

ODLUKE

PROVEDBENA ODLUKA KOMISIJE (EU) 2019/1396

od 10. rujna 2019.

o utvrđivanju pravila za primjenu Uredbe (EU) 2017/745 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu imenovanja stručnih skupina u području medicinskih proizvoda

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) 2017/745 Europskog parlamenta i Vijeća od 5. travnja 2017. o medicinskim proizvodima, o izmjeni Direktive 2001/83/EZ, Uredbe (EZ) br. 178/2002 i Uredbe (EZ) br. 1223/2009 te o stavljanju izvan snage direktiva Vijeća 90/385/EEZ i 93/42/EEZ ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 106. stavak 1.,

budući da:

- (1) stručne skupine imenuju se kako bi pružale znanstvenu, tehničku i kliničku pomoć Komisiji, Koordinacijskoj skupini za medicinske proizvode (MDCG), državama članicama, prijavljenim tijelima i proizvođačima u vezi s provedbom Uredbe (EU) 2017/745 i kako bi davale mišljenja u skladu s člankom 48. stavkom 6. Uredbe (EU) 2017/746 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽²⁾.
- (2) Konkretno, prijavljena tijela moraju provoditi savjetovanja sa stručnim skupinama o kliničkim procjenama određenih visokorizičnih medicinskih proizvoda u kontekstu Uredbe (EU) 2017/745 te ocjenjivanju učinkovitosti određenih visokorizičnih *in vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda u kontekstu Uredbe (EU) 2017/746.
- (3) Komisija je savjetujući se s MDCG-om utvrdila područja u kojima je potrebno dosljedno znanstveno, tehničko i/ili kliničko savjetovanje. U tim područjima trebalo bi imenovati stručne skupine te definirati načela njihove organizacije i rada, uključujući postupke za odabir i imenovanje njihovih članova kako bi se osiguralo da rade u skladu s najvišim standardima znanstvene stručnosti, nepristranosti, nezavisnosti i transparentnosti. Popis imenovanih stručnih skupina može se revidirati na temelju iskustva ili novoutvrđenih potreba.
- (4) Savjetnike u stručnim skupinama trebalo bi imenovati na temelju objektivnih kriterija i nakon javnog poziva za iskaz interesa. Kriterijima za odabir u pozivu na iskaz interesa trebali bi se osigurati odabir visokokvalificiranih savjetnika s dostatnom razinom ažurne kliničke znanstvene ili tehničke stručnosti u relevantnim utvrđenim područjima te nezavisno djelovanje savjetnika u javnom interesu. Kriterijima za odabir trebalo bi osigurati i da zajedničko stručno znanje svih odabranih savjetnika na odgovarajući način obuhvaća sva utvrđena područja te da zemljopisno podrijetlo savjetnika odražava raznolikost znanstvenih i kliničkih pristupa u Uniji.
- (5) U pozivu na iskaz interesa trebalo bi navesti broj savjetnika koje treba imenovati u svaku stručnu skupinu ili uključiti u središnji popis dostupnih stručnjaka, na temelju očekivanog radnog opterećenja i potrebnog stručnog znanja.
- (6) Organizacijom stručnih skupina trebalo bi osigurati fleksibilnost kako bi se specijalizirano znanje moglo upotrijebiti u skladu s aktualnim potrebama. Stoga bi osim savjetnika imenovanih u stručne skupine trebalo uspostaviti središnji popis savjetnika koji nisu članovi stručnih skupina. Savjetnici s tog popisa trebali bi prema potrebi moći pružiti potporu radu stručnih skupina.
- (7) Kako bi se osiguralo pravodobno i učinkovito izvršavanje njihovih zadaća, stručne skupine trebale bi moći uspostaviti podskupine kojima su povjerene posebne zadaće i koje se sastoje od određenog broja njihovih članova.

⁽¹⁾ SL L 117, 5.5.2017., str. 1.

