

РЕШЕНИЯ

РЕШЕНИЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2019/1396 НА КОМИСИЯТА

от 10 септември 2019 година

за установяване на правила за прилагане на Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на определянето на експертни групи в областта на медицинските изделия

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета от 5 април 2017 г. за медицинските изделия, за изменение на Директива 2001/83/ЕО, Регламент (ЕО) № 178/2002 и Регламент (ЕО) № 1223/2009 и за отмяна на директиви 90/385/ЕИО и 93/42/ЕИО на Съвета ⁽¹⁾, и по-специално член 106, параграф 1 от него,

като има предвид, че:

- (1) Необходимо е да бъдат определени експертни групи с цел да предоставят научно, техническо и клинично съдействие на Комисията, Координационната група по медицинските изделия (КГМИ), държавите членки, нотифицираните органи и производителите по отношение на прилагането на Регламент (ЕС) 2017/745, както и да дават становища в съответствие с член 48, параграф 6 от Регламент (ЕС) 2017/746 на Европейския парламент и на Съвета ⁽²⁾.
- (2) По-специално нотифицираните органи са длъжни да се консултират с експертните групи по клиничните оценки на определени високорискови медицински изделия в контекста на Регламент (ЕС) 2017/745 и по оценките на действието на определени високорискови медицински изделия за инвитро диагностика в контекста на Регламент (ЕС) 2017/746.
- (3) След като се консултира с КГМИ, Комисията определи области, в които е необходимо предоставянето на последователни научни, технически и/или клинични съвети. В тези области следва да бъдат определени експертни групи и да се прецизират принципите на тяхната организация и функциониране, включително процедурите за подбор и назначаване на техните членове, за да се гарантира, че те ще осъществяват своята дейност в съответствие с принципите за най-висока научна компетентност, безпристрастност, независимост и прозрачност. Списъкът с определените експертни групи може да бъде преразглеждан въз основа на опита или установени нови потребности.
- (4) Консултантите в експертните групи следва да бъдат назначавани на базата на обективни критерии и след публична покана за изразяване на интерес. Критериите за подбор, включени в поканата за изразяване на интерес, следва да гарантират, че ще бъдат избрани висококвалифицирани консултанти с достатъчно ниво на актуални клинични, научни или технически експертни знания в съответните установени области и че те ще могат да работят независимо и в интерес на обществото. Критериите за подбор следва да гарантират също така, че сборът от експертни знания на всички избрани консултанти обхваща адекватно всички установени области и че географският произход на консултантите отразява разнообразието от научни и клинични подходи в Съюза.
- (5) Броят на консултантите, които трябва да бъдат назначени във всяка експертна група или включени в централизиран списък на наличните експерти, следва да бъде посочен в поканата за изразяване на интерес според очакваното натоварване и нужните експертни знания.
- (6) Организацията на експертните групи следва да гарантира достатъчна гъвкавост, така че да може да се използват специални познания, като се изхожда от съответните потребности. Затова освен консултантите, които са назначени в експертните групи, следва да бъде съставен централизиран списък с консултанти, които не са членове на експертни групи. Консултантите в този списък следва да бъдат на разположение, за да подпомагат при нужда работата на експертните групи.
- (7) За да се гарантира своевременното и ефективно изпълнение на техните задачи, експертните групи следва да могат да сформират подгрупи, които да бъдат натоварени с конкретни задачи и да включват определен брой от техните членове.

⁽¹⁾ ОВ L 117, 5.5.2017 г., стр. 1.

⁽²⁾ Регламент (ЕС) 2017/746 на Европейския парламент и на Съвета от 5 април 2017 г. за медицинските изделия за инвитро диагностика и за отмяна на Директива 98/79/ЕО и Решение 2010/227/ЕС на Комисията (ОВ L 117, 5.5.2017 г., стр. 176).

- (8) За да се улесни организацията на експертните групи и комуникацията между тях, следва да бъде създаден координационен комитет, включващ председателите и заместник-председателите на групите. За да се гарантира подкрепата, която е необходима за ефективното функциониране на експертните групи, Комисията следва да осигури секретариат за експертните групи и за координационния комитет.
- (9) Експертните групи следва да осъществяват дейността си по прозрачен и хармонизиран начин. За тази цел координационният комитет следва да изготви общи процедурни правила, вътрешни насоки и методики за тяхната дейност, които да са обществено достъпни. Общите процедурни правила, вътрешните насоки и методики следва да се преразглеждат редовно, за да се гарантира, че в тях са отчетени най-новите научни достижения и са отразени най-съвременните практики.
- (10) Всички лични данни, използвани от експертните групи, секретариата или координационния комитет, следва да се обработват в съответствие с Регламент (ЕС) 2018/1725 на Европейския парламент и на Съвета ⁽³⁾.
- (11) Консултантите следва да спазват правилата за сигурност за защита на класифицираната информация и чувствителната неклассифицирана информация на Съюза, определени в решения (ЕС, Евратом) 2015/443 ⁽⁴⁾ и (ЕС, Евратом) 2015/444 ⁽⁵⁾ на Комисията.
- (12) Като се има предвид приносът на експертните групи за постигане на целите на политиките на Съюза чрез предоставянето на научно, техническо и клинично съдействие на Комисията, КГМИ, производителите и нотифицираните органи във връзка с прилагането на Регламент (ЕС) 2017/745 и на Регламент (ЕС) 2017/746 и като се вземе предвид принципът за икономическа ефективност, консултантите следва да получават подходящо възнаграждение за своите дейности в допълнение към възстановяването на разходите. Размерът на възнаграждението следва да отразява обема от работа, който се изисква от консултантите, особено във връзка с продължителността и естеството на техните задачи.
- (13) Финансирането на дейностите на експертните групи следва да се предоставя от съответния бюджетен ред на Комисията,

ПРИЕ НАСТОЯЩОТО РЕШЕНИЕ:

Член 1

Определяне на експертни групи

1. Във всяка от следните области се определя по една експертна група, за да изпълнява задачите, предвидени в член 106, параграфи 9 и 10 от Регламент (ЕС) 2017/745 и в член 48, параграф 6 от Регламент (ЕС) 2017/746:

- 1) ортопедия, травматология, рехабилитация, ревматология;
- 2) кръвоносна система;
- 3) неврология;
- 4) дихателна система, анестезиология, интензивни грижи;
- 5) ендокринология и диабет;
- 6) обща и пластична хирургия и стоматология;
- 7) акушерство и гинекология, включително репродуктивна медицина;
- 8) гастроентерология и хепатология;
- 9) нефрология и урология;
- 10) офталмология;
- 11) медицински изделия за инвитро диагностика (IVD).

2. Определя се допълнителна експертна група, която да отговаря за вземане на решението, посочено в раздел 5.1, буква в) от приложение IX към Регламент (ЕС) 2017/745.

⁽³⁾ Регламент (ЕС) 2018/1725 на Европейския парламент и на Съвета от 23 октомври 2018 г. относно защитата на физическите лица във връзка с обработването на лични данни от институциите, органите, службите и агенциите на Съюза и относно свободното движение на такива данни и за отмяна на Регламент (ЕО) № 45/2001 и Решение № 1247/2002/ЕО (ОВ L 295, 21.11.2018 г., стр. 39).

⁽⁴⁾ Решение (ЕС, Евратом) 2015/443 на Комисията от 13 март 2015 г. относно сигурността в Комисията (ОВ L 72, 17.3.2015 г., стр. 41).

⁽⁵⁾ Решение (ЕС, Евратом) 2015/444 на Комисията от 13 март 2015 г. относно правилата за сигурност за защита на класифицираната информация на ЕС (ОВ L 72, 17.3.2015 г., стр. 53).

Член 2

Назначаване на консултанти и съставяне на централизиран списък

1. За целите на член 106, параграф 5 от Регламент (ЕС) 2017/745 консултантите се назначават в експертните групи след покана за изразяване на интерес и консултация с Координационната група по медицинските изделия (КГМИ) на базата на критерии за подбор, посочени в съответната покана за изразяване на интерес.
2. Броят на членовете на всяка експертна група се определя в поканата за изразяване на интерес, посочена в параграф 1.
3. За целите на член 106, параграф 6 от Регламент (ЕС) 2017/745 и след консултация с КГМИ консултантите, които отговарят на посочените в поканата критерии, но не са назначени в дадена експертна група, се включват в централизиран списък на наличните експерти („централизираният списък“).
4. Консултантите се избират с оглед на необходимостта да се осигури:
 - а) адекватен и актуален клиничен, научен или технически експертен опит в областите, посочени в член 1, параграф 1;
 - б) независимост, безпристрастност, обективност и липса на конфликт на интереси, както е посочено в член 107 от Регламент (ЕС) 2017/745;
 - в) балансирано географско представителство.
5. Когато е необходимо, с оглед на натоварването на определена експертна група или за осигуряване на нужните експертни знания в дадена експертна група, в нея може да бъдат назначени допълнителни експерти от централизирания списък.
6. Когато е необходимо, с оглед на натоварването на дадена експертна група или за осигуряване на нужните експертни знания в дадена експертна група, за нея може да бъдат определени консултанти от централизирания списък или от друга експертна група за конкретни задачи и за ограничен период от време.
7. Централизираният списък може да се актуализира чрез обявяването на допълнителни покани за изразяване на интерес.

Член 3

Подгрупи

1. Със съгласието на Комисията всяка експертна група може да създава постоянни или *ad-hoc* подгрупи, натоварени с конкретни задачи и включващи определен брой от нейните членове.
2. Подгрупите осъществяват своята дейност в съответствие с общите процедурни правила за експертните групи, посочени в член 9, параграф 1.

Член 4

Мандат

1. Консултантите се назначават за членове на дадена експертна група за срок от три години и с възможност за подновяване.
2. Когато даден консултант не отговаря повече на условията, определени в членове 12 и 15 и в член 339 от Договора за функционирането на Европейския съюз, подаде оставка или повече не е в състояние да допринася ефективно към работата на експертната група, Комисията може да го освободи.
3. Когато консултант бъде освободен по време на своя мандат, за останалата част от мандата му се назначава заместник от централизирания списък.

Член 5

Избор на председател и заместник-председател

1. В началото на всеки мандат по член 4 всяка група и нейните подгрупи избират с обикновено мнозинство председател и заместник председател измежду своите членове.

2. Мандатът на председателя и заместник-председателя е тригодишен и може да се поднови. Замяната на председателя или заместник-председателя по време на мандата се извършва в съответствие с посочената в параграф 1 процедура и важи за останалата част от мандата.

3. Що се отнася до подгрупите, мандатът на председателя и на заместник-председателя започва от момента на техния избор и продължава до изтичане на мандата на подгрупата.

Член 6

Правила за гласуване

Когато приема научни становища или мнения, според случая, в контекста на член 54, параграф 1 и член 61, параграф 2 от Регламент (ЕС) 2017/745 и член 48, параграф 6 от Регламент (ЕС) 2017/746, експертната група взема решения в съответствие с член 106, параграф 12 от Регламент (ЕС) 2017/745.

Член 7

Координационен комитет

1. След избора, предвиден в член 5, се създава координационен комитет („комитетът“), който се състои от председателите и заместник-председателите на всички експертни групи.

2. Наред с другото, комитетът,:

- осигурява ефективен обмен на информация между експертните групи;
- приема и преразглежда общите процедурни правила за експертните групи в съответствие с член 9;
- приема и преразглежда вътрешните насоки и методики, които се използват от експертните групи.

3. Комитетът осъществява своята дейност в съответствие с общите процедурни правила, посочени в член 9, параграф 1.

Член 8

Изготвяне на становища, мнения или позиции

1. Председателят на експертната група или на подгрупата може да определи докладчик и съдокладчик за процеса на изготвяне на всяко становище, мнение или позиция. В този контекст всички други членове са проверяващи членове.

2. Експертните групи спазват общите процедурни правила, посочени в член 9, и съответните насоки, приети от комитета, както е посочено в член 7, параграф 2, трето тире.

3. В хода на своите дейности, посочени в член 54, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2017/745, експертните групи използват насоките, които се предоставят от Комисията в съответствие с раздел 5.1, буква з) от приложение IX към Регламент (ЕС) 2017/745.

Член 9

Общи процедурни правила

1. По предложение на службите на Комисията и със съгласието им, комитетът приема с обикновено мнозинство на своите членове общи процедурни правила за всички експертни групи.

Председателите се консултират със съответните си експертни групи относно съдържанието на общите процедурни правила преди приемането им.

2. В общите процедурни правила за експертните групи се определят, наред с другото:

- а) процедурите за изпълнението на задачите на експертните групи, предвидени в член 106, параграфи 9 и 10 от Регламент (ЕС) 2017/745;
- б) правилата за обезпечаване на прилагането на принципите, определени в членове 12—15.

3. Със съгласието на службите на Комисията комитетът преразглежда общите процедурни правила най-малко веднъж на всеки 3 години, като ги актуализира, за да се гарантира, че в тях са отчетени най-новите научни достижения и са отразени най-съвременните практики.

4. Общите процедурни правила са публично достъпни на специален уебсайт на Комисията.

