

SPRENDIMAI

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO SPRENDIMAS (ES) 2019/1396

2019 m. rugsėjo 10 d.

kuriuo nustatomos Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2017/745 medicinos priemonių srities ekspertų komisijų skyrimo nuostatų taikymo taisyklės

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2017 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2017/745 dėl medicinos priemonių, kuriuo iš dalies keičiama Direktyva 2001/83/EB, Reglamentas (EB) Nr. 178/2002 ir Reglamentas (EB) Nr. 1223/2009, ir kuriuo panaikinamos Tarybos direktyvos 90/385/EEB ir 93/42/EEB ⁽¹⁾, ypač į jo 106 straipsnio 1 dalį,

kadangi:

- (1) tam, kad Komisijai, Medicinos priemonių koordinavimo grupei (MPKG), valstybėms narėms, notifikuotosioms įstaigoms ir gamintojams būtų teikiama mokslinė, techninė ir klinikinė pagalba įgyvendinant Reglamentą (ES) 2017/745 ir teikiamos nuomonės pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2017/746 ⁽²⁾ 48 straipsnio 6 dalį, turi būti paskirtos ekspertų komisijos;
- (2) visų pirma notifikuotosios įstaigos turi konsultuotis su ekspertų komisijomis dėl tam tikrų didelės rizikos medicinos priemonių klinikinių vertinimų pagal Reglamentą (ES) 2017/745 ir dėl tam tikrų didelės rizikos *in vitro* medicinos priemonių veiksmingumo įvertinimo pagal Reglamentą (ES) 2017/746;
- (3) Komisija, pasikonsultavusi su MPKG, nustatė sritis, kuriose reikia teikti nuoseklias mokslines, technines ir (arba) klinikoje konsultacijas. Tose srityse turėtų būti paskirtos ekspertų grupės ir turėtų būti apibrėžti jų organizavimo ir veikimo principai, įskaitant jų narių atrankos ir skyrimo procedūras, siekiant užtikrinti, kad jos dirbtų laikydamosi aukščiausių mokslinės kompetencijos, nešališkumo, nepriklausomumo ir skaidrumo standartų. Paskirtų ekspertų komisijų sąrašas gali būti peržiūrėtas remiantis patirtimi ar naujais nustatytais poreikiais;
- (4) ekspertų komisijų patarėjai turėtų būti skiriami remiantis objektyviais kriterijais ir paskelbus viešą kvietimą pareikšti susidomėjimą. Kvietime pareikšti susidomėjimą nurodytais atrankos kriterijais turėtų būti užtikrinta, kad būtų atrinkti aukštos kvalifikacijos patarėjai, turintys pakankamai naujausių klinikinių, mokslinių ar techninių ekspertinių žinių atitinkamose nustatytose srityse ir kad patarėjai galėtų veikti nepriklausomai ir vadovaudamiesi viešuoju interesu. Atrankos kriterijais taip pat turėtų būti užtikrinta, kad visų atrinktų patarėjų bendros ekspertinės žinios tinkamai apimtų visas nustatytas sritis ir kad patarėjų geografinė kilmė atspindėtų mokslinių ir klinikinių metodų įvairovę Sąjungoje;
- (5) patarėjų, kurie bus paskirti į kiekvieną ekspertų komisiją ar įtraukti į esamų ekspertų pagrindinį sąrašą, skaičius turėtų būti nurodytas kvietime pareikšti susidomėjimą remiantis numatomu darbo krūviu ir reikiamomis ekspertinėmis žiniomis;
- (6) ekspertų komisijų organizavimas turėtų užtikrinti lankstumą, kad specializuotų žinių turintys ekspertai galėtų būti siunčiami atsižvelgiant į būtinus poreikius. Todėl be patarėjų, paskirtų į ekspertų komisijas, turėtų būti sudarytas pagrindinis patarėjų, kurie nėra ekspertų komisijų nariai, sąrašas. Į tą sąrašą įtraukti patarėjai turėtų galėti pririnkti padėti ekspertų komisijoms;
- (7) siekiant užtikrinti, kad ekspertų komisijos savo užduotis atliktų laiku ir veiksmingai, joms turėtų būti suteikta galimybė sudaryti pogrupius, kuriems būtų skirtos konkrečios užduotys ir kuriuos sudarytų tam tikras jų narių skaičius;

⁽¹⁾ O L L 117, 2017 5 5, p. 1.

⁽²⁾ 2017 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2017/746 dėl *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių, kuriuo panaikinama Direktyva 98/79/EB ir Komisijos sprendimas 2010/227/ES (O L L 117, 2017 5 5, p. 176).

- (8) siekiant palengvinti ekspertų komisijų organizavimą ir jų tarpusavio komunikaciją turėtų būti įsteigtas koordinavimo komitetas, kurį sudarytų komisijų pirmininkai ir pirmininkų pavaduotojai. siekiant užtikrinti pagalbą, reikalingą veiksmingam ekspertų komisijų veikimui Komisija turėtų ekspertų komisijoms ir koordinavimo komitetui teikti sekretoriato paslaugas;
- (9) ekspertų komisijos turėtų veikti skaidriai ir suderintai; Šiam tikslui koordinavimo komitetas turėtų parengti jų darbo tvarkos taisykles, vidaus gaires ir jų veikimo metodiką ir jas paviesti. Bendros darbo tvarkos taisyklės, vidaus gairės ir metodika turėtų būti reguliariai peržiūrimos siekiant užtikrinti, kad jose būtų atsižvelgiama į naujausią mokslo pažangą ir jos atspindėtų pažangiausią praktiką;
- (10) visi ekspertų komisijų, sekretoriato ar koordinavimo komiteto tvarkomi asmens duomenys turi būti tvarkomi laikantis Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2018/1725 ⁽³⁾;
- (11) patarėjai turėtų laikytis saugumo taisyklių, susijusių su Sąjungos įslaptintos informacijos ir neskelbtinos neišslaptintos informacijos apsauga, kaip nustatyta Komisijos sprendimuose (ES, Euratomas) 2015/443 ⁽⁴⁾ ir (ES, Euratomas) 2015/444 ⁽⁵⁾;
- (12) atsižvelgiant į ekspertų komisijų indėlį siekiant Sąjungos politikos tikslų, kai jie teikia mokslinę, techninę ir klinikinę pagalbą Komisijai, MPKG, gamintojams ir notifikuotosios įstaigos įgyvendinant Reglamentą (ES) 2017/745 ir Reglamentą (ES) 2017/746, ir atsižvelgiant į sąnaudų veiksmingumo principą patarėjams turėtų būti ne tik atlygintos išlaidos, bet ir mokamas tinkamas atlygis už jų veiklą. Atlygio dydis turėtų atitikti patarėjų darbo mastą, visų pirma kiek tai susiję su jų užduočių trukme ir pobūdžiu;
- (13) ekspertų komisijų veiklos finansavimas turėtų būti numatytas atitinkamoje Komisijos biudžeto eilutėje,

PRIĖMĖ ŠĮ SPRENDIMĄ:

1 straipsnis

Ekspertų komisijų skyrimas

1. Kiekvienai iš toliau išvardytų sričių skiriama po vieną ekspertų komisiją, kad ji vykdytų Reglamento (ES) 2017/745 106 straipsnio 9 ir 10 dalyse ir Reglamento (ES) 2017/746 48 straipsnio 6 dalyje nustatytas užduotis:

- 1) ortopedija, traumatologija, reabilitacija, reumatologija;
- 2) kraujo apytakos sistema;
- 3) neurologija;
- 4) kvėpavimo sistema, anesteziologija, intensyvi terapija;
- 5) endokrinologija ir diabetas;
- 6) bendroji ir plastinė chirurgija bei odontologija;
- 7) akušerija ir ginekologija, įskaitant reprodukcinę mediciną;
- 8) gastroenterologija ir hepatologija;
- 9) nefrologija ir urologija;
- 10) oftalmologija;
- 11) *in vitro* diagnostikos medicinos priemonės (IVD).

2. Skiriama papildoma ekspertų komisija, atsakinga už Reglamento (ES) 2017/745 IX priedo 5.1 skirsnio c punkte nurodytą sprendimą.

⁽³⁾ 2018 m. spalio 23 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2018/1725 dėl fizinių asmenų apsaugos Sąjungos institucijoms, organams, tarnyboms ir agentūroms tvarkant asmens duomenis ir dėl laisvo tokių duomenų judėjimo, kuriuo panaikinamas Reglamentas (EB) Nr. 45/2001 ir Sprendimas Nr. 1247/2002/EB (OL L 295, 2018 11 21, p. 39).

⁽⁴⁾ 2015 m. kovo 13 d. Komisijos sprendimas (ES, Euratomas) 2015/443 dėl saugumo Komisijoje (OL L 72, 2015 3 17, p. 41).

⁽⁵⁾ 2015 m. kovo 13 d. Komisijos sprendimas (ES, Euratomas) 2015/444 dėl ES įslaptintos informacijos apsaugai užtikrinti skirtų saugumo taisyklių (OL L 72, 2015 3 17, p. 53).

2 straipsnis

Patarėjų skyrimas ir pagrindinio sąrašo sudarymas

1. Taikant Reglamento (ES) 2017/745 106 straipsnio 5 dalį, patarėjai skiriami į ekspertų komisijas paskelbus kvietimą pareikšti susidomėjimą ir pasikonsultavus su Medicinos priemonių koordinavimo grupe (MPKG), remiantis tame kvietime pareikšti susidomėjimą nustatytais atrankos kriterijais.
2. Kiekvienos ekspertų komisijos narių skaičius nustatomas 1 dalyje nurodytame kvietime pareikšti susidomėjimą.
3. Taikant Reglamento (ES) 2017/745 106 straipsnio 6 dalį ir pasikonsultavus su MPKG, patarėjai, atitinkantys kvietime nurodytus kriterijus, bet nepaskirti į ekspertų komisiją, įtraukiami į esamų ekspertų pagrindinį sąrašą (toliau – pagrindinis sąrašas).
4. Patarėjai atrenkami atsižvelgiant į poreikį užtikrinti:
 - a) tinkamas ir naujausias klininkines, mokslines ar technines ekspertines žinias 1 straipsnio 1 dalyje nurodytose srityse;
 - b) nepriklausomumą, nešališkumą, objektyvumą ir interesų konflikto nebuvimą, kaip apibrėžta Reglamento (ES) 2017/745 107 straipsnyje;
 - c) subalansuotą geografinį atstovavimą.
5. Kai būtina dėl tam tikros ekspertų komisijos darbo krūvio ar poreikio tam tikrai ekspertų komisijai suteikti reikiamų ekspertinių žinių, iš pagrindinio sąrašo į tą ekspertų komisiją gali būti skiriami papildomi patarėjai.
6. Kai būtina dėl tam tikros ekspertų komisijos darbo krūvio ar poreikio tam tikrai ekspertų komisijai suteikti reikiamų ekspertinių žinių, į tą ekspertų komisiją gali būti skiriami patarėjai iš pagrindinio sąrašo ar kitos ekspertų komisijos konkrečiai užduočiai atlikti ir konkrečiam laikotarpiui.
7. Pagrindinis sąrašas gali būti atnaujinamas paskelbiant vėlesnius kvietimus pareikšti susidomėjimą.

3 straipsnis

Pogrupiai

1. Ekspertų komisija, Komisijai pritarus, gali įsteigti nuolatinius arba *ad hoc* pogrupius, kuriems pavedamos konkrečios užduotys ir kuriuos sudaro tam tikras jų narių skaičius.
2. Pogrupiai veikia pagal bendras ekspertų komisijų darbo tvarkos taisykles, nurodytas 9 straipsnio 1 dalyje.

4 straipsnis

Kadencija

1. Patarėjai skiriami ekspertų komisijos nariais trejiems metams; šis laikotarpis gali būti pratęstas.
2. Jei patarėjas nebeatitinka 12 ir 15 straipsniuose ar Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo 339 straipsnyje nustatytų sąlygų, atsistatydina arba nebegali veiksmingai prisidėti prie ekspertų komisijos darbo, Komisija gali tą patarėją atleisti.
3. Jei patarėjas atleidžiamas nepasibaigus jo kadencijai, likusiam kadencijos laikui iš pagrindinio sąrašo skiriamas kitas patarėjas jam pakeisti.

5 straipsnis

Pirmininko ir pirmininko pavaduotojo išrinkimas

1. Kiekvienos kadencijos, nurodytos 4 straipsnyje, pradžioje kiekviena ekspertų komisija ir jos pogrupiai paprasta balsų dauguma iš savo narių išrenka pirmininką ir pirmininko pavaduotoją.

2. Pirmininko ir pirmininko pavaduotojo kadencija yra treji metai ir ji gali būti pratęsta. Pirmininkas ar pirmininko pavaduotojas keičiami tos kadencijos metu pagal 1 dalyje nurodytą procedūrą ir galioja likusį kadencijos laiką.
3. Kalbant apie pogrupius, pirmininko ir pirmininko pavaduotojo kadencija prasideda nuo jų išrinkimo iki to pogrupio įgaliojimų pabaigos.

6 straipsnis

Balsavimo taisyklės

Priimdamos mokslines nuomones ar nuomones, atitinkamai įgyvendinant Reglamento (ES) 2017/745 54 straipsnio 1 dalį ir 61 straipsnio 2 dalį ir Reglamento (ES) 2017/746 48 straipsnio 6 dalį, ekspertų komisijos priima sprendimus pagal Reglamento (ES) 2017/745 106 straipsnio 12 dalį.

7 straipsnis

Koordinavimo komitetas

1. Po 5 straipsnyje nurodytų rinkimų įsteigiamas koordinavimo komitetas (toliau – Komitetas), kurį sudaro visų ekspertų komisijų pirmininkai ir pirmininkų pavaduotojai.
2. Komitetas, *inter alia*:
 - užtikrina, kad ekspertų komisijos veiksmingai keistųsi informacija,
 - priima ir peržiūri bendras ekspertų komisijų darbo tvarkos taisykles pagal 9 straipsnį,
 - priima ir peržiūri vidaus gaires ir metodiką, kurias turi taikyti ekspertų komisijos.
3. Komitetas veikia laikydamasis 9 straipsnio 1 dalyje nurodytų bendrų darbo tvarkos taisyklių.

8 straipsnis

Nuomonių ar pozicijų rengimas

1. Kiekvienai rengiamai nuomonei ar pozicijai ekspertų komisijos ar pogrupio pirmininkas gali paskirti pranešėją ir pranešėjo padėjėją. Šiuo atveju visi kiti nariai yra nariai vertintojai.
2. Ekspertų komisijos laikosi 9 straipsnyje nurodytų bendrų darbo tvarkos taisyklių ir visų susijusių Komiteto priimtų gairių, kaip nurodyta 7 straipsnio 2 dalies trečioje įtraukoje.
3. Vykdamas Reglamento (ES) 2017/745 54 straipsnio 1 dalyje nurodytą ekspertų komisijų veiklą ekspertų komisijos naudoja gairėmis, kurias turi pateikti Komisija, kaip nustatyta Reglamento (ES) 2017/745 IX priedo 5.1 skirsnio h punkte.

9 straipsnis

Bendros darbo tvarkos taisyklės

1. Komisijos tarnyboms pasiūlius ir pritarus, Komitetas paprasta savo narių balsų dauguma priima visų ekspertų komisijų bendras darbo tvarkos taisykles.

Pirmininkai konsultuojasi su atitinkamomis ekspertų komisijomis dėl bendrų darbo tvarkos taisyklių turinio prieš jas priimant.

2. Ekspertų komisijų bendrose darbo tvarkos taisyklėse nustatomos, *inter alia*:
 - a) procedūros, pagal kurias ekspertų komisijos vykdo užduotis, kaip nurodyta Reglamento (ES) 2017/745 106 straipsnio 9 ir 10 dalyse;
 - b) taisyklės, kuriomis užtikrinamas 12–15 straipsniuose nustatytų principų laikymasis.
3. Komitetas, pritarus Komisijos tarnyboms, peržiūri bendras darbo tvarkos taisykles bent kas trejus metus ir jas atnaujina siekiant užtikrinti, kad jose būtų atsižvelgta į naujausią mokslo pažangą ir kad jos atspindėtų pažangiausią praktiką.
4. Bendros darbo tvarkos taisyklės viešai skelbiamos tam skirtoje Komisijos interneto svetainėje.

10 straipsnis

Sekretoriatas

1. Komisija ekspertų komisijoms ir Komitetui teikia sekretoriato paslaugas (toliau – Sekretoriatas).
2. Sekretoriatas yra atsakingas už veiksmingam ekspertų komisijų veikimui reikalingą pagalbą. Sekretoriatas visų pirma:
 - nustato ir valdo galimus interesų konfliktus,
 - prižiūri, kad atitinkama ekspertų komisija nuosekliai taikytų Reglamento (ES) 2017/745 IX priedo 5.1 skirsnio c punkte nustatytus kriterijus pagal Komisijos gaires, nurodytas 8 straipsnio 3 dalyje,
 - prižiūri ekspertų komisijos darbą, nurodytą 1 straipsnio 2 dalyje,
 - stebi, kaip laikomasi 9 straipsnyje nurodytų bendrų darbo tvarkos taisyklių, 7 straipsnio 2 dalies trečioje įtraukoje nurodytų gairių ir metodikos ir teikia prašymus dėl nuomonių ir pozicijų,
 - skelbia jų nuomones ir pozicijas pagal Reglamento (ES) 2017/745 106 straipsnio 12 dalies antrą pastraipą,
 - nagrinėja ekspertų komisijų prašymus dėl papildomų ekspertinių žinių.

11 straipsnis

Atlygis

1. Patarėjai gauna atlygį už parengiamąjį darbą ir dalyvavimą (asmeniškai arba elektroninėmis priemonėmis) ekspertų komisijos posėdžiuose ir kitoje ekspertų komisijos veikloje, kuriai taikomas šis sprendimas. Atlygis nustatomas pagal priede nustatytus kriterijus.
2. Patarėjų kelionės ir, kai tinkama, gyvenimo išlaidas, susijusias su ekspertų komisijų veikla, kuriai taikomas šis sprendimas, kompensuoja Komisija pagal Komisijoje galiojančias nuostatas. Tos išlaidos apmokamos neviršijant Komisijai pagal metinę išteklių skyrimo procedūrą skirtų asignavimų.

12 straipsnis

Nepriklausomumas, nešališkumas ir objektyvumas

1. Patarėjai įgaliojami arba skiriami *ad personam*. Jie negali perduoti savo pareigų jokiai kitam asmeniui.
2. Patarėjai neturi finansinių ar kitų interesų medicinos priemonių pramonėje ar notifikuotojoje įstaigoje arba bet kurioje kitoje organizacijoje ar sektoriuje, kurie galėtų turėti įtakos jų nepriklausomumui, nešališkumui ir objektyvumui. Jie pateikia interesų deklaraciją, kurioje nurodomi bet kokie interesai, kurie galėtų pakenkti arba pagrįstai gali būti laikomi galinčiais pakenkti jų nepriklausomumui, nešališkumui ir objektyvumui, įskaitant bet kokias atitinkamas aplinkybes, susijusias su jų artimais šeimos nariais.
3. Interesų deklaracijos teikiamos raštu atsakant į kvietimą pareikšti susidomėjimą.
4. Patarėjai atnaujina savo interesų deklaracijas:
 - prieš juos skiriant į ekspertų komisiją arba prieš juos įtraukiant į pagrindinį sąrašą,
 - jei to reikia dėl pasikeitusių aplinkybių,
 - prieš pradėdami vykdyti konkrečią užduotį ekspertų komisijoje.
5. Jei nesilaikoma 1–4 dalyse nurodytų įpareigojimų, Komisija gali imtis visų tinkamų priemonių.

*13 straipsnis***Įsipareigojimas**

1. Patarėjai įsipareigoja veikti vadovaudamiesi viešuoju interesu ir laikydami 12–15 straipsniuose išvardytų principų. Šiuo tikslu jie pasirašo įsipareigojimo deklaraciją.
2. Patarėjai atsako į savo atitinkamos ekspertų komisijos ar pogrupio pirmininko ir Sekretoriato prašymus ir kitus pranešimus. Jie deda reikiamas pastangas, kad įvykdytų paskirtas užduotis kuo geriau ir laikydami terminų, kaip aprašyta bendroje darbo tvarkos taisyklėse, nurodytose 9 straipsnyje.

*14 straipsnis***Skaidrumas**

Ekspertų komisijos savo veiklą vykdo skaidriai. Sekretoriatas visų pirma nepagrįstai nedelsdamas tam skirtoje Komisijos svetainėje viešai paskelbia:

- a) į ekspertų komisijas paskirtų ar į esamų ekspertų pagrindinį sąrašą įtrauktų patarėjų vardus ir pavardes;
- b) į ekspertų komisijas paskirtų ar įgaliotų patarėjų gyvenimo aprašymus, interesus, konfidencialumo ir įsipareigojimo deklaracijas;
- c) 9 straipsnyje nurodytas bendras darbo tvarkos taisyklės;
- d) nuomones ir pozicijas pagal 8 straipsnį.

*15 straipsnis***Konfidencialumas**

1. Patarėjai neatskleidžia jokios konfidencialios informacijos, gautos jų darbo ekspertų komisijose metu ar vykdamą kitą veiklą, kuriai taikomas šis sprendimas. Šiuo tikslu jie pasirašo konfidencialumo deklaraciją.
2. Patarėjai laikosi saugumo taisyklių, susijusių su Sąjungos išlaptintos informacijos ir neskelbtinos neišlaptintos informacijos apsauga, kaip nustatyta Komisijos sprendimuose (ES, Euratomas) 2015/443 ir (ES, Euratomas) 2015/444.
3. Jei nesilaikoma 1 ir 2 dalyse nurodytų įpareigojimų, Komisija gali imtis visų tinkamų priemonių.

*16 straipsnis***Įsigaliojimas ir taikymo pradžios data**

Šis sprendimas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Priimta Briuselyje 2019 m. rugsėjo 10 d.

Komisijos vardu
Pirmininkas
Jean-Claude JUNCKER

PRIEDAS

PATARĖJŲ ATLYGIS

1. Patarėjų atlygis yra 450 EUR už kiekvieną visą darbo dieną.
2. Bendras darbo laikas apskaičiuojamas ir suapvalinamas iki artimiausios pusės darbo dienos.
3. Reglamento (ES) 2017/745 54 straipsnio 1 dalyje ir Reglamento (ES) 2017/746 48 straipsnio 6 dalyje nurodytoms užduotims atlikti maksimalus darbo dienų skaičius, už kurį ekspertai gali gauti atlygį, nurodytas 1 lentelėje.

1 lentelė

Maksimalus darbo dienų skaičius, už kurį ekspertai gali gauti atlygį vykdydami Reglamento (ES) 2017/745 54 straipsnio 1 dalyje ir Reglamento (ES) 2017/746 48 straipsnio 6 dalyje nurodytas užduotis

	Reglamento (ES) 2017/745 54 straipsnio 1 dalis		Reglamento (ES) 2017/746 48 straipsnio 6 dalis
	Sprendimas dėl to, ar turėtų būti parengta mokslinė nuomonė (Taip / Ne)	Mokslinės nuomonės rengimas ir teikimas	Nuomonės dėl <i>in vitro</i> diagnostinės medicinos priemonės veiksmingumo teikimas
Pirmininkas / Pirmininko pavaduotojas	Netaikoma	2	2
Pranešėjas	1	5	4
Pranešėjo padėjėjas	1	5	4
Nariai vertintojai (*)	Netaikoma	0,5	0,5
Pagal šio sprendimo 2 straipsnio 6 dalį paskirti patarėjai	Netaikoma	2	2

(*) Atitinkamos ekspertų komisijos ar pogrupio patarėjai, kurie tvirtina pranešėjo ir pranešėjo padėjėjo parengtą nuomonę.

4. Reglamento (ES) 2017/745 55 straipsnio 3 dalyje, 61 straipsnio 2 dalyje, 106 straipsnio 10 dalies a–f punktuose ir 106 straipsnio 11 dalyje ir Reglamento (ES) 2017/746 50 straipsnio 3 dalyje nurodytoms užduotims, suskirstytoms į kategorijas pagal jų sudėtingumo lygį, atlikti maksimalus darbo dienų skaičius nurodytas 2 lentelėje.

2 lentelė

Maksimalus darbo dienų skaičius, už kurį ekspertai gali gauti atlygį vykdydami Reglamento (ES) 2017/745 55 straipsnio 3 dalyje, 61 straipsnio 2 dalyje, 106 straipsnio 10 dalies a–f punktuose ir 106 straipsnio 11 dalyje ir Reglamento (ES) 2017/746 50 straipsnio 3 dalyje nurodytas užduotis

Užduoties sudėtingumas (orientaciniai kriterijai (*))	Veikia kaip	Išmoka, išreikšta visos dienos ekvivalentais
I kategorija. Paprastas klausimas — nuomonė, grindžiama nedideliu duomenų, dokumentų ir literatūros kiekiu — nesikonsultuojama su kitomis mokslo įstaigomis — nėra informacijos iš suinteresuotųjų subjektų, įskaitant pacientų organizacijas ir sveikatos priežiūros specialistus — preliminariai mažiau nei trys mėnesiai užduočiai atlikti	Pirmininkas	2
	Pranešėjas	3
	Pranešėjo padėjėjas	3
	Narys vertintojas	0,5
	Pagal šio sprendimo 2 straipsnio 6 dalį paskirti patarėjai	1

Užduoties sudėtingumas (orientaciniai kriterijai (*))	Veikia kaip	Išmoka, išreikšta visos dienos ekvivalentais
II kategorija. Sudėtingas klausimas	Pirmininkas	3
— nuomonė, grindžiama dideliu duomenų, dokumentų ir literatūros kiekiu	Pranešėjas	5
— turi būti išnagrinėtos, po konsultacijų gautos, kitų mokslo įstaigų pastabos, jei tokių yra	Pranešėjo padėjėjas	5
— turi būti išnagrinėta informacija iš suinteresuotųjų subjektų, įskaitant pacientų organizacijas ir sveikatos priežiūros specialistus	Narys vertintojas	1
— preliminariai nuo trijų iki šešių mėnesių užduočiai atlikti	Pagal šio sprendimo 2 straipsnio 6 dalį paskirti patarėjai	2
III kategorija. Labai sudėtingas klausimas	Pirmininkas	4
— nuomonė, grindžiama dideliu duomenų, dokumentų ir literatūros kiekiu	Pranešėjas	7
— turi būti išnagrinėtas, po konsultacijų gautas, didelis kitų mokslo įstaigų pastabų, jei tokių yra, kiekis	Pranešėjo padėjėjas	7
— turi būti išnagrinėta daug informacijos iš suinteresuotųjų subjektų, įskaitant pacientų organizacijas ir sveikatos priežiūros specialistus	Narys vertintojas	2
— preliminariai daugiau kaip šeši mėnesiai užduočiai atlikti	Pagal šio sprendimo 2 straipsnio 6 dalį paskirti patarėjai	2
(*) Kiekvienas iš šių kriterijų gali būti taikomas atskirai.		

5. Atlygis mokamas tik įvykdžius atitinkamas užduotis, kaip nurodyta bendroje darbo tvarkos taisyklėse.