

BESCHLÜSSE

DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS (EU) 2019/1396 DER KOMMISSION

vom 10. September 2019

zur Festlegung von Durchführungsbestimmungen zur Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Benennung von Expertengremien für Medizinprodukte

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates⁽¹⁾, insbesondere Artikel 106 Absatz 1,

In Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Es sind Expertengremien zu benennen, um der Kommission, der Koordinierungsgruppe „Medizinprodukte“ (MDCG), den Mitgliedstaaten, den benannten Stellen und Herstellern in Bezug auf die Durchführung der Verordnung (EU) 2017/745 wissenschaftliche, technische und klinische Unterstützung zu leisten, und um gemäß Artikel 48 Absatz 6 der Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates⁽²⁾ Standpunkte vorzulegen.
- (2) Insbesondere sind die benannten Stellen gehalten, Konsultationen mit den Expertengremien zu den klinischen Bewertungen bestimmter Medizinprodukte mit hohem Risiko im Zusammenhang mit der Verordnung (EU) 2017/745 und zu Leistungsbewertungen bestimmter In-vitro-Diagnostika mit hohem Risiko im Zusammenhang mit der Verordnung (EU) 2017/746 durchzuführen.
- (3) Die Kommission hat in Absprache mit der Koordinierungsgruppe „Medizinprodukte“ Bereiche ermittelt, in denen eine kohärente wissenschaftliche, technische und/oder klinische Beratung erforderlich ist. In diesen Bereichen sollten Expertengremien benannt werden, und es sollten die Grundsätze ihrer Organisation und Arbeitsweise festgelegt werden, einschließlich der Verfahren für die Auswahl und Ernennung ihrer Mitglieder, um sicherzustellen, dass sie unter Beachtung der Grundsätze der höchsten wissenschaftlichen Kompetenz, Unparteilichkeit, Unabhängigkeit und Transparenz arbeiten. Die Liste der benannten Expertengremien kann auf der Grundlage von Erfahrungen oder neu ermittelten Anforderungen überarbeitet werden.
- (4) Die Berater in den Expertengremien sollten auf der Grundlage objektiver Kriterien und im Anschluss an eine öffentliche Aufforderung zur Interessenbekundung ernannt werden. Mit den in der Aufforderung zur Interessenbekundung genannten Auswahlkriterien sollte sichergestellt werden, dass hochqualifizierte Berater mit einem ausreichenden Niveau an aktuellem klinischem, wissenschaftlichem oder technischem Fachwissen in den betreffenden ermittelten Bereichen ausgewählt werden und dass die Berater in der Lage sind, unabhängig und im öffentlichen Interesse zu handeln. Die Auswahlkriterien sollten auch sicherstellen, dass das kollektive Fachwissen aller ausgewählten Berater alle identifizierten Bereiche angemessen abdeckt und dass die geografische Herkunft der Berater die Vielfalt der wissenschaftlichen und klinischen Ansätze in der Union widerspiegelt.
- (5) Die Zahl der Berater, die für jedes Expertengremium benannt werden oder in das zentrale Verzeichnis der verfügbaren Experten aufgenommen werden sollen, sollte in der Aufforderung zur Interessenbekundung unter Berücksichtigung der erwarteten Arbeitsbelastung und des erforderlichen Fachwissens angegeben werden.
- (6) Die Organisation der Expertengremien sollte so flexibel sein, dass Fachkenntnisse nach Maßgabe der jeweiligen Erfordernisse eingesetzt werden können. Zusätzlich zu den Beratern, die in Expertengremien eingesetzt werden, sollte daher ein zentrales Verzeichnis von Beratern eingerichtet werden, die nicht Mitglieder von Expertengremien sind. Die in dieses Verzeichnis aufgenommenen Berater sollten zur Verfügung stehen, um die Arbeit der Expertengremien nach Bedarf zu unterstützen.
- (7) Um eine rechtzeitige und effiziente Wahrnehmung ihrer Aufgaben zu gewährleisten, sollten die Expertengremien in der Lage sein, Untergruppen einzusetzen, die mit spezifischen Aufgaben betraut sind und die sich aus einer bestimmten Anzahl ihrer Mitglieder zusammensetzen.

⁽¹⁾ ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 1.