Член 10**Секретариат**

1. Комисията осигурява секретариат („секретариатът“) за експертните групи и за комитета.
2. Секретариатът отговаря за необходимата подкрепа за ефективното функциониране на експертните групи. Секретариатът по-специално:
 - установява и контролира потенциални конфликти на интереси;
 - осъществява надзор върху последователното прилагане на критериите, определени в раздел 5.1, буква в) от приложение IX към Регламент (ЕС) 2017/745, от съответната експертна група съгласно насоките на Комисията, посочени в член 8, параграф 3;
 - осъществява надзор върху работата на експертната група, посочена в член 1, параграф 2;
 - следи за спазването на общите процедурни правила, предвидени в член 9, насоките и методиките, предвидени в член 7, параграф 2, трето тире, и исканията за становища, мнения и позиции;
 - публикува техните становища, мнения и позиции в съответствие с член 106, параграф 12, втора алинея от Регламент (ЕС) 2017/745;
 - обработва искания от експертни групи за допълнителни експертни знания.

Член 11**Възнаграждение**

1. Консултантите получават възнаграждение за своята подготвителна работа и участието си (лично или чрез електронни средства) в заседанията на експертната група, както и за други дейности на експертните групи, попадащи в обхвата на настоящото решение. Възнаграждението се определя в съответствие с критериите, посочени в приложението.
2. Пътните и, ако е уместно, дневните и квартирните разходи на консултантите във връзка с дейностите на експертните групи, попадащи в обхвата на настоящото решение, се възстановяват от Комисията в съответствие с действащите разпоредби на Комисията. Посочените разходи се възстановяват в рамките на наличните бюджетни кредити, отпуснати на отделите на Комисията по годишната процедура за разпределение на ресурсите.

Член 12**Независимост, безпристрастност и обективност**

1. Консултантите се назначават или определят в лично качество. Те не делегират своите отговорности на никое друго лице.
2. Консултантите нямат финансови или други интереси в отрасъла на медицинските изделия или в нотифициран орган или която и да било друга организация или сектор, които биха могли да засегнат тяхната независимост, безпристрастност и обективност. Те подписват декларация за интереси, като указват всеки интерес, който би могъл да засегне или може основателно да се предположи, че ще засегне тяхната независимост, безпристрастност и обективност, включително всички съответни обстоятелства, свързани с техни близки членове на семейството.
3. Декларациите за интереси се представят в писмен вид при подаването на заявление в отговор на поканата за изразяване на интерес.
4. Консултантите актуализират своите декларации за интереси:
 - преди назначаването в експертна група или преди включването в централизирания списък;
 - всеки път, когато промяна в обстоятелствата налага това;
 - преди започването на конкретна задача в експертната група.
5. Когато задълженията според параграфи 1—4 не са изпълнени, Комисията може да предприеме всички подходящи мерки.

Член 13**Ангажимент**

1. Консултантите поемат ангажимент да работят в интерес на обществото и да спазват принципите, посочени в членове 12—15. За тази цел те подписват декларация за поемане на ангажимент.
2. Консултантите отговарят на искания и други съобщения от председателя на съответната им експертна група или подгрупа и от секретариата. Те полагат необходимите усилия, за да изпълнят възложените им задачи по най-добрия възможен начин и в срок, както е описано в общите процедурни правила, предвидени в член 9.

Член 14**Прозрачност**

Дейностите на експертните групи се осъществяват по прозрачен начин. По-специално секретариатът предоставя на разположение на обществеността на специализиран уебсайт на Комисията и без излишно забавяне:

- а) имената на консултантите, които са назначени в експертните групи или са определени за тях, или са включени в централизирания списък на наличните експерти;
- б) автобиографиите на консултантите, които са назначени в експертните групи или са определени за тях, и декларациите им за интерес, поверителност и поемане на ангажимент;
- в) общите процедурни правила за експертните групи, посочени в член 9;
- г) становища, мнения и позиции в съответствие с член 8.

Член 15**Поверителност**

1. Консултантите не разкриват никаква информация с поверителен характер, придобита във връзка с тяхната работа в експертните групи или в резултат на други дейности, попадащи в обхвата на настоящото решение. За тази цел те подписват декларация за поверителност.
2. Консултантите спазват правилата за сигурност за защита на класифицираната информация и чувствителната неклассифицирана информация на Съюза, определени в решения (ЕС, Евратом) 2015/443 и (ЕС, Евратом) 2015/444.
3. Когато задълженията според параграфи 1—2 не са изпълнени, Комисията може да предприеме всички подходящи мерки.

