Europeiska unionens
officiella tidning

SV
L-serien

2025/1324

8.7.2025

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEBESLUT (EU) 2025/1324

av den 7 juli 2025

om ändring av genomförandebeslut (EU) 2019/1396 vad gäller vissa administrativa aspekter på expertpaneler och vad gäller utseende av ytterligare en expertpanel inom området för medicintekniska produkter

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DETTA BESLUT

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter, om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 och om upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG ([1]), särskilt artikel 106.1, och

av följande skäl:

(1) Genom artikel 1 i kommissionens genomförandebeslut (EU) 2019/1396 ([2]) utses expertpaneler inom flera medicinska områden. Expertpanelernas uppgifter fastställs i artikel 106.9 och 106.10 i förordning (EU) 2017/745.

(2) För att tillhandahålla vetenskaplig och klinisk rådgivning om medicintekniska produkter och in vitro-diagnostik avsedda för små patientpopulationer, t.ex. för patienter med en sällsynt sjukdom eller för barn, bör ytterligare en expertpanel utses inom området.

(3) Sedan den 1 mars 2022 tillhandahåller Europeiska läkemedelsmyndigheten, i enlighet med artikel 30 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2022/123 ([3]), på kommissionens vägnar ett sekretariat för de expertpaneler som utsetts i enlighet med artikel 106.1 i förordning (EU) 2017/745. Genomförandebeslut (EU) 2019/1396 bör därför ändras för att återspegla dessa ändringar.

(4) Erfarenheterna av tillämpningen av genomförandebeslut (EU) 2019/1396 har visat att det finns ett behov av att anpassa vissa av de tekniska eller administrativa aspekterna, såsom tidpunkten för offentliggörandet av vetenskapliga yttranden och ersättningen till experter för utarbetande och översyn av riktlinjer, gemensamma specifikationer och standarder.

(5) Samordningsgruppen för medicintekniska produkter har hörts.

(6) Genomförandebeslut (EU) 2019/1396 bör därför ändras i enlighet med detta.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Genomförandebeslut (EU) 2019/1396 ska ändras på följande sätt:

(1) Artikel 1.1 ska ändras på följande sätt:

a) Punkt 11 ska ersättas med följande:

”11) Medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik.”

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

([2]) Kommissionens genomförandebeslut (EU) 2019/1396 av den 10 september 2019 om tillämpningsföreskrifter för Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 vad gäller utseende av expertpaneler inom området för medicintekniska produkter (EUT L 234, 11.9.2019, s. 23, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2019/1396/oj).

([3]) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2022/123 av den 25 januari 2022 om en förstärkt roll för Europeiska läkemedelsmyndigheten vid krisberedskap och krishantering avseende läkemedel och medicintekniska produkter (EUT L 20, 31.1.2022, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/123/oj).

b) Följande punkt ska läggas till som punkt 12:

”12) Pediatrik och sällsynta sjukdomar.”

(2) Artikel 2.6 ska ersättas med följande:

”6. Om det är nödvändigt på grund av arbetsbördan för en viss expertpanel eller behovet av att ge en viss expertpanel nödvändig expertis, får rådgivare på den centrala förteckningen eller i en annan expertpanel utses för en särskild roll eller uppgift i panelen under en begränsad tid.”

(3) Artikel 3.1 ska ersättas med följande:

”1. En expertpanel får efter överenskommelse med det sekretariat som avses i artikel 10 inrätta ständiga eller tillfälliga undergrupper med särskilda uppgifter bestående av ett antal av panelens ledamöter.”

(4) Artikel 8 ska ändras på följande sätt:

a) Titeln ska ersättas med följande:

”Utarbetande av yttranden, synpunkter eller råd”

b) Punkt 1 ska ersättas med följande:

”1. För varje yttrande, synpunkt eller råd som håller på att utarbetas får expertpanelens eller undergruppens ordförande utse en föredragande, en medföredragande och granskare.”

(5) Artikel 9 ska ändras på följande sätt:

a) I punkt 1 ska första stycket ersättas med följande:

”På förslag av det sekretariat som avses i artikel 10 och efter överenskommelse med kommissionens avdelningar ska kommittén med enkel majoritet anta en gemensam arbetsordning för alla expertpaneler.”

b) Punkt 3 ska ersättas med följande:

”3. Kommittén ska efter överenskommelse med det sekretariat som avses i artikel 10 och kommissionens avdelningar vid behov se över den gemensamma arbetsordningen.”

c) Punkt 4 ska ersättas med följande:

”4. Den gemensamma arbetsordningen ska vara offentligt tillgänglig på en särskild webbplats.”

(6) Artikel 10.1 och 10.2 ska ersättas med följande:

”Europeiska läkemedelsmyndigheten, som fungerar som sekretariat för expertpanelerna i enlighet med artikel 30 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2022/123 (*), ska också tillhandahålla sekretariatet för den kommitté som avses i artikel 7 i detta beslut (*sekretariatet*).

_____

(*) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2022/123 av den 25 januari 2022 om en förstärkt roll för Europeiska läkemedelsmyndigheten vid krisberedskap och krishantering avseende läkemedel och medicintekniska produkter (EUT L 20, 31.1.2022, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/123/oj).”