⁽²⁾ Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika und zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission (ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 176).

- (8) Um die Organisation der Expertengremien und die Kommunikation zwischen ihnen zu erleichtern, sollte ein Koordinierungsausschuss eingerichtet werden, der sich aus den Vorsitzenden und stellvertretenden Vorsitzenden der Gremien zusammensetzt. Um die für die effiziente Arbeitsweise der Expertengremien erforderliche Unterstützung zu gewährleisten, sollte die Kommission ein Sekretariat für die Expertengremien und für den Koordinierungsausschuss einrichten.
- (9) Die Arbeitsabläufe der Expertengremien sollten auf transparente und harmonisierte Weise organisiert sein. Zu diesem Zweck sollten vom Koordinierungsausschuss eine gemeinsame Geschäftsordnung, interne Leitlinien und Methoden für ihre Arbeitsweise festgelegt werden und öffentlich zugänglich sein. Die gemeinsame Geschäftsordnung, die internen Leitlinien und die Methoden sollten regelmäßig überprüft werden, um sicherzustellen, dass sie den neuesten wissenschaftlichen Entwicklungen Rechnung tragen und dem neuesten Stand der Technik entsprechen.
- (10) Alle von den Expertengremien, dem Sekretariat oder dem Koordinierungsausschuss behandelten personenbezogenen Daten werden gemäß der Verordnung (EU) 2018/1725 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽³⁾ verarbeitet.
- (11) Die Berater sind zur Einhaltung der in den Beschlüssen (EU, Euratom) 2015/443 ⁽⁴⁾ und (EU, Euratom) 2015/444 ⁽⁵⁾ der Kommission aufgeführten Sicherheitsvorschriften zum Schutz von EU-Verschlusssachen und vertraulichen Informationen, die nicht zu den Verschlusssachen zählen, verpflichtet.
- (12) Angesichts des Beitrags von Expertengremien zur Verwirklichung der Ziele der Unionspolitik durch wissenschaftliche, technische und klinische Unterstützung der Kommission, der Koordinierungsgruppe „Medizinprodukte“, der Hersteller und der benannten Stellen bei der Durchführung der Verordnung (EU) 2017/745 und der Verordnung (EU) 2017/746 und unter Berücksichtigung des Kostenwirksamkeitsgrundsatzes sollten die Berater eine angemessene Vergütung für ihre Tätigkeiten erhalten, die über die Kostenerstattung hinaus geht. Die Höhe der Vergütung sollte den Umfang der von den Beratern geforderten Arbeit widerspiegeln, insbesondere in Bezug auf die Dauer und die Art ihrer Aufgaben.
- (13) Die Finanzierung der Tätigkeiten der Expertengremien sollte aus der entsprechenden Haushaltlinie der Kommission erfolgen —

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

Artikel 1

Benennung der Expertengremien

(1) Zur Erfüllung der Aufgaben gemäß Artikel 106 Absätze 9 und 10 der Verordnung (EU) 2017/745 sowie Artikel 48 Absatz 6 der Verordnung (EU) 2017/746 wird in jedem der folgenden Bereiche jeweils ein Expertengremium benannt:

1. Orthopädie, Traumatologie, Rehabilitation, Rheumatologie;
2. Kreislaufsystem;
3. Neurologie;
4. Atmungssystem, Anästhesiologie, Intensivpflege;
5. Endokrinologie und Diabetes;
6. Allgemeine und plastische Chirurgie und Zahnheilkunde;
7. Geburtshilfe und Frauenheilkunde, einschließlich der Reproduktionsmedizin;
8. Gastroenterologie und Hepatologie;
9. Nephrologie und Urologie;
10. Augenheilkunde;
11. In-vitro-Diagnostika.

(2) Es wird ein zusätzliches Expertengremium benannt, das für die in Anhang IX Abschnitt 5.1 Buchstabe c der Verordnung (EU) 2017/745 genannte Entscheidung zuständig ist.

⁽³⁾ Verordnung (EU) 2018/1725 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. Oktober 2018 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten durch die Organe, Einrichtungen und sonstigen Stellen der Union, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 45/2001 und des Beschlusses Nr. 1247/2002/EG (ABl. L 295 vom 21.11.2018, S. 39).

