

# ROZHODNUTIA

## VYKONÁVACIE ROZHODNUTIE KOMISIE (EÚ) 2019/1396

z 10. septembra 2019,

ktorým sa stanovujú pravidlá uplatňovania nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745, pokiaľ ide o vymenovanie panelov odborníkov v oblasti zdravotníckych pomôcok

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745 z 5. apríla 2017 o zdravotníckych pomôckach, zmene smernice 2001/83/ES, nariadenia (ES) č. 178/2002 a nariadenia (ES) č. 1223/2009 a o zrušení smerníc Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS <sup>(1)</sup>, a najmä na jeho článok 106 ods. 1,

keďže:

- (1) Panely odborníkov sa majú vymenovať s cieľom poskytovať vedecké, technické a klinické poradenstvo Komisii, Koordináčnej skupine pre zdravotnícke pomôcky (MDCG), členským štátom, notifikovaným osobám a výrobcam v súvislosti s vykonávaním nariadenia (EÚ) 2017/745 a poskytovať stanoviská v súlade s článkom 48 ods. 6 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/746 <sup>(2)</sup>.
- (2) Notifikované osoby sú predovšetkým povinné uskutočňovať konzultácie s panelmi odborníkov o klinických hodnoteniach určitých vysokorizikových zdravotníckych pomôcok v kontexte nariadenia (EÚ) 2017/745 a o hodnoteniach výkonu určitých vysokorizikových diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro* v kontexte nariadenia (EÚ) 2017/746.
- (3) Komisia na základe konzultácie s MDCG určila oblasti, v ktorých je potrebné poskytovanie uceleného vedeckého, technického a/alebo klinického poradenstva. V týchto oblastiach by sa mali určiť panely odborníkov a mali by sa vymedziť zásady ich organizácie a fungovania vrátane postupov výberu a vymenovania ich členov, aby sa zabezpečila ich najvyššia odborná spôsobilosť, nestrannosť, nezávislosť a transparentnosť. Zoznam určených panelov odborníkov sa môže revidovať na základe skúseností alebo novo identifikovaných potrieb.
- (4) Poradcovia v paneloch odborníkov by sa mali vymenovať na základe objektívnych kritérií a po verejnej výzve na vyjadrenie záujmu. Kritériá výberu zahrnuté do výzvy na vyjadrenie záujmu by mali zabezpečiť, aby boli vybraní kvalifikovaní poradcovia s dostatočnou úrovňou aktuálnych klinických, vedeckých alebo technických odborných znalostí v príslušných určených oblastiach a aby poradcovia boli schopní konať nezávisle a vo verejnom záujme. Kritériami výberu by sa malo takisto zabezpečiť, aby sa kolektívne odborné znalosti všetkých vybraných poradcov primerane týkali všetkých identifikovaných oblastí a aby zemepisný pôvod poradcov odrážal rozmanitosť vedeckých a klinických prístupov v Únii.
- (5) Počet poradcov, ktorí budú vymenovaní do každého panelu odborníkov, alebo do centrálného zoznamu dostupných odborníkov, by sa mal uviesť vo výzve na vyjadrenie záujmu na základe očakávanej pracovnej záťaže a potrebných odborných znalostí.
- (6) Organizácia panelov odborníkov by mala zabezpečiť flexibilitu, aby sa mohli využívať špecializované znalosti založené na požadovaných potrebách. Okrem poradcov vymenovaných za členov panelov odborníkov by sa preto mal zriadiť centrálny zoznam poradcov, ktorí nie sú členmi panelov odborníkov. Poradcovia v tomto zozname by mali byť k dispozícii na podporu práce panelov odborníkov podľa potreby.
- (7) Panely odborníkov by mali mať možnosť zriadiť podskupiny poverené osobitnými úlohami a zložené z určitého počtu ich členov, aby sa zabezpečilo včasné a účinné vykonávanie ich úloh.

<sup>(1)</sup> Ú. v. EÚ L 117, 5.5.2017, s. 1.

<sup>(2)</sup> Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/746 z 5. apríla 2017 o diagnostických zdravotníckych pomôckach *in vitro* a o zrušení smernice 98/79/ES a rozhodnutia Komisie 2010/227/EÚ (Ú. v. EÚ L 117, 5.5.2017, s. 176).

- (8) S cieľom uľahčiť organizáciu panelov odborníkov a komunikáciu medzi nimi by sa mal zriadiť koordinačný výbor zložený z predsedov a podpredsedov panelov. S cieľom zabezpečiť podporu potrebnú na efektívne fungovanie panelov odborníkov by Komisia mala zabezpečiť sekretariát pre panely odborníkov a pre koordinačný výbor.
- (9) Panely odborníkov by mali fungovať transparentným a harmonizovaným spôsobom. Na tento účel by mal koordinačný výbor vypracovať spoločný rokovací poriadok, interné usmernenia a metodiky na ich fungovanie, ktoré by mali byť verejne prístupné. Spoločný rokovací poriadok, interné usmernenia a metodiky by sa mali pravidelne preskúmať s cieľom zabezpečiť, aby zohľadňovali najnovší vedecký vývoj a odrážali aktuálnu prax.
- (10) Všetky osobné údaje, ktoré spracúvajú panely odborníkov, sekretariát alebo koordinačný výbor, sa spracúvajú v súlade s nariadením (EÚ) 2018/1725 Európskeho parlamentu a Rady (<sup>3</sup>).
- (11) Poradcovia by mali dodržiavať bezpečnostné predpisy týkajúce sa ochrany utajovaných skutočností Únie a citlivých neutajovaných skutočností stanovené v rozhodnutiach Komisie (EÚ, Euratom) 2015/443 (<sup>4</sup>) a (EÚ, Euratom) 2015/444 (<sup>5</sup>).
- (12) Vzhľadom na prínos panelov odborníkov k dosiahnutiu cieľov politik Únie poskytovaním vedeckého, technického a klinického poradenstva Komisii, MDCG, výrobcom a notifikovaným osobám v súvislosti s vykonávaním nariadenia (EÚ) 2017/745 a nariadenia (EÚ) 2017/746 a pri zohľadnení zásady nákladovej účinnosti by poradcovia mali dostávať primeranú odmenu za svoju činnosť nad rámec náhrady nákladov a výdavkov. Výška odmeny by mala odrážať rozsah práce požadovanej od poradcov, najmä pokiaľ ide o trvanie a povahu ich úloh.
- (13) Financovanie činností panelov odborníkov by sa malo zabezpečiť z príslušného rozpočtového riadku Komisie,

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

#### Článok 1

##### Vymenovanie panelov odborníkov

1. V každej z týchto oblastí sa na plnenie úloh stanovených v článku 106 ods. 9 a 10 nariadenia (EÚ) 2017/745 a v článku 48 ods. 6 nariadenia (EÚ) 2017/746 vymenuje jeden panel odborníkov:

1. ortopédia, traumatológia, rehabilitácia, reumatológia;
2. obehová sústava;
3. neurológia;
4. dýchacie cesty, anestéziológia, intenzívna starostlivosť;
5. endokrinológia a diabetes;
6. všeobecná a plastická chirurgia a stomatológia;
7. pôrodníctvo a gynekológia vrátane reprodukčnej medicíny;
8. gastroenterológia a hepatológia;
9. nefrológia a urológia;
10. oftalmológia;
11. diagnostické zdravotnícke pomôcky *in vitro* (IVD).

2. Vymenuje sa ďalší panel odborníkov, ktorý bude zodpovedný za rozhodnutie uvedené v bode 5.1 písm. c) prílohy IX k nariadeniu (EÚ) 2017/745.

<sup>(3)</sup> Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2018/1725 z 23. októbra 2018 o ochrane fyzických osôb pri spracúvaní osobných údajov inštitúciami, orgánmi, úradmi a agentúrami Unie a o voľnom pohybe takýchto údajov, ktorým sa zrušuje nariadenie (ES) č. 45/2001 a rozhodnutie č. 1247/2002/ES (Ú. v. EÚ L 295, 21.11.2018, s. 39).

<sup>(4)</sup> Rozhodnutie Komisie (EÚ, Euratom) 2015/443 z 13. marca 2015 o bezpečnosti v Komisii (Ú. v. EÚ L 72, 17.3.2015, s. 41).

<sup>(5)</sup> Rozhodnutie Komisie (EÚ, Euratom) 2015/444 z 13. marca 2015 o bezpečnostných predpisoch na ochranu utajovaných skutočností EÚ (Ú. v. EÚ L 72, 17.3.2015, s. 53).

## Článok 2

**Vymenovanie poradcov a zriadenie centrálného zoznamu**

1. Na účely článku 106 ods. 5 nariadenia (EÚ) 2017/745 sa poradcovia vymenúvajú za členov panelov odborníkov na základe výzvy na vyjadrenie záujmu a konzultácií s Koordinačnou skupinou pre zdravotnícke pomôcky (MDCG) na základe výberových kritérií stanovených v uvedenej výzve na vyjadrenie záujmu.
2. Počet členov každého panelu odborníkov sa určí vo výzve na vyjadrenie záujmu uvedenej v odseku 1.
3. Na účely článku 106 ods. 6 nariadenia (EÚ) 2017/745 a po porade s Koordinačnou skupinou pre zdravotnícke pomôcky poradcovia, ktorí spĺňajú kritériá stanovené vo výzve, ale ktorí nie sú vymenovaní za členov panela odborníkov, sa zaradia do centrálného zoznamu dostupných odborníkov (ďalej len „centrálny zoznam“).
4. Poradcovia sa vyberajú so zreteľom na potrebu zabezpečiť:
  - a) primerané a aktuálne klinické, vedecké alebo technické odborné znalosti v oblastiach uvedených v článku 1 ods. 1;
  - b) nezávislosť, nestrannosť, objektívnosť a neexistenciu konfliktu záujmov podľa článku 107 nariadenia (EÚ) 2017/745;
  - c) vyvážené geografické zastúpenie.
5. Ak je to potrebné vzhľadom na pracovnú záťaž určitého panelu odborníkov alebo potrebu poskytnúť požadované odