



2025/1324

8.7.2025

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE (EU) 2025/1324

af 7. juli 2025

om ændring af gennemførelsesafgørelse (EU) 2019/1396 for så vidt angår visse administrative aspekter vedrørende ekspertpaneler og for så vidt angår udpegelse af et yderligere ekspertpanel på området for medicinsk udstyr

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr, om ændring af direktiv 2001/83/EF, forordning (EF) nr. 178/2002 og forordning (EF) nr. 1223/2009 og om ophævelse af Rådets direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF ⁽¹⁾, særlig artikel 106, stk. 1, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Ved artikel 1 i Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2019/1396 ⁽²⁾ udpeges ekspertpaneler på flere medicinske områder. Disse ekspertpanelers opgaver er fastsat i artikel 106, stk. 9 og 10, i forordning (EU) 2017/745.
- (2) For at yde videnskabelig og klinisk rådgivning i forbindelse med medicinsk udstyr og in vitro-diagnostik beregnet til små patientpopulationer, f.eks. patienter med en sjælden sygdom eller børn, bør der udpeges et yderligere ekspertpanel inden for dette område.
- (3) Siden den 1. marts 2022 har Det Europæiske Lægemiddelagentur, jf. artikel 30 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2022/123 ⁽³⁾, på vegne af Kommissionen fungeret som sekretariat for de ekspertpaneler, der er udpeget i overensstemmelse med artikel 106, stk. 1, i forordning (EU) 2017/745. Gennemførelsesafgørelse (EU) 2019/1396 bør derfor ændres for at afspejle denne ændring.
- (4) Erfaringerne med anvendelsen af gennemførelsesafgørelse (EU) 2019/1396 har vist, at der er behov for at tilpasse nogle af dens tekniske eller administrative aspekter, såsom tidspunktet for offentliggørelsen af videnskabelige udtalelser og aflønning af eksperter for at udvikle og revidere retningslinjer, fælles specifikationer og standarder.
- (5) Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr er blevet hørt.
- (6) Gennemførelsesafgørelse (EU) 2019/1396 bør derfor ændres —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

I gennemførelsesafgørelse (EU) 2019/1396 foretages følgende ændringer:

- 1) I artikel 1, stk. 1, foretages følgende ændringer:
 - a) Nr. 11), affattes således:

»11) medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik«

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

⁽²⁾ Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2019/1396 af 10. september 2019 om fastlæggelse af gennemførelsesbestemmelser til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 for så vidt angår udpegelse af ekspertpaneler på området for medicinsk udstyr (EUT L 234 af 11.9.2019, s. 23, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2019/1396/oj).

⁽³⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2022/123 af 25. januar 2022 om styrkelse af Det Europæiske Lægemiddelagenturs rolle i forbindelse med kriseberedskab og krisestyring med hensyn til lægemidler og medicinsk udstyr (EUT L 20 af 31.1.2022, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/123/oj>).

- b) Følgende tilføjes som nr. 12):
- »12) pædiatri og sjældne sygdomme.«
- 2) Artikel 2, stk. 6, affattes således:
- »6. Rådgivere på den centrale liste eller i et andet ekspertpanel kan blive udpeget til et bestemt ekspertpanel vedrørende en specifik rolle eller opgave og i en begrænset periode, hvis det er nødvendigt på grund af det pågældende ekspertpanels arbejdsbyrde, eller hvis der er behov for at stille den nødvendige ekspertise til rådighed for et bestemt ekspertpanel.«
- 3) Artikel 3, stk. 1, affattes således:
- »1. Et ekspertpanel kan efter aftale med sekretariatet, der er omhandlet i artikel 10, oprette permanente eller ad hoc-undergrupper, der kan blive betroet specifikke opgaver, og kan bestå af et bestemt antal af panelets medlemmer.«
- 4) I artikel 8 foretages følgende ændringer:
- a) Titlen affattes således:
- »Udarbejdelse af udtalelser, synspunkter eller råd«
- b) Stk. 1 affattes således:
- »1. Formanden for ekspertpanelet eller undergruppen kan udpege en ordfører, en medordfører og revisorer i forbindelse med hver udtalelse, synspunkt eller råd.«
- 5) I artikel 9 foretages følgende ændringer:
- a) Stk. 1, første afsnit, affattes således:
- »Ved forslag fra sekretariatet, der er omhandlet i artikel 10, og efter aftale med Kommissionens tjenestegrene vedtager udvalget en fælles forretningsorden for alle ekspertpaneler ved simpelt flertal blandt dets medlemmer.«
- b) Stk. 3 affattes således:
- »3. Udvalget ajourfører efter aftale med det sekretariat, der er omhandlet i artikel 10, og Kommissionens tjenestegrene den fælles forretningsorden, når det er nødvendigt.«
- c) Stk. 4 affattes således:
- »4. Den fælles forretningsorden gøres offentlig tilgængelig på et særligt websted.«
- 6) Artikel 10, stk. 1 og 2, affattes således:
- »Det Europæiske Lægemiddelagentur, der fungerer som sekretariat for ekspertpanelerne i overensstemmelse med artikel 30 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2022/123 (*), varetager også sekretariatsfunktionen for det udvalg, der er omhandlet i denne afgørelses artikel 7 (»sekretariatet«).
- (*) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2022/123 af 25. januar 2022 om styrkelse af Det Europæiske Lægemiddelagents rolle i forbindelse med kriseberedskab og krisestyring med hensyn til lægemidler og medicinsk udstyr (EUT L 20 af 31.1.2022, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/123/oj>).«
- 7) Artikel 11, stk. 2, affattes således:
- »2. Rådgiveres udgifter til rejse og, i givet fald, ophold i forbindelse med aktiviteterne i de ekspertpaneler, der er omfattet af denne afgørelse, godtgøres af sekretariatet i overensstemmelse med de gældende bestemmelser i Det Europæiske Lægemiddelagentur. Disse udgifter godtgøres inden for rammerne af de til rådighed stående midler, der bevilges til Det Europæiske Lægemiddelagentur under den årlige tildeling af bevillinger.«
- 8) Artikel 12, stk. 5, affattes således:
- »5. Hvis forpligtelserne som omhandlet i stk. 1-4 ikke opfyldes, kan Kommissionen eller sekretariatet træffe passende foranstaltninger.«

- 9) I artikel 14 foretages følgende ændringer:
- a) I den indledende sætning affattes andet punktum således:
»Sekretariatet stiller navnlig følgende oplysninger til rådighed for offentligheden på et særligt websted:«
 - b) Litra d) affattes således:
»d) udtalelser, synspunkter og råd i overensstemmelse med artikel 8.«
- 10) Artikel 15, stk. 3, affattes således:
»3. Hvis forpligtelserne som omhandlet i stk. 1 og 2 ikke opfyldes, kan Kommissionen eller sekretariatet træffe passende foranstaltninger.«
- 11) Bilaget ændres som angivet i bilaget til nærværende afgørelse.

Artikel 2

Denne afgørelse træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Udfærdiget i Bruxelles, den 7. juli 2025.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG

I bilaget til gennemførelsesafgørelse (EU) 2019/1396 foretages følgende ændringer:

1) Tabel 1 affattes således:

»Tabel 1

Maksimalt antal arbejdsdage, som eksperter kan aflønnes for, hvad angår opgaver som omhandlet i artikel 54, stk. 1, i forordning (EU) 2017/745 og artikel 48, stk. 6, i forordning (EU) 2017/746

	Forordning (EU) 2017/745 Artikel 54, stk. 1		Forordning (EU) 2017/746 Artikel 48, stk. 6
	Beslutning om, hvorvidt der skal udarbejdes en videnskabelig udtalelse (ja/nej)	Udarbejdelse og afgivelse af en videnskabelig udtalelse	Afgivelse af et synspunkt vedrørende ydeevnen for medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik
Formand/næstformand	Ikke relevant	3	3
Ordfører	1	5	5
Medordfører	1	5	5
Revisor	Ikke relevant	1	1
Rådgiver, der er udpeget til at udføre en specifik opgave	Ikke relevant	1	1«.

2) Tabel 2 affattes således:

»Tabel 2

Maksimalt antal arbejdsdage, som eksperter kan aflønnes for, hvad angår opgaver som omhandlet artikel 55, stk. 3, artikel 61, stk. 2, artikel 106, stk. 10, litra a)-f) og artikel 106, stk. 11, i forordning (EU) 2017/745 og artikel 50, stk. 3, i forordning (EU) 2017/746

Opgavens kompleksitet (vejledende kriterier (*))	Fungerer som	Aflønning i fuldtidsækvivalenter
Kategori I — udtalelse baseret på undersøgelse af en lille mængde data, dokumenter og litteratur — ingen høring af andre videnskabelige organer — ingen tilgængelige oplysninger fra interessenter, herunder patientorganisationer og sundhedsfaglige personer — vejledende under tre måneder til udførelse af opgaver	Formand/næstformand	2
	Ordfører	3
	Medordfører	3
	Revisor	0,5
	Rådgiver, der er udpeget til at udføre en specifik opgave	0,5
Kategori II — udtalelse baseret på undersøgelse af en betydelig mængde data, dokumenter og litteratur — feedback, der skal undersøges, efter eventuel høring af andre videnskabelige organer — tilgængelige oplysninger fra interessenter, herunder patientorganisationer og sundhedsfaglige personer, som skal undersøges — vejledende mellem tre til seks måneder til udførelse af opgaver	Formand/næstformand	3
	Ordfører	5
	Medordfører	5
	Revisor	1
	Rådgiver, der er udpeget til at udføre en specifik opgave	1

Opgavens kompleksitet (vejledende kriterier (*))	Fungerer som	Aflønning i fuldtidsækvivalenter
Kategori III	Formand/næstformand	4
— udtalelse baseret på undersøgelse af en betydelig mængde data, dokumenter og litteratur — stor mængde feedback, der skal undersøges, efter eventuel høring af andre videnskabelige organer — stor mængde tilgængelige oplysninger fra interessenter, herunder patientorganisationer og sundhedsfaglige personer, som skal undersøges — vejledende mere end seks måneder til udførelse af opgaver	Ordfører	7
	Medordfører	7
	Revisor	2
	Rådgiver, der er udpeget til at udføre en specifik opgave	2
Kategori IV	Formand/næstformand	8
— bidrag baseret på undersøgelse af en betydelig mængde data, dokumenter og litteratur — stor mængde feedback, der skal undersøges, efter eventuel høring af andre videnskabelige organer — stor mængde tilgængelige oplysninger fra interessenter, herunder patientorganisationer og sundhedsfaglige personer, som skal undersøges — vejledende mere end 12 måneder til udførelse af opgaver	Ordfører	21
	Medordfører	21
	Revisor	4
	Rådgiver, der er udpeget til at udføre en specifik opgave	4
(*) Hver af disse kriterier kan anvendes uafhængigt.		