⁽⁴⁾ Beschluss (EU, Euratom) 2015/443 der Kommission vom 13. März 2015 über Sicherheit in der Kommission (ABl. L 72 vom 17.3.2015, S. 41).

⁽⁵⁾ Beschluss (EU, Euratom) 2015/444 der Kommission vom 13. März 2015 über die Sicherheitsvorschriften für den Schutz von EU-Verschlusssachen (ABl. L 72 vom 17.3.2015, S. 53).

Artikel 2

Berufung von Beratern und Erstellung des zentralen Verzeichnisses

- (1) Für die Zwecke von Artikel 106 Absatz 5 der Verordnung (EU) 2017/745 werden die Berater im Anschluss an eine Aufforderung zur Interessenbekundung und nach Anhörung der Koordinierungsgruppe „Medizinprodukte“ (MDCG) (im Folgenden „MDCG“) auf der Grundlage der in der Aufforderung zur Interessenbekundung festgelegten Auswahlkriterien in die Expertengremien berufen.
- (2) Die Zahl der Mitglieder jedes Expertengremiums wird in der in Absatz 1 genannten Aufforderung zur Interessenbekundung festgelegt.
- (3) Für die Zwecke von Artikel 106 Absatz 6 der Verordnung (EU) 2017/745 und nach Anhörung der MDCG werden Berater, die die in der Aufforderung genannten Kriterien erfüllen, aber nicht in ein Expertengremium berufen werden, in ein zentrales Verzeichnis der verfügbaren Experten aufgenommen (im Folgenden „zentrales Verzeichnis“).
- (4) Die Berater werden in Hinblick auf die Notwendigkeit ausgewählt, Folgendes sicherzustellen:
 - a) angemessenes und aktuelles klinisches, wissenschaftliches oder technisches Fachwissen in den in Artikel 1 Absatz 1 genannten Bereichen;
 - b) Unabhängigkeit, Unparteilichkeit, Objektivität und Fehlen von Interessenkonflikten gemäß Artikel 107 der Verordnung (EU) 2017/745;
 - c) ausgewogene geografische Vertretung.
- (5) Wenn es aufgrund der Arbeitsbelastung eines bestimmten Expertengremiums oder zwecks Bereitstellung bestimmten Fachwissens für ein bestimmtes Expertengremium erforderlich ist, können für dieses Expertengremium zusätzliche Berater aus dem zentralen Verzeichnis berufen werden.
- (6) Wenn es aufgrund der Arbeitsbelastung eines bestimmten Expertengremiums oder der Notwendigkeit, die erforderliche Fachkompetenz für ein bestimmtes Expertengremium bereitzustellen, erforderlich ist, können Berater aus dem zentralen Verzeichnis bzw. in einem anderen Expertengremium für bestimmte Aufgaben und für einen begrenzten Zeitraum diesem Gremium zugewiesen werden.
- (7) Das zentrale Verzeichnis kann aktualisiert werden, indem weitere Aufforderungen zur Interessenbekundung veröffentlicht werden.

Artikel 3

Untergruppen

- (1) Ein Expertengremium kann im Einvernehmen mit der Kommission ständige oder Ad-hoc-Untergruppen einsetzen, die mit besonderen Aufgaben betraut werden und die sich aus einer bestimmten Anzahl ihrer Mitglieder zusammensetzen.
- (2) Die Arbeiten der Untergruppen werden gemäß der in Artikel 9 Absatz 1 genannten gemeinsamen Geschäftsordnung der Expertengremien durchgeführt.

Artikel 4

Mandatsdauer

- (1) Die Berater werden für eine Mandatsdauer von drei Jahren als Mitglieder eines Expertengremiums ernannt; eine Verlängerung ist möglich.
- (2) Erfüllt ein Berater nicht mehr die Bedingungen der Artikel 12 und 15 oder des Artikels 339 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union, legt er seine Funktion nieder oder ist er nicht länger in der Lage, einen effektiven Beitrag zu der Arbeit des Expertengremiums zu leisten, so kann von der Kommission entlassen werden.
- (3) Wird ein Berater während seiner Mandatsdauer entlassen, so wird aus dem zentralen Verzeichnis ein anderer Berater als Ersatz berufen.