(7) I artikel 11 ska punkt 2 ersättas med följande:

”2. Sekretariatet ska i enlighet med de gällande bestämmelserna för Europeiska läkemedelsmyndigheten ersätta kostnader för resor och, i förekommande fall, uppehälle för rådgivare i samband med verksamheten i de expertpaneler som omfattas av detta beslut. Dessa utgifter ska ersättas inom ramen för den årliga budget som Europeiska läkemedelsmyndigheten tilldelats i det årliga förfarandet för fördelning av medel.”

(8) Artikel 12.5 ska ersättas med följande:

”5. Om de skyldigheter som avses i punkterna 1–4 inte är uppfyllda får kommissionen eller sekretariatet vidta alla lämpliga åtgärder.”

(9) Artikel 14 ska ändras på följande sätt:

a) I inledningsfrasen ska andra meningen ersättas med följande:

”Sekretariatet ska särskilt göra följande information tillgänglig för allmänheten på en särskild webbplats:”

b) Led d ska ersättas med följande:

”d) yttranden, synpunkter och råd i enlighet med artikel 8.”

(10) Artikel 15.3 ska ersättas med följande:

”3. Om de skyldigheter som avses i punkterna 1 och 2 inte är uppfyllda får kommissionen eller sekretariatet vidta alla lämpliga åtgärder.”

(11) Bilagan ska ändras i enlighet med bilagan till det här beslutet.

Artikel 2

Detta beslut träder i kraft den tjugonde dagen efter det att det har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Utfärdat i Bryssel den 7 juli 2025.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

BILAGA

Bilagan till genomförandebeslut (EU) 2019/1396 ska ändras på följande sätt:

1. Tabell 1 ska ersättas med följande:

”Tabell 1

Högsta antal arbetsdagar för vilka experter får ersättning för sådana uppgifter som avses i artikel 54.1 i förordning (EU) 2017/745 och i artikel 48.6 i förordning (EU) 2017/746

	Förordning (EU) 2017/745 Art. 54.1		Förordning (EU) 2017/746 Artikel 48.6
	Beslut om huruvida ett vetenskapligt yttrande bör utarbetas (Ja/Nej)	Utarbetande och tillhandahållande av ett vetenskapligt yttrande	Tillhandahållande av ståndpunkt om prestanda hos en medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik
Ordförande/vice ordförande	Ej tillämpligt	3	3
Föredragande	1	5	5
Medföredragande	1	5	5
Granskare	Ej tillämpligt	1	1
Rådgivare som utsetts för en viss uppgift	Ej tillämpligt	1	1”

2. Tabell 2 ska ersättas med följande:

”Tabell 2

Högsta antal arbetsdagar för vilka experter får ersättning för uppgifter enligt artikel 55.3, artikel 61.2, artikel 106.10 a–f och artikel 106.11 i förordning (EU) 2017/745 och artikel 50.3 i förordning (EU) 2017/746

Uppgiftens komplexitet (vägledande kriterier (*))	I egenskap av	Ersättning i heltidsekvivalenter
Kategori I — yttrande som grundar sig på en granskning av en liten mängd data, dokument och litteratur — inget samråd med andra vetenskapliga organ — ingen information från berörda parter, däribland patientorganisationer och hälso- och sjukvårdspersonal — uppskattningsvis mindre än tre månader för att slutföra uppgiften	Ordförande/vice ordförande	2
	Föredragande	3
	Medföredragande	3
	Granskare	0,5
	Rådgivare som utsetts för en viss uppgift	0,5
Kategori II — yttrande som grundar sig på en betydande mängd data, dokument och litteratur — synpunkter efter eventuellt samråd med andra vetenskapliga organ som ska granskas — information från berörda parter, däribland patientorganisationer och hälso- och sjukvårdspersonal, som behöver granskas — uppskattningsvis tre till sex månader för att slutföra uppgiften	Ordförande/vice ordförande	3
	Föredragande	5
	Medföredragande	5
	Granskare	1
	Rådgivare som utsetts för en viss uppgift	1

Uppgiftens komplexitet (vägledande kriterier (*))	I egenskap av	Ersättning i heltidsekvivalenter
Kategori III — yttrande som grundar sig på en betydande mängd data, dokument och litteratur — stor mängd synpunkter efter eventuellt samråd med andra vetenskapliga organ som ska granskas — stor mängd information från berörda parter, däribland patientorganisationer och hälso- och sjukvårdspersonal, som behöver granskas — uppskattningsvis mer än sex månader för att slutföra uppgiften	Ordförande/vice ordförande	4
	Föredragande	7
	Medföredragande	7
	Granskare	2
	Rådgivare som utsetts för en viss uppgift	2
Kategori IV — yttrande som grundar sig på en betydande mängd data, dokument och litteratur — stor mängd synpunkter efter eventuellt samråd med andra vetenskapliga organ som ska granskas — stor mängd information från berörda parter, däribland patientorganisationer och hälso- och sjukvårdspersonal, som behöver granskas — uppskattningsvis mer än tolv månader för att slutföra uppgiften	Ordförande/vice ordförande	8
	Föredragande	21
	Medföredragande	21
	Granskare	4
	Rådgivare som utsetts för en viss uppgift	4

(*) Vart och ett av dessa kriterier får tillämpas oberoende”