⁽²⁾ Uredba (EU) 2017/746 Europskog parlamenta i Vijeća od 5. travnja 2017. o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima te o stavljanju izvan snage Direktive 98/79/EZ i Odluke Komisije 2010/227/EU (SL L 117, 5.5.2017., str. 176.);

- (8) Kako bi se olakšala organizacija stručnih skupina i komunikacija među njima, trebalo bi osnovati koordinacijski odbor sastavljen od predsjednika i potpredsjednika skupina. Kako bi se osigurala potpora nužna za učinkovito funkcioniranje stručnih skupina, Komisija bi trebala osigurati tajništvo stručnih skupina i koordinacijskog odbora.
- (9) Stručne skupine trebale bi djelovati transparentno i usklađeno. U tu bi svrhu koordinacijski odbor trebao donijeti i javno objaviti poslovnik, unutarnje smjernice i metodologije za njihovo djelovanje. Zajednički poslovnik, unutarnje smjernice i metodologije trebalo bi redovito preispitivati kako bi se osiguralo da uzimaju u obzir najnovija znanstvena dostignuća i da odražavaju najnoviju praksu.
- (10) Svi se osobni podaci koje obrađuju stručne skupine, tajništvo ili koordinacijski odbor moraju obrađivati u skladu s Uredbom (EU) 2018/1725 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽³⁾.
- (11) Savjetnici bi trebali poštovati pravila o sigurnosti u pogledu zaštite klasificiranih i osjetljivih neklasificiranih podataka Unije utvrđena u odlukama Komisije (EU, Euratom) 2015/443 ⁽⁴⁾ i (EU, Euratom) 2015/444 ⁽⁵⁾.
- (12) S obzirom na doprinos stručnih skupina postizanju ciljeva politika Unije pružanjem znanstvene, tehničke i kliničke pomoći Komisiji, MDCG-u, proizvođačima i prijavljenim tijelima u vezi s provedbom Uredbe (EU) 2017/745 i Uredbe (EU) 2017/746 te uzimajući u obzir načelo troškovne učinkovitosti, savjetnici bi trebali primati odgovarajuću naknadu za svoj rad, povrh naknade troškova. Iznos naknade trebao bi odražavati opseg rada koji se traži od savjetnika, posebno u odnosu na trajanje i prirodu njihovih zadaća.
- (13) Financiranje aktivnosti stručnih skupina trebalo bi predvidjeti u odgovarajućoj proračunskoj liniji Komisije.

DONIJELA JE OVU ODLUKU:

Članak 1.

Imenovanje stručnih skupina

1. Za sljedeća područja imenuje se po jedna stručna skupina radi izvršavanja zadaća utvrđenih u članku 106. stavcima 9. i 10. Uredbe (EU) 2017/745 te članku 48. stavku 6. Uredbe (EU) 2017/746:

- (1) ortopedija, traumatologija, rehabilitacija, reumatologija;
- (2) krvožilni sustav;
- (3) neurologija;
- (4) dišni sustav, anesteziologija, intenzivna skrb;
- (5) endokrinologija i dijabetes;
- (6) opća i plastična kirurgija i dentalna medicina;
- (7) porodništvo i ginekologija, uključujući reproduktivnu medicinu;
- (8) gastroenterologija i hepatologija;
- (9) nefrologija i urologija;
- (10) oftalmologija
- (11) *in vitro* dijagnostički medicinski proizvodi (IVD).

2. Imenuje se dodatna stručna skupina nadležna za odluke iz odjeljka 5.1. točke (c) Priloga IX. Uredbi (EU) 2017/745

⁽³⁾ Uredba (EU) 2018/1725 Europskog parlamenta i Vijeća od 23. listopada 2018. o zaštiti pojedinaca u vezi s obradom osobnih podataka u institucijama, tijelima, uredima i agencijama Unije i o slobodnom kretanju takvih podataka te o stavljanju izvan snage Uredbe (EZ) br. 45/2001 i Odluke br. 1247/2002/EZ (SL L 295, 21.11.2018., str. 39.).

⁽⁴⁾ Odluka Komisije (EU, Euratom) 2015/443 od 13. ožujka 2015. o sigurnosti u Komisiji (SL L 72, 17.3.2015., str. 41.).

