadomesti z naslednjim:

„Preglednica 2

Največje število delovnih dni, za katere lahko strokovnjaki prejmejo plačilo za naloge iz člena 55(3), člena 61(2), člena 106(10), točke (a) do (f), in člena 106(11) Uredbe (EU) 2017/745 ter člena 50(3) Uredbe (EU) 2017/746

Zahtevnost naloge (okvirna merila (*))	Deluje kot	Plačilo v ekvivalentih polnih dni
Kategorija I — mnenje na podlagi pregleda manjše količine podatkov, dokumentov in literature — brez posvetovanja z drugimi znanstvenimi telesi — nobenih informacij od deležnikov, niti od organizacij bolnikov in zdravstvenih delavcev — okvirno manj kot tri mesece za izpolnitev naloge	Predsednik/podpredsednik	2
	Poročevalec	3
	Soporočevalec	3
	Pregledovalec	0,5
	Svetovalec, dodeljen za določeno nalogo	0,5
Kategorija II — mnenje na podlagi znatne količine podatkov, dokumentov in literature — pregled povratnih informacij po morebitnem posvetovanju z drugimi znanstvenimi telesi — pregled razpoložljivih informacij od deležnikov, vključno z organizacijami bolnikov in zdravstvenimi delavci — okvirno od tri do šest mesecev za izpolnitev naloge	Predsednik/podpredsednik	3
	Poročevalec	5
	Soporočevalec	5
	Pregledovalec	1
	Svetovalec, dodeljen za določeno nalogo	1

Zahtevnost naloge (okvirna merila (*))	Deluje kot	Plačilo v ekvivalentih polnih dni
Kategorija III — mnenje na podlagi znatne količine podatkov, dokumentov in literature — pregled večje količine povratnih informacij po morebitnem posvetovanju z drugimi znanstvenimi telesi — pregled večje količine razpoložljivih informacij od deležnikov, vključno z organizacijami bolnikov in zdravstvenimi delavci — okvirno več kot šest mesecev za izpolnitev naloge	Predsednik/podpredsednik	4
	Poročevalec	7
	Soporočevalec	7
	Pregledovalec	2
	Svetovalec, dodeljen za določeno nalogo	2
Kategorija IV — prispevki na podlagi znatne količine podatkov, dokumentov in literature — pregled večje količine povratnih informacij po morebitnem posvetovanju z drugimi znanstvenimi telesi — pregled večje količine razpoložljivih informacij od deležnikov, vključno z organizacijami bolnikov in zdravstvenimi delavci — okvirno več kot dvanajst mesecev za izpolnitev naloge	Predsednik/podpredsednik	8
	Poročevalec	21
	Soporočevalec	21
	Pregledovalec	4
	Svetovalec, dodeljen za določeno nalogo	4

(*) Vsako merilo je mogoče uporabiti posamično.“