Artikel 5

Wahl der/des Vorsitzenden und der/des stellvertretenden Vorsitzenden

- (1) Zu Beginn jeder Mandatsdauer gemäß Artikel 4 wählt jedes Gremium und seine Untergruppen aus den Reihen seiner/ihrer Mitglieder mit einfacher Mehrheit einen Vorsitzenden und einen stellvertretenden Vorsitzenden.

(2) Die Mandatsdauer der Vorsitzenden und Stellvertretenden Vorsitzenden beträgt drei Jahre, das Mandat kann erneuert werden. Wird der/die Vorsitzende oder die/der stellvertretende Vorsitzende während der Mandatsdauer ersetzt, so erfolgt die Ersetzung nach dem Verfahren in Absatz 1 und gilt für die verbleibende Mandatsdauer des Gremiums.

(3) Was die Untergruppen anbelangt, so läuft die Mandatsdauer des Vorsitzenden und des stellvertretenden Vorsitzenden vom Zeitpunkt ihrer Wahl bis zum Ende des Mandats der Untergruppe.

Artikel 6

Abstimmungsregeln

Bei der Annahme von wissenschaftlichen Gutachten oder Stellungnahmen im Rahmen von Artikel 54 Absatz 1 und Artikel 61 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/745 und von Artikel 48 Absatz 6 der Verordnung (EU) 2017/746 fasst das Expertengremium Beschlüsse gemäß Artikel 106 Absatz 12 der Verordnung (EU) 2017/745.

Artikel 7

Koordinierungsausschuss

(1) Im Anschluss an die in Artikel 5 genannte Wahl wird ein Koordinierungsausschuss (im Folgenden „Ausschuss“) eingerichtet, der sich aus den Vorsitzenden und stellvertretenden Vorsitzenden aller Expertengremien zusammensetzt.

(2) Zu den Aufgaben des Ausschusses zählen unter anderem:

- Gewährleistung eines wirksamen Informationsaustauschs zwischen den Expertengremien;
- Annahme und Überarbeitung der gemeinsamen Geschäftsordnung für die Expertengremien gemäß Artikel 9;
- Annahme und Überarbeitung der internen Leitlinien und Methoden für die Expertengremien

(3) Die Arbeiten des Ausschusses werden gemäß der in Artikel 9 Absatz 1 genannten gemeinsamen Geschäftsordnung durchgeführt.

Artikel 8

Ausarbeitung von Gutachten, Stellungnahmen oder Standpunkten

(1) Bei allen vorzubereitenden Gutachten, Stellungnahmen oder Standpunkten können die Vorsitzenden des Expertengremiums bzw. einer Untergruppe einen Berichtersteller und Mitberichtersteller benennen. In diesem Zusammenhang fungieren alle anderen Mitglieder als überprüfende Mitglieder.

(2) Die Arbeiten der Expertengremien werden gemäß der in Artikel 9 genannten gemeinsamen Geschäftsordnung sowie gegebenenfalls im Einklang mit den vom Ausschuss gemäß Artikel 7 Absatz 2 dritter Gedankenstrich angenommenen Leitlinien durchgeführt.

(3) Im Zusammenhang mit den in Artikel 54 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 genannten Tätigkeiten der Expertengremien richten sich die Expertengremien nach den von der Kommission gemäß Anhang IX Abschnitt 5.1 Buchstabe h der Verordnung (EU) 2017/745 bereitzustellenden Leitlinien.

Artikel 9

Gemeinsame Geschäftsordnung

(1) Auf Vorschlag der Dienststellen der Kommission und im Einvernehmen mit ihnen nimmt der Ausschuss die gemeinsame Geschäftsordnung für alle Expertengremien mit einer einfachen Mehrheit seiner Mitglieder an.

Die Vorsitzenden konsultieren ihre jeweiligen Expertengremien bezüglich der Inhalte der gemeinsamen Geschäftsordnung vor ihrer Annahme.

(2) Die gemeinsame Geschäftsordnung für die Expertengremien umfasst unter anderem Bestimmungen zu folgenden Aspekten:

- a) Verfahren für die Durchführung der Aufgaben gemäß Artikel 106 Absätze 9 und 10 der Verordnung (EU) 2017/745;
- b) Regelungen, mit denen die Anwendung der in den Artikeln 12 bis 15 festgelegten Grundsätze sichergestellt wird.