⁽⁵⁾ Odluka Komisije (EU, Euratom) 2015/444 od 13. ožujka 2015. o sigurnosnim propisima za zaštitu klasificiranih podataka EU-a (SL L 72, 17.3.2015., str. 53.).

Članak 2.

Imenovanje savjetnika i uspostava središnjeg popisa

1. Za potrebe članka 106. stavka 5. Uredbe (EU) 2017/745 savjetnici se imenuju u stručne skupine nakon poziva na iskaz interesa i savjetovanja s Koordinacijskom skupinom za medicinske proizvode (MDCG), na temelju kriterija za odabir utvrđenih u tom pozivu za iskaz interesa.
2. Broj članova svake stručne skupine utvrđuje se u pozivu na iskaz interesa iz stavka 1.
3. Za potrebe članka 106. stavka 6. Uredbe (EU) 2017/745 i nakon savjetovanja s MDCG-om, savjetnici koji ispunjavaju kriterije navedene u pozivu no koji nisu imenovani u stručnu skupinu uključuju se u središnji popis dostupnih stručnjaka (dalje u tekstu „središnji popis”).
4. Pri odabiru savjetnika uzima se u obzir potreba da se osiguraju:
 - (a) odgovarajuća i ažurna klinička, znanstvena ili tehnička stručnost u područjima iz članka 1. stavka 1.;
 - (b) nezavisnost, nepristranost, objektivnost i nepostojanje sukoba interesa kako je utvrđeno u članku 107. Uredbe (EU) 2017/745;
 - (c) uravnotežena geografska zastupljenost.
5. Kad je to potrebno zbog radnog opterećenja određene stručne skupine ili uslijed potrebe za pružanjem nužnog stručnog znanja određenoj stručnoj skupini, u tu stručnu skupinu mogu se imenovati dodatni savjetnici sa središnjeg popisa.
6. Kad je to potrebno zbog radnog opterećenja određene stručne skupine ili uslijed potrebe za pružanjem nužnog stručnog znanja određenoj stručnoj skupini, savjetnici na središnjem popisu ili iz druge stručne skupine mogu se privremeno imenovati u tu stručnu skupinu za obavljanje posebnih zadaća.
7. Središnji popis može se ažurirati objavom naknadnih poziva za iskaz interesa.

Članak 3.

Podskupine

1. Stručna skupina može u dogovoru s Komisijom osnovati stalne ili *ad hoc* podskupine kojima su povjerene posebne zadaće i koje se sastoje od određenog broja njezinih članova.
2. Podskupine djeluju u skladu sa zajedničkim poslovníkom stručnih skupina iz članka 9. stavka 1.

Članak 4.

Trajanje mandata

1. Savjetnici se imenuju članovima stručne skupine na mandat od tri godine, uz mogućnost obnove mandata.
2. Ako savjetnik više ne ispunjava uvjete utvrđene u člancima 12. i 15. ili u članku 339. Ugovora o funkcioniranju Europske unije, podnese ostavku ili više ne može učinkovito pridonositi radu stručne skupine, Komisija ga može razriješiti dužnosti.
3. Kad se savjetnika razriješiti dužnosti tijekom njegova mandata, za ostatak trajanja mandata imenuje se zamjena sa središnjeg popisa.

Članak 5.

Izbor predsjednika i potpredsjednika

1. Na početku svakog mandata iz članka 4. svaka skupina i njezine podskupine običnom većinom biraju predsjednika i potpredsjednika iz redova svojih članova.

2. Mandat predsjednika i potpredsjednika traje tri godine i može se obnoviti. Eventualna zamjena predsjednika ili potpredsjednika tijekom mandata provodi se u skladu s postupkom iz stavka 1. i vrijedi za ostatak mandata.
3. Kad je riječ o podskupinama mandat predsjednika i potpredsjednika traje od trenutka njihova izbora do isteka mandata podskupine.

Članak 6.

Pravila glasanja

Pri donošenju znanstvenih mišljenja ili stajališta u kontekstu članka 54. stavka 1. i članka 61. stavka 2. Uredbe (EU) 2017/745 i članka 48. stavka 6. Uredbe (EU) 2017/746, ovisno što je primjenjivo, stručna skupina donosi odluke u skladu s člankom 106. stavkom 12. Uredbe (EU) 2017/745.

