

DECIZII

DECIZIA DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2019/1396 A COMISIEI

din 10 septembrie 2019

de stabilire a normelor de aplicare a Regulamentului (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește desemnarea grupurilor de experți în domeniul dispozitivelor medicale

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului ⁽¹⁾, în special articolul 106 alineatul (1),

întrucât:

- (1) Grupurile de experți urmează să fie desemnate pentru a furniza asistență științifică, tehnică și clinică Comisiei, Grupului de coordonare privind dispozitivele medicale (MDCG – *Medical Device Coordination Group*), statelor membre, organismelor notificate și producătorilor cu privire la punerea în aplicare a Regulamentului (UE) 2017/745 și pentru a furniza puncte de vedere în conformitate cu articolul 48 alineatul (6) din Regulamentul (UE) 2017/746 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽²⁾.
- (2) În special, organismele notificate sunt invitate să consulte grupurile de experți cu privire la evaluările clinice ale anumitor dispozitive medicale cu risc ridicat în contextul Regulamentului (UE) 2017/745, precum și cu privire la evaluările clinice ale anumitor dispozitive medicale pentru diagnostic *in vitro* cu risc ridicat în contextul Regulamentului (UE) 2017/746.
- (3) În consultare cu MDCG, Comisia a identificat domeniile în care este necesară furnizarea de consiliere științifică, tehnică și/sau clinică coerentă. Pentru domeniile respective, ar trebui să fie desemnate grupuri de experți și ar trebui definite principiile organizării și funcționării acestora, inclusiv procedurile de selecție și de numire ale membrilor lor, pentru a se asigura că aceștia lucrează în conformitate cu cea mai înaltă competență științifică, cu imparțialitate, independență și transparență. Lista grupurilor de experți desemnați poate fi revizuită pe baza experienței sau a necesităților nou identificate.
- (4) Consilierii din cadrul grupurilor de experți ar trebui să fie numiți pe baza unor criterii obiective și în urma unui apel public la exprimarea interesului. Criteriile de selecție incluse în apelul la exprimarea interesului ar trebui să asigure selectarea unor consilieri cu înaltă calificare, cu un nivel suficient de expertiză clinică, științifică sau tehnică actualizată în domeniile relevante identificate și ar trebui să garanteze că acești consilieri sunt capabili să acționeze în interesul public în mod independent. Criteriile de selecție ar trebui, de asemenea, să asigure că expertiza colectivă a tuturor consilierilor selectați acoperă în mod adecvat toate domeniile identificate și că originea geografică a consilierilor reflectă diversitatea abordărilor științifice și clinice din Uniune.
- (5) Numărul consilierilor care urmează să fie numiți în fiecare grup de experți sau incluși în lista centralizată a experților disponibili ar trebui să fie specificat în apelul la exprimarea interesului, pe baza volumului de lucru și a cunoștințelor de specialitate necesare preconizate.
- (6) Organizarea grupurilor de experți ar trebui să asigure flexibilitate, astfel încât cunoștințele specializate să poată fi utilizate în funcție de necesități. Prin urmare, în afară de consilierii numiți în grupurile de experți, ar trebui întocmită o listă centralizată de consilieri care nu sunt membri ai grupurilor de experți. Consilierii de pe această listă ar trebui să fie disponibili pentru a sprijini activitatea grupurilor de experți, în funcție de necesități.
- (7) Pentru a asigura exercitarea în timp util și în mod eficient a sarcinilor care le revin, grupurile de experți ar trebui să poată înființa subgrupuri cărora le revin sarcini specifice și care sunt formate dintr-un anumit număr de membri ai acestora.

⁽¹⁾ JO L 117, 5.5.2017, p. 1.

⁽²⁾ Regulamentul (UE) 2017/746 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro* și de abrogare a Directivei 98/79/CE și a Deciziei 2010/227/UE a Comisiei (JO L 117, 5.5.2017, p. 176).