Член 16**Влизане в сила и дата на прилагане**

Настоящото решение влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Съставено в Брюксел на 10 септември 2019 година.

За Комисията
Председател
Jean-Claude JUNCKER

ПРИЛОЖЕНИЕ

ВЪЗНАГРАЖДЕНИЕ НА КОНСУЛТАНТИТЕ

- Възнаграждението на консултантите е в размер на 450 EUR за всеки пълен работен ден.
- Общото работно време се изчислява със закръгляване до най-близкия половин работен ден.
- За задачите, предвидени в член 54, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2017/745 и член 48, параграф 6 от Регламент (ЕС) 2017/746, максималният брой работни дни, за които експертите имат право на възнаграждение, е определен в таблица 1.

Таблица 1

Максимален брой работни дни, за които експертите имат право на възнаграждение за изпълнението на задачи, предвидени в член 54, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2017/745 и член 48, параграф 6 от Регламент (ЕС) 2017/746

	Регламент (ЕС) 2017/745 Член 54, параграф 1		Регламент (ЕС) 2017/746 Член 48, параграф 6
	Решение дали е необходимо разработване на научно становище (Да/Не)	Разработване и представяне на научно становище	Представяне на мнение относно действието на медицинско изделие за инвитро диагностика
Председател/заместник-председател	—	2	2
Докладчик	1	5	4
Съдокладчик	1	5	4
Проверяващи членове (*)	—	0,5	0,5
Консултанти, определени съгласно член 2, параграф 6 от настоящото решение	—	2	2

(*) Консултанти от съответната експертна група или подгрупи, които одобряват становището или мнението, представено от докладчика и съдокладчика.

- За задачите, предвидени в член 55, параграф 3, член 61, параграф 2, член 106, параграф 10, букви а) — е) и член 106, параграф 11 от Регламент (ЕС) 2017/745 и член 50, параграф 3 от Регламент (ЕС) 2017/746, разделени на категории според степента им на сложност, максималният брой работни дни е определен в таблица 2.

Таблица 2

Максимален брой работни дни, за които експертите имат право на възнаграждение за изпълнението на задачи, предвидени в член 55, параграф 3, член 61, параграф 2, член 106, параграф 10, букви а) — е) и член 106, параграф 11 от Регламент (ЕС) 2017/745 и член 50, параграф 3 от Регламент (ЕС) 2017/746

Сложност на задачата (ориентировъчни критерии (*))	Работа като	Възнаграждение в еквиваленти на пълен работен ден
Категория I — лесен въпрос — становище въз основа на преглед на малък обем от данни, документи и литература; — без консултация с други научни организации; — няма информация от заинтересовани страни, в това число организации на пациентите и медицинските специалисти; — ориентировъчно време за изпълнение на задачата — по-малко от три месеца.	Председател	2
	Докладчик	3
	Съдокладчик	3
	Проверяващ член	0,5
	Консултанти, определени съгласно член 2, параграф 6 от настоящото решение	1

Сложност на задачата (ориентировъчни критерии (*))	Работа като	Възнаграждение в еквиваленти на пълен работен ден
Категория II — Сложен въпрос — становище въз основа на значителен обем от данни, документи и литература; — обратна връзка, получена след консултация, ако такава е проведена, с други научни организации, която следва да бъде проучена; — налична информация от заинтересовани страни, в това число организации на пациентите и медицинските специалисти, която следва да бъде проучена; — ориентировъчно време за изпълнение на задачата — от три до шест месеца.	Председател	3
	Докладчик	5
	Съдокладчик	5
	Проверяващ член	1
	Консултанти, определени съгласно член 2, параграф 6 от настоящото решение	2
Категория III — много сложен въпрос — становище въз основа на значителен обем от данни, документи и литература; — обратна връзка с голям обем, получена след консултация, ако такава е проведена, с други научни организации, която следва да бъде проучена; — голям обем налична информация от заинтересовани страни, в това число организации на пациентите и медицинските специалисти, която следва да бъде проучена; — ориентировъчно време за изпълнение на задачата — над шест месеца.	Председател	4
	Докладчик	7
	Съдокладчик	7
	Проверяващ член	2
	Консултанти, определени съгласно член 2, параграф 6 от настоящото решение	2

(*) Всеки от тези критерии може да се прилага самостоятелно.

5. Възнаграждението е обвързано с изпълнението на съответните задачи съгласно общите процедурни правила.