Članak 7.

Koordinacijski odbor

1. Koordinacijski odbor (dalje u tekstu „odbor“) koji se sastoji od predsjednika i potpredsjednika svih stručnih skupina osniva se nakon izbora iz članka 5.
2. Odbor, među ostalim:
 - osigurava učinkovitu razmjenu informacija među stručnim skupinama;
 - donosi i preispituje zajednički poslovnik za stručne skupine u skladu s člankom 9.;
 - donosi i preispituje unutarnje smjernice i metodologije kojima se služe stručne skupine.
3. Odbor postupa u skladu sa zajedničkim poslovnikom iz članka 9. stavka 1.

Članak 8.

Priprema mišljenja i stajališta

1. Za svako mišljenje ili stajalište u pripremi predsjednik stručne skupine ili podskupine može imenovati izvijestitelja i suizvijestitelja. U tom kontekstu, svi su ostali članovi zaduženi za preispitivanje.
2. Stručne skupine poštuju zajednički poslovnik iz članka 9. te sve relevantne smjernice koje donese odbor kako je navedeno u članku 7. stavku 2. trećoj alineji.
3. U kontekstu aktivnosti stručnih skupina iz članka 54. stavka 1. Uredbe (EU) 2017/745, stručne skupine upotrebljavaju smjernice koje im izdaje Komisija kako je utvrđeno u odjeljku 5.1. točki (h) Priloga IX. Uredbi (EU) 2017/745.

Članak 9.

Zajednički poslovnik

1. Na prijedlog službi Komisije i i u dogovoru s njima odbor običnom većinom svojih članova donosi zajednički poslovnik za sve stručne skupine.

Predsjednici se prije donošenja zajedničkog poslovnika savjetuju sa svojim stručnim skupinama o njegovu sadržaju.
2. Zajedničkim poslovnikom za stručne skupine donose se, među ostalim:
 - (a) postupci za provedbu zadaća stručne skupine iz članka 106. stavaka 9. i 10. Uredbe (EU) 2017/745;
 - (b) pravila kojima se osigurava primjena načela utvrđenih u člancima 12. do 15.
3. Odbor u dogovoru sa službama Komisije preispituje zajednički poslovnik najmanje svake tri godine te ga ažurira kako bi se osiguralo da se uzimaju u obzir najnovija znanstvena dostignuća i da odražava najnoviju praksu.
4. Zajednički poslovnik dostupan je javnosti na posebnoj internetskoj stranici Komisije.

Članak 10.**Tajništvo**

1. Komisija osigurava tajništvo (dalje u tekstu „tajništvo”) za stručne skupine i odbor.
2. Tajništvo je odgovorno za pružanje potpore neophodne za učinkovito funkcioniranje stručnih skupina. Tajništvo posebno:
 - utvrđuje potencijalne sukobe interesa i upravlja njima;
 - nadzire da odgovarajuće stručne skupine dosljedno primjenjuju kriterije utvrđene u odjeljku 5.1. točki (c) Priloga IX. Uredbi (EU) 2017/745 u skladu sa smjernicama Komisije iz članka 8. stavka 3;
 - nadzire rad stručne skupine iz članka 1. stavka 2.;
 - prati usklađenost sa zajedničkim poslovníkom iz članka 9., smjernicama i metodologijama iz članka 7. stavka 2. treće alineje i zahtjevima za mišljenja i stajališta.
 - objavljuje njihova mišljenja i stajališta u skladu s člankom 106. stavkom 12. drugim podstavkom Uredbe (EU) 2017/745;
 - obrađuje zahtjeve stručnih skupina za dodatno stručno znanje.

Članak 11.**Naknade**

1. Savjetnici primaju naknadu za svoj pripremni rad i sudjelovanje (osobno ili elektroničkim putem) na sastancima stručne skupine i u drugim aktivnostima stručnih skupina koje su uređene ovom Odlukom. Iznos naknade utvrđuje se u skladu s kriterijima iz Priloga.
2. Komisija nadoknađuje putne troškove i prema potrebi troškove boravka savjetnika u vezi s aktivnostima stručnih skupina koje su uređene ovom Odlukom u skladu s važećim propisima Komisije. Ti se troškovi nadoknađuju u granicama raspoloživih proračunskih sredstava dodijeljenih odjelima Komisije u okviru godišnjeg postupka raspodjele sredstava.

Članak 12.**Nezavisnost, nepristranost i objektivnost**

1. Savjetnici se imenuju ili raspoređuju u osobno ime. Svoje ovlasti ne delegiraju drugim osobama.
2. Savjetnici ne smiju imati financijske ili druge interese u industriji medicinskih proizvoda ili u prijavljenom tijelu ili bilo kojoj drugoj organizaciji ili sektoru koji bi mogli utjecati na njihovu nezavisnost, nepristranost i objektivnost. Daju izjavu o interesima u kojoj navode sve interese koji mogu ugroziti ili se razumno može smatrati da ugrožavaju njihovu nezavisnost, nepristranost i objektivnost, uključujući sve relevantne okolnosti povezane s njihovim bliskim članovima obitelji.
3. Izjave o interesima dostavljaju se u pisanom obliku prilikom javljanja na poziv za iskaz interesa.
4. Savjetnici ažuriraju svoje izjave o interesima:
 - prije imenovanja u stručnu skupinu ili prije uključenja u središnji popis,
 - kada je to potrebno zbog promjene okolnosti,
 - prije početka određenog zadatka u stručnoj skupini.
5. Ako obveze iz stavaka od 1. do 4. nisu ispunjene, Komisija može poduzeti sve odgovarajuće mjere.

Članak 13.**Obveze**

1. Savjetnici se obvezuju da će djelovati u javnom interesu i poštovati načela navedena u člancima od 12. do 15. U tu svrhu potpisuju izjavu o preuzimanju obveze.
2. Savjetnici odgovaraju na zahtjeve i ostale obavijesti predsjednika njihovih stručnih skupina ili podskupina te tajništva. Ulažu potrebne napore kako bi ispunili dodijeljene zadaće na najbolji mogući način i u okviru rokova koji su opisani u zajedničkom poslovniku iz članka 9.

Članak 14.**Transparentnost**

Aktivnosti stručnih skupina provode se na transparentan način. Na posebnoj internetskoj stranici tajništvo bez odgode javnosti stavlja na raspolaganje:

- (a) imena savjetnika imenovanih ili raspoređenih u stručne skupine ili uključenih u popis dostupnih stručnjaka;
- (b) životopise i izjave o interesima, povjerljivosti i preuzimanju obveza savjetnika koji su imenovani ili raspoređeni u stručne skupine;
- (c) zajednički poslovnik za stručne skupine iz članka 9.;
- (d) mišljenja i stajališta u skladu s člankom 8.

Članak 15.**Povjerljivost**

1. Savjetnici ne smiju otkriti informacije povjerljive prirode koje su doznali u okviru svojeg rada u stručnim skupinama ili kao rezultat drugih aktivnosti uređenih ovom Odlukom. U tu svrhu potpisuju izjavu o povjerljivosti.
2. Savjetnici postupaju u skladu s pravilima o sigurnosti u pogledu zaštite klasificiranih podataka Unije i osjetljivih neklasificiranih podataka utvrđenima u odlukama Komisije (EU, Euratom) 2015/443 i (EU, Euratom) 2015/444.
3. Ako obveze iz stavaka 1. i 2. nisu ispunjene, Komisija može poduzeti sve odgovarajuće mjere.

Članak 16.**Stupanje na snagu i datum primjene**

Ova Odluka stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Sastavljeno u Bruxellesu 10. rujna 2019.

Za Komisiju
Predsjednik
Jean-Claude JUNCKER

PRILOG

NAKNADA ZA RAD SAVJETNIKA

1. Naknade savjetnicima iznose 450 EUR za svaki puni radni dan.
2. Ukupno radno vrijeme izračunava se i zaokružuje na najbližu polovinu radnog dana.
3. Za zadaće iz članka 54. stavka 1. Uredbe (EU) 2017/745 i članka 48. stavka 6. Uredbe (EU) 2017/746 najveći broj radnih dana za koje se savjetnicima može isplatiti naknada naveden je u tablici 1.

Tablica 1.

Najveći broj radnih dana za koje se stručnjacima može isplatiti naknada za zadaće iz članka 54. stavka 1. Uredbe (EU) 2017/745 i članka 48. stavka 6. Uredbe (EU) 2017/746

	Uredba (EU) 2017/745 Članak 54. stavak 1.		Uredba (EU) 2017/746 Članak 48. stavak 6.
	Odluka o tome treba li donijeti znanstveno mišljenje (da/ne)	Donošenje i dostava znanstvenog mišljenja	Dostava stajališta o učinkovitosti <i>in vitro</i> dijagnostičkog medicinskog proizvoda
Predsjednik/potpredsjednik	Nije primjenjivo	2	2
Izvjestitelj	1	5	4
Suizvjestitelj	1	5	4
Članovi zaduženi za preispitivanje (*)	Nije primjenjivo	0,5	0,5
Savjetnici raspoređeni u skladu s člankom 2. stavkom 6. ove Odluke.	Nije primjenjivo	2	2

(*) savjetnici iz odgovarajuće stručne skupine ili podskupina koji potvrđuju mišljenje ili stajalište koje iznose izvjestitelj i suizvjestitelj

4. Za zadaće iz članka 55. stavka 3., članka 61. stavka 2., članka 106. stavka 10. točaka od (a) do (f) i članka 106. stavka 11. Uredbe (EU) 2017/745 te članka 50. stavka 3. Uredbe (EU) 2017/746, podijeljene u kategorije ovisno o njihovoj složenosti, najveći broj radnih dana naveden je u tablici 2.

Tablica 2.

Najveći broj radnih dana za koji stručnjaci mogu dobiti naknadu za zadaće iz članka 55. stavka 3., članka 61. stavka 2., članka 106. stavka 10. točaka od (a) do (f) i članka 106. stavka 11. Uredbe (EU) 2017/745 te članka 50. stavka 3. Uredbe (EU) 2017/746

Složenost zadatka (okvirni kriteriji (*))	Djelujući kao:	U ekvivalentima punog dana
Kategorija I. – jednostavan zadatak	Predsjednik	2
	Izvjestitelj	3
	Suizvjestitelj	3
	Član zadužen za preispitivanje	0,5
	Savjetnici raspoređeni u skladu s člankom 2. stavkom 6. ove Odluke.	1

Složenost zadatka (okvirni kriteriji (*))	Djelujući kao:	U ekvivalentima punog dana
Kategorija II. – složen zadatak — mišljenje na temelju znatne količine podataka, dokumenata i literature — povratne informacije nakon eventualnog savjetovanja s drugim znanstvenim tijelima koje treba analizirati — dostupne informacije od dionika, uključujući organizacije pacijenata i zdravstvene djelatnike, koje treba analizirati — procjenjuje se da je potrebno od tri do šest mjeseci za izvršenje zadatka	Predsjednik	3
	Izvjestitelj	5
	Suizvjestitelj	5
	Član zadužen za preispitivanje	1
	Savjetnici raspoređeni u skladu s člankom 2. stavkom 6. ove Odluke.	2
Kategorija III. – vrlo složen zadatak — mišljenje na temelju znatne količine podataka, dokumenata i literature — velika količina povratnih informacija nakon eventualnog savjetovanja s drugim znanstvenim tijelima koje treba analizirati — dostupna velika količina informacija od dionika, uključujući organizacije pacijenata i zdravstvene djelatnike, koje treba analizirati — procjenjuje se da je potrebno više od šest mjeseci za izvršenje zadatka	Predsjednik	4
	Izvjestitelj	7
	Suizvjestitelj	7
	Član zadužen za preispitivanje	2
	Savjetnici raspoređeni u skladu s člankom 2. stavkom 6. ove Odluke.	2

(*) Svaki od tih kriterija može se nezavisno primjenjivati

5. Naknada ovisi o dovršetku relevantnih zadataka u skladu sa zajedničkim poslovnikom.