(3) Im Einvernehmen mit den Dienststellen der Kommission überarbeitet der Ausschuss die gemeinsame Geschäftsordnung mindestens alle drei Jahre und aktualisiert diese, um sicherzustellen, dass sie den neuesten wissenschaftlichen Entwicklungen Rechnung trägt und dem neuesten Stand der Technik entspricht.

(4) Die gemeinsame Geschäftsordnung wird auf einer speziellen Website der Kommission öffentlich zugänglich gemacht.

Artikel 10

Sekretariat

- (1) Die Kommission stellt den Expertengremien und dem Ausschuss Sekretariatsdienste (im Folgenden „Sekretariat“) zur Verfügung.
- (2) Das Sekretariat ist für die Bereitstellung der zur Gewährleistung einer wirksamen Arbeitsweise der Expertengremien erforderlichen Unterstützung zuständig. Insbesondere nimmt das Sekretariat folgende Aufgaben wahr:
 - Ermittlung und Behandlung potenzieller Interessenkonflikte;
 - Überwachung der einheitlichen Anwendung der in Anhang IX Abschnitt 5.1 Buchstabe c der Verordnung (EU) 2017/745 festgelegten Kriterien durch das einschlägige Expertengremium im Einklang mit den in Artikel 8 Absatz 3 genannten Leitlinien der Kommission;
 - Überwachung der Arbeiten des in Artikel 1 Absatz 2 genannten Expertengremiums;
 - Überwachung der Einhaltung der gemeinsamen Geschäftsordnung gemäß Artikel 9, der Leitlinien und Methoden gemäß Artikel 7 Absatz 2 dritter Gedankenstrich sowie der Anträge auf Gutachten, Stellungnahmen und Standpunkte;
 - Veröffentlichung ihrer Gutachten, Stellungnahmen und Standpunkte im Einklang mit Artikel 106 Absatz 12 der Verordnung (EU) 2017/745;
 - Bearbeitung der von den Expertengremien gestellten Anträge auf zusätzliche Gutachten.

Artikel 11

Vergütung

- (1) Die Berater werden für ihre vorbereitenden Arbeiten und die Teilnahme (persönlich oder über elektronische Medien) an den Sitzungen des Expertengremiums sowie an anderen von diesem Beschluss abgedeckten Tätigkeiten der Expertengremien vergütet. Die Vergütung wird im Einklang mit den im Anhang aufgeführten Kriterien festgelegt.
- (2) Die Reise- und gegebenenfalls Aufenthaltskosten, die im Zusammenhang mit den unter diesen Beschluss fallenden Tätigkeiten der Expertengremien anfallen, werden den Beratern von der Kommission nach ihren internen Vorschriften erstattet. Diese Kosten werden nach Maßgabe der Mittel erstattet, die den Dienststellen der Kommission im Rahmen des jährlichen Verfahrens für die Mittelzuweisung zur Verfügung stehen.

Artikel 12

Unabhängigkeit, Unparteilichkeit und Objektivität

- (1) Die Berater können nur persönlich ernannt oder berufen werden. Sie dürfen ihre Aufgaben nicht auf andere übertragen.
- (2) Die Berater dürfen keinerlei finanzielle oder sonstige Interessen in der Medizinprodukteindustrie, in einer benannten Stelle oder einer anderen Organisation oder Sparte haben, die ihre Unabhängigkeit, Unparteilichkeit und Objektivität beeinflussen könnten. Sie legen eine Interessenerklärung vor, in der alle Interessen anzugeben sind, die ihre Unabhängigkeit, Unparteilichkeit und Objektivität beeinträchtigen könnten oder nach vernünftigem Ermessen als beeinträchtigend angesehen werden können, einschließlich aller einschlägigen Umstände in Bezug auf ihre Familienmitglieder.
- (3) Die Interessenerklärungen sind schriftlich zum Zeitpunkt der Antwort auf die Aufforderung zur Interessenbekundung vorzulegen.
- (4) Die Berater aktualisieren ihre Interessenerklärung:
 - vor der Berufung in ein Expertengremium bzw. vor der Aufnahme in das zentrale Verzeichnis;
 - wenn eine wesentliche Änderung der Umstände dies erforderlich macht;
 - vor der Aufnahme einer konkreten Aufgabe im Expertengremium.
- (5) Werden die in den Artikeln 1 bis 4 genannten Aufforderungen nicht eingehalten, kann die Kommission alle erforderlichen Maßnahmen ergreifen.

*Artikel 13***Verpflichtung**

- (1) Die Berater verpflichten sich, im öffentlichen Interesse zu handeln, und die in den Artikeln 12 bis 15 aufgeführten Grundsätze zu beachten. Zu diesem Zwecke unterschreiben sie eine Verpflichtungserklärung.
- (2) Die Berater beantworten Anfragen und andere Mitteilungen der Vorsitzenden ihres jeweiligen Expertengremiums oder einer Untergruppe sowie des Sekretariats. Sie unternehmen die nötigen Anstrengungen, um die ihnen zugewiesenen Aufgaben nach besten Kräften und unter Einhaltung der Fristen auszuführen, im Einklang mit der in Artikel 9 genannten allgemeinen Geschäftsordnung.

*Artikel 14***Transparenz**

Die Tätigkeiten des Expertengremiums sind auf transparente Weise durchzuführen. Insbesondere macht das Sekretariat so rasch wie möglich folgende Angaben auf einer speziellen Website der Kommission öffentlich zugänglich:

- a) Die Namen der in die Expertengremien ernannten oder berufenen oder in das zentrale Verzeichnis verfügbarer Experten aufgenommenen Berater;
- b) Die Lebensläufe und die Interessen-, Vertraulichkeits- und Verpflichtungserklärungen der in die Expertengremien benannten oder berufenen Berater;
- c) die in Artikel 9 genannte gemeinsame Geschäftsordnung für die Expertengremien;
- d) die im Einklang mit Artikel 8 erstellten Gutachten, Stellungnahmen und Standpunkte.

*Artikel 15***Vertraulichkeit**

- (1) Die Berater geben keinerlei Informationen vertraulicher Art, von denen sie während der Erfüllung ihrer Aufgaben in den Expertengremien oder als Ergebnis anderer unter diesen Beschluss fallender Tätigkeiten Kenntnis erhalten, weiter. Zu diesem Zwecke unterschreiben sie eine Vertraulichkeitserklärung.
- (2) Die Berater sind zur Einhaltung der in den Beschlüssen (EU, Euratom) 2015/443 und (EU, Euratom) 2015/444 der Kommission aufgeführten Sicherheitsvorschriften zum Schutz von EU-Verschlussachen und vertraulichen Informationen, die nicht zu den Verschlussachen zählen, verpflichtet.
- (3) Werden die in den Artikeln 1 und 2 genannten Aufforderungen nicht eingehalten, kann die Kommission alle erforderlichen Maßnahmen ergreifen.

*Artikel 16***Inkrafttreten und Zeitpunkt der Anwendung**

Dieser Beschluss tritt am zwanzigsten Tag nach seiner Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Brüssel, den 10. September 2019

Für die Kommission
Der Präsident
Jean-Claude JUNCKER

ANHANG

VERGÜTUNG VON BERATERN

- (1) Die Vergütung für die Berater beträgt für jeden vollen Arbeitstag 450 EUR.
- (2) Die Gesamtarbeitszeit wird auf den nächsten halben Arbeitstag gerundet berechnet.
- (3) Für die in Artikel 54 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 und Artikel 48 Absatz 6 der Verordnung (EU) 2017/746 genannten Aufgaben ist die Höchstzahl der Arbeitstage, für die die Experten eine Vergütung erhalten können, in Tabelle 1 aufgeführt.

Tabelle 1

Höchstzahl der Arbeitstage, für die die Experten für die in Artikel 54 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 und Artikel 48 Absatz 6 der Verordnung (EU) 2017/746 genannten Aufgaben eine Vergütung erhalten können

	Verordnung (EU) 2017/745 Artikel 54 Absatz 1		Verordnung (EU) 2017/746 Artikel 48 Absatz 6
	Entscheidung, ob ein wissenschaftliches Gutachten erstellt werden sollte (Ja/Nein)	Ausarbeitung und Bereitstellung eines wissenschaftlichen Gutachtens	Bereitstellung einer Stellungnahme über die Leistung eines In-vitro-Diagnostikums
Vorsitz/stellvertretender Vorsitz	nicht zutreffend	2	2
Berichterstatter	1	5	4
Mitberichterstatter	1	5	4
Überprüfende Mitglieder (*)	nicht zutreffend	0,5	0,5
Berater, die gemäß Artikel 2 Absatz 6 dieses Beschlusses berufen wurden	nicht zutreffend	2	2

(*) Berater des jeweiligen Expertengremiums bzw. der Untergruppen, die das Gutachten oder die Stellungnahme des Berichterstatters und des Mitberichterstatters validieren

- (4) Für die in Artikel 55 Absatz 3, Artikel 61 Absatz 2, Artikel 106 Absatz 10 Buchstaben a bis f sowie in Artikel 106 Absatz 11 der Verordnung (EU) 2017/745 und Artikel 50 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2017/746 genannten Aufgaben ist die Höchstzahl der Arbeitstage nach Kategorien unter Berücksichtigung der Komplexität der Aufgaben in Tabelle 2 aufgeführt.

Tabelle 2

Höchstzahl der Arbeitstage, für die die Experten für die in Artikel 55 Absatz 3, Artikel 61 Absatz 2, Artikel 106 Absatz 10 Buchstaben a bis f sowie in Artikel 106 Absatz 11 der Verordnung (EU) 2017/745 und in Artikel 50 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2017/746 genannten Aufgaben eine Vergütung erhalten können

Komplexität der Aufgaben (unverbindliche Kriterien (*))	Funktion:	Tagegeld in Voltagäquivalenten
Kategorie I — einfacher Sachverhalt — Gutachten auf der Grundlage der Prüfung eines geringen Volumens von Daten, Dokumenten und Literatur — keine Konsultation anderer wissenschaftlicher Gremien — keine Informationen von Interessenträgern, darunter von Patientenverbänden und Angehörigen der Gesundheitsberufe — voraussichtlich weniger als drei Monate Frist für die Erledigung der Aufgaben	Vorsitz	2
	Berichterstatter	3
	Mitberichterstatter	3
	Überprüfende Mitglieder	0,5
	Berater, die gemäß Artikel 2 Absatz 6 dieses Beschlusses berufen wurden	1

Komplexität der Aufgaben (unverbindliche Kriterien (*))	Funktion:	Tagegeld in Vollta- gesäquivalenten
Kategorie II — komplexer Sachverhalt — Gutachten auf der Grundlage der Prüfung eines beträchtlichen Volumens von Daten, Dokumenten und Literatur — ggf. Prüfung der im Anschluss an die Konsultation anderer wissenschaftlicher Gremien eingegangenen Beiträge — Prüfung von Informationen von Interessenträgern, darunter von Patientenverbänden und Angehörigen der Gesundheitsberufe — voraussichtlich drei bis sechs Monate Frist für die Erledigung der Aufgaben	Vorsitz	3
	Berichterstatter	5
	Mitberichterstatter	5
	Überprüfende Mitglieder	1
	Berater, die gemäß Artikel 2 Absatz 6 dieses Beschlusses berufen wurden	2
Kategorie III — äußerst komplexer Sachverhalt — Gutachten auf der Grundlage der Prüfung eines beträchtlichen Volumens von Daten, Dokumenten und Literatur — ggf. Prüfung eines umfangreichen Volumens der im Anschluss an eine Konsultation anderer wissenschaftlicher Gremien eingegangenen Beiträge — Prüfung umfangreicher Informationen von Interessenträgern, darunter von Patientenverbänden und Angehörigen der Gesundheitsberufe — voraussichtlich über sechs Monate Frist für die Erledigung der Aufgaben	Vorsitz	4
	Berichterstatter	7
	Mitberichterstatter	7
	Überprüfende Mitglieder	2
	Berater, die gemäß Artikel 2 Absatz 6 dieses Beschlusses berufen wurden	2

(*) Alle Kriterien können unabhängig voneinander angewandt werden.

- (5) Die Vergütung wird von der Erfüllung der entsprechenden Aufgaben gemäß der gemeinsamen Geschäftsordnung abhängig gemacht.