- (8) Pentru a facilita organizarea grupurilor de experți și comunicarea dintre acestea, ar trebui instituit un comitet de coordonare compus din președinții și vicepreședinții grupurilor. Pentru a asigura sprijinul necesar funcționării eficiente a grupurilor de experți, Comisia ar trebui să asigure un secretariat pentru grupurile de experți și pentru comitetul de coordonare.
- (9) Grupurile de experți ar trebui să funcționeze în mod transparent și armonizat. În acest scop, comitetul de coordonare ar trebui să instituie un regulament de procedură comun, orientări interne și metodologii pentru funcționarea acestora care să fie accesibile publicului. Regulamentul de procedură comun, orientările interne și metodologiile ar trebui revizuite cu regularitate pentru a se asigura că acestea țin cont de cele mai recente evoluții științifice și că reflectă cele mai recente practici.
- (10) Toate datele cu caracter personal tratate de grupurile de experți, de secretariat sau de comitetul de coordonare trebuie să fie prelucrate în conformitate cu Regulamentul (UE) 2018/1725 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽³⁾.
- (11) Consilierii ar trebui să respecte normele de securitate privind protecția informațiilor clasificate și a informațiilor neclasificate sensibile ale Uniunii, prevăzute în Deciziile (UE, Euratom) 2015/443 ⁽⁴⁾ și (UE, Euratom) 2015/444 ⁽⁵⁾ ale Comisiei.
- (12) Având în vedere contribuția grupurilor de experți la atingerea obiectivelor politicilor Uniunii prin furnizarea de asistență științifică, tehnică și clinică Comisiei, Grupului de coordonare privind dispozitivele medicale (MDCG), producătorilor și organismelor notificate în legătură cu punerea în aplicare a Regulamentului (UE) 2017/745 și a Regulamentului (UE) 2017/746 și ținând seama de principiul rentabilității, consilierii ar trebui să beneficieze de o remunerație adecvată pentru activitățile lor, pe lângă rambursarea cheltuielilor. Nivelul remunerației ar trebui să reflecte volumul de muncă solicitat din partea consilierilor, în special în ceea ce privește durata și natura sarcinilor acestora.
- (13) Finanțarea activităților grupului de experți ar trebui să fie asigurată prin linia bugetară relevantă a Comisiei,

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

Articolul 1

Desemnarea grupurilor de experți

(1) Un grup de experți este desemnat pentru fiecare dintre următoarele domenii pentru a îndeplini sarcinile stabilite la articolul 106 alineatele (9) și (10) din Regulamentul (UE) 2017/745 și la articolul 48 alineatul (6) din Regulamentul (UE) 2017/746:

1. ortopedie, traumatologie, reabilitare, reumatologie;
2. sistem circulator;
3. neurologie;
4. sistem respirator, anestezie, terapie intensivă;
5. endocrinologie și diabet;
6. chirurgie generală și plastică și stomatologie;
7. obstetrică și ginecologie, inclusiv medicina reproductivă;
8. gastroenterologie și hepatologie;
9. nefrologie și urologie;
10. oftalmologie;
11. dispozitive medicale pentru diagnostic *in vitro* (IVD).

(2) Un grup de experți suplimentari este desemnat pentru a fi responsabil cu decizia menționată la litera (c) a secțiunii 5.1 din anexa IX la Regulamentul (UE) 2017/745.

⁽³⁾ Regulamentul (UE) 2018/1725 al Parlamentului European și al Consiliului din 23 octombrie 2018 privind protecția persoanelor fizice în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal de către instituțiile, organele, oficiile și agențiile Uniunii și privind libera circulație a acestor date și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 45/2001 și a Deciziei nr. 1247/2002/CE (JO L 295, 21.11.2018, p. 39).

⁽⁴⁾ Decizia (UE, Euratom) 2015/443 a Comisiei din 13 martie 2015 privind securitatea în cadrul Comisiei (JO L 72, 17.3.2015, p. 41).

⁽⁵⁾ Decizia (UE, Euratom) 2015/444 a Comisiei din 13 martie 2015 privind normele de securitate pentru protecția informațiilor UE clasificate (JO L 72, 17.3.2015, p. 53).

*Articolul 2***Numirea consilierilor și întocmirea listei centralizate**

- (1) În sensul articolului 106 alineatul (5) din Regulamentul (UE) 2017/745, consilierii sunt numiți în cadrul grupurilor de experți în urma unui apel la exprimarea interesului și a unei consultări cu Grupul de coordonare privind dispozitivele medicale (denumit în continuare „MDCG”), pe baza criteriilor de selecție prevăzute în apelul la exprimarea interesului.
- (2) Numărul membrilor fiecărui grup de experți se determină în apelul la exprimarea interesului menționat la alineatul (1).
- (3) În sensul articolului 106 alineatul (6) din Regulamentul (UE) 2017/745 și în urma consultării MDCG, consilierii care îndeplinesc criteriile prevăzute în apel, dar care nu sunt numiți în cadrul unui grup de experți, sunt incluși într-o listă centralizată cu experți disponibili (denumită în continuare „lista centralizată”).
- (4) Consilierii sunt selectați avându-se în vedere necesitatea de a asigura:
 - (a) expertiză clinică, științifică sau tehnică adecvată și actualizată în domeniile menționate la articolul 1 alineatul (1);
 - (b) independență, imparțialitate, obiectivitate și lipsa conflictelor de interese, astfel cum se prevede la articolul 107 din Regulamentul (UE) 2017/745;
 - (c) o reprezentare geografică echilibrată.
- (5) În cazul în care este necesar din cauza volumului de lucru al unui anumit grup de experți sau a necesității de a furniza expertiza necesară unui anumit grup de experți, pot fi numiți în cadrul respectivului grup de experți consilieri suplimentari din lista centralizată.
- (6) În cazul în care este necesar din cauza sarcinii unui anumit grup de experți sau a necesității de a furniza expertiza necesară unui anumit grup de experți, pot fi atribuiți grupului de experți respectiv, pentru sarcini specifice și pentru o perioadă de timp limitată, consilieri din lista centralizată sau din alt grup de experți.
- (7) Lista centralizată poate fi actualizată prin lansarea de apeluri la exprimarea interesului ulterioare.

*Articolul 3***Subgrupuri**

- (1) Un grup de experți poate, în acord cu Comisia, să instituie subgrupuri permanente sau ad-hoc cărora li se încredințează sarcini specifice și care sunt compuse dintr-un anumit număr de membri ai acestora.
- (2) Subgrupurile își desfășoară activitatea în conformitate cu regulamentul de procedură comun pentru grupurile de experți menționat la articolul 9 alineatul (1).

*Articolul 4***Mandat**

- (1) Consilierii sunt numiți membri ai unui grup de experți pentru un mandat de trei ani, cu posibilitate de reînnoire.
- (2) În cazul în care un consilier nu mai îndeplinește condițiile prevăzute la articolele 12 și 15 sau la articolul 339 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene, demisionează sau nu mai este în măsură să contribuie în mod eficace la activitatea grupului de experți, Comisia îl poate revoca pe consilierul respectiv.
- (3) În cazul în care un consilier este revocat în timpul mandatului său, se desemnează din lista centralizată înlocuitorul acestuia pentru restul mandatului.

*Articolul 5***Alegerea președintelui și a vicepreședintelui**

- (1) La începutul fiecărui mandat menționat la articolul 4, fiecare grup împreună cu subgrupurile sale, hotărând cu majoritate simplă, procedează la alegerea din rândul membrilor săi a unui președinte și a unui vicepreședinte.

(2) Mandatul președintelui și al vicepreședinților este de trei ani și poate fi reînnoit. Orice înlocuire a președintelui sau a vicepreședintelui în cursul mandatului respectiv are loc în conformitate cu procedura menționată la alineatul (1) și este valabilă pentru restul mandatului.

(3) În ceea ce privește subgrupurile, mandatele președintelui și al vicepreședintelui încep din momentul alegerii lor până la expirarea mandatului subgrupului.

Articolul 6

Reguli de vot

Atunci când adoptă avize științifice sau puncte de vedere, după caz, în contextul articolului 54 alineatul (1) și al articolului 61 alineatul (2) din Regulamentul (UE) 2017/745, precum și al articolului 48 alineatul (6) din Regulamentul (UE) 2017/746, grupul de experți ia decizii în conformitate cu articolul 106 alineatul (12) din Regulamentul (UE) 2017/745.

Articolul 7

Comitetul de coordonare

(1) În urma alegerii menționate la articolul 5, se înființează un comitet de coordonare (denumit în continuare „comitetul”) compus din președinții și vicepreședinții tuturor grupurilor de experți.

(2) Printre altele, comitetul:

- asigură un schimb eficient de informații între grupurile de experți;
- adoptă și revizuieste regulamentul de procedură comun pentru grupurile de experți în conformitate cu articolul 9;
- adoptă și revizuieste orientările interne și metodologiile care urmează să fie utilizate de către grupurile de experți.

(3) Comitetul funcționează în conformitate cu regulamentul de procedură comun menționat la articolul 9 alineatul (1).

Articolul 8

Pregătirea avizelor, a punctelor de vedere sau a pozițiilor

(1) Pentru fiecare aviz, punct de vedere sau poziție aflate în pregătire, președintele grupului de experți sau al subgrupului poate numi un raportor și un coraportor. În acest context, toți ceilalți membri sunt membri revizori.

(2) Grupurile de experți respectă regulamentul de procedură comun menționat la articolul 9 și orice orientări relevante adoptate de comitet în conformitate cu articolul 7 alineatul (2) a treia liniuță.

(3) În contextul activităților grupurilor de experți menționate la articolul 54 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2017/745, grupurile de experți utilizează orientările care urmează să fie furnizate de Comisie, astfel cum se prevede la litera (h) a secțiunii 5.1 din anexa IX la Regulamentul (UE) 2017/745.

Articolul 9

Regulamentul de procedură comun

(1) La propunerea serviciilor Comisiei și de comun acord cu acestea, comitetul adoptă, cu majoritatea simplă a membrilor săi, un regulament de procedură comun pentru toate grupurile de experți.

Președinții își consultă grupurile respective de experți cu privire la conținutul regulamentului de procedură comun înainte de adoptare.

(2) Regulamentul de procedură comun pentru grupurile de experți prevede, între altele:

- (a) proceduri pentru îndeplinirea sarcinilor grupurilor de experți menționate la articolul 106 alineatele (9) și (10) din Regulamentul (UE) 2017/745;
- (b) normele care asigură aplicarea principiilor prevăzute la articolele 12-15.

(3) Comitetul, de comun acord cu serviciile Comisiei, revizuieste regulamentul de procedură comun cel puțin o dată la 3 ani și îl actualizează pentru a se asigura că acesta ia în considerare cele mai recente evoluții științifice și că reflectă cele mai recente practici.

(4) Regulamentul de procedură comun este disponibil publicului pe un site web dedicat al Comisiei.

*Articolul 10***Secretariatul**

- (1) Comisia pune la dispoziție un secretariat (denumit în continuare „secretariatul”) pentru grupurile de experți și pentru comitet.
- (2) Secretariatul este responsabil cu sprijinul necesar pentru funcționarea eficientă a grupurilor de experți. Secretariatul are ca sarcini, în special:
- identificarea și gestionarea conflictelor de interese;
 - supravegherea aplicării consecvente a criteriilor stabilite la litera (c) a secțiunii 5.1 din anexa IX la Regulamentul (UE) 2017/745 de către grupul de experți relevant în conformitate cu orientările Comisiei menționate la articolul 8 alineatul (3);
 - supravegherea activității grupului de experți menționată la articolul 1 alineatul (2);
 - monitorizarea conformității cu regulamentul de procedură comun menționat la articolul 9, cu orientările și cu metodologiile menționate la articolul 7 alineatul (2) a treia liniuță, precum și a solicitărilor de avize, puncte de vedere și poziții;
 - publicarea avizelor, a punctelor de vedere și a pozițiilor în conformitate cu articolul 106 alineatul (12) al doilea paragraf din Regulamentul (UE) 2017/745;
 - prelucrarea cererilor din partea grupurilor de experți pentru expertiză suplimentară.

*Articolul 11***Remunerația**

- (1) Consilierii sunt remunerați pentru activitatea lor pregătitoare și pentru participarea (în persoană sau prin mijloace electronice) la reuniunile grupului de experți și la alte activități ale grupurilor de experți reglementate prin prezenta decizie. Remunerația se stabilește în conformitate cu criteriile stabilite în anexă.
- (2) Cheltuielile de deplasare și, dacă este cazul, de subzistență ale consilierilor în legătură cu activitățile grupurilor de experți reglementate prin prezenta decizie sunt rambursate de Comisie în conformitate cu dispozițiile în vigoare în cadrul Comisiei. Aceste cheltuieli se rambursează în limitele creditelor disponibile alocate departamentelor Comisiei în cadrul procedurii anuale de alocare a resurselor.

*Articolul 12***Independență, imparțialitate și obiectivitate**

- (1) Consilierii sunt numiți sau desemnați cu titlu personal. Aceștia nu își delegă responsabilitățile niciunei alte persoane.
- (2) Consilierii nu trebuie să aibă interese financiare sau de altă natură în industria dispozitivelor medicale sau într-un organism notificat sau în orice altă organizație sau sector care le-ar putea afecta independența, imparțialitatea și obiectivitatea. Ei trebuie să facă o declarație de interese în care să indice orice interese care pot compromite sau care pot fi percepute în mod rezonabil că le compromit independența, imparțialitatea și obiectivitatea, inclusiv orice circumstanțe relevante legate de membrii apropiați ai familiei lor.
- (3) Declarațiile de interese se depun în scris, la prezentarea candidaturii de răspuns la cererea de exprimare a interesului.
- (4) Consilierii trebuie să își actualizeze declarațiile de interese:
- înainte de a fi numiți în cadrul unui grup de experți sau înainte de a fi incluși în lista centralizată;
 - ori de câte ori o modificare a circumstanțelor impune acest lucru;
 - înainte de începerea unei sarcini specifice în cadrul grupului de experți.
- (5) În cazul în care obligațiile menționate la alineatele (1)-(4) nu sunt îndeplinite, Comisia poate lua toate măsurile corespunzătoare.

*Articolul 13***Angajament**

- (1) Consilierii se angajează să acționeze în interesul public și să respecte principiile enumerate la articolele 12-15. În acest scop, ei semnează o declarație de angajament.
- (2) Consilierii răspund cererilor și altor comunicări din partea președintelui grupului lor de experți sau al subgrupului respectiv și din partea secretariatului. Ei trebuie să depună toate eforturile necesare pentru a își îndeplini sarcinile atribuite cât mai bine posibil și cu respectarea termenelor, după cum este prevăzut în regulamentul de procedură comun menționat la articolul 9.

*Articolul 14***Transparență**

Activitățile grupurilor de experți se desfășoară în mod transparent. Secretariatul pune la dispoziția publicului pe un site web dedicat al Comisiei, fără întârzieri nejustificate:

- (a) numele consilierilor numiți sau desemnați în grupurile de experți sau incluși în lista centralizată a experților disponibili;
- (b) *curriculum vitae* și declarațiile de interese, de confidențialitate și de angajament ale consilierilor numiți sau desemnați în cadrul grupurilor de experți;
- (c) regulamentul de procedură comun pentru grupurile de experți menționat la articolul 9;
- (d) avizele, punctele de vedere și pozițiile în conformitate cu articolul 8.

*Articolul 15***Confidențialitate**

- (1) Consilierii nu divulgă nicio informație cu caracter confidențial dobândită în cadrul activității lor în cadrul grupurilor de experți sau ca urmare a altor activități reglementate prin prezenta decizie. În acest scop, ei semnează o declarație de confidențialitate.
- (2) Consilierii trebuie să respecte normele de securitate privind protecția informațiilor clasificate și a informațiilor neclasificate sensibile ale Uniunii, prevăzute în Deciziile (UE, Euratom) 2015/443 și (UE, Euratom) 2015/444.
- (3) În cazul în care obligațiile menționate la alineatele (1) și (2) nu sunt îndeplinite, Comisia poate lua toate măsurile corespunzătoare.

*Articolul 16***Intrarea în vigoare și data aplicării**

Prezenta decizie intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Adoptată la Bruxelles, 10 septembrie 2019.

Pentru Comisie
Președintele
Jean-Claude JUNCKER

ANEXĂ

REMUNERAȚIA CONSILIERILOR

1. Remunerația consilierilor este de 450 EUR pentru fiecare zi lucrătoare întreagă.
2. Timpul total de lucru se calculează și se rotunjește la cea mai apropiată jumătate de zi lucrătoare.
3. Pentru sarcinile menționate la articolul 54 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2017/745 și la articolul 48 alineatul (6) din Regulamentul (UE) 2017/746, numărul maxim de zile lucrătoare pentru care experții pot fi remunerați este stabilit în tabelul 1.

Tabelul 1

Numărul maxim de zile lucrătoare pentru care experții pot fi remunerați pentru sarcinile menționate la articolul 54 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2017/745 și la articolul 48 alineatul (6) din Regulamentul (UE) 2017/746

	Regulamentul (UE) 2017/745 Articolul 54 alineatul (1)		Regulamentul (UE) 2017/746 Articolul 48 alineatul (6)
	Decizie privind necesitatea elaborării unui aviz științific (Da/Nu)	Elaborarea și furnizarea unui aviz științific	Furnizarea unui punct de vedere asupra performanței unui dispozitiv medical pentru diagnostic <i>in vitro</i>
Președinte/vicepreședinte	N/A	2	2
Raportor	1	5	4
Coraportor	1	5	4
Membri revizori (*)	N/A	0,5	0,5
Consilieri desemnați în temeiul articolului 2 alineatul (6) din prezenta decizie	N/A	2	2

(*) consilieri ai grupului de experți sau ai subgrupurilor respective care validează avizul sau punctul de vedere prezentat de raportor și de coraportor.

4. Pentru sarcinile menționate la articolul 55 alineatul (3), la articolul 61 alineatul (2), la articolul 106 alineatul (10) literele (a)-(f) și la articolul 106 alineatul (11) din Regulamentul (UE) 2017/745, precum și la articolul 50 alineatul (3) din Regulamentul (UE) 2017/746, împărțite pe categorii în funcție de nivelul lor de complexitate, numărul maxim de zile lucrătoare este specificat în tabelul 2.

Tabelul 2

Numărul maxim de zile lucrătoare pentru care experții pot fi remunerați pentru sarcini în temeiul articolului 55 alineatul (3), al articolului 61 alineatul (2), al articolului 106 alineatul (10) literele (a)-(f), al articolului 106 alineatul (11) din Regulamentul (UE) 2017/745 și în temeiul articolului 50 alineatul (3) din Regulamentul (UE) 2017/746

Complexitatea sarcinii (criterii orientative (*))	Aționând ca	Indemnizație în echivalent zi întreagă
Categoria I – subiect simplu — aviz bazat pe analiza unui volum redus de date, de documente și de literatură — nicio consultare a altor organisme științifice — nicio informație disponibilă din partea părților interesate, nici din partea organizațiilor de pacienți și nici din partea organizațiilor de profesioniști din domeniul sănătății — în mod indicativ, mai puțin de trei luni pentru îndeplinirea sarcinii	Președinte	2
	Raportor	3
	Coraportor	3
	Membru revizor	0,5
	Consilieri desemnați în temeiul articolului 2 alineatul (6) din prezenta decizie	1

Complexitatea sarcinii (criterii orientative (*))	Acționând ca	Indemnizație în echivalent zi întreagă
Categoria II – subiect complex — aviz bazat pe un volum semnificativ de date, de documente și de literatură — feedback rezultat din consultarea eventuală a altor organisme științifice de examinat — informații disponibile din partea părților interesate, inclusiv din partea organizațiilor de pacienți și din partea organizațiilor de profesioniști din domeniul sănătății, care trebuie examinate — în mod indicativ, între trei și șase luni pentru îndeplinirea sarcinii	Președinte	3
	Raportor	5
	Coraportor	5
	Membru revizor	1
	Consilieri desemnați în temeiul articolului 2 alineatul (6) din prezenta decizie	2
Categoria III – subiect foarte complex — aviz bazat pe un volum semnificativ de date, de documente și de literatură — volum mare de feedback rezultat din consultarea eventuală a altor organisme științifice de examinat — volum mare de informații disponibile din partea părților interesate, inclusiv din partea organizațiilor de pacienți și din partea organizațiilor de profesioniști din domeniul sănătății, care trebuie examinate — în mod indicativ, peste șase luni pentru îndeplinirea sarcinii	Președinte	4
	Raportor	7
	Coraportor	7
	Membru revizor	2
	Consilieri desemnați în temeiul articolului 2 alineatul (6) din prezenta decizie	2

(*) Fiecare dintre aceste criterii poate fi aplicat în mod independent.

5. Remunerația este condiționată de îndeplinirea sarcinilor relevante prevăzute de regulamentul de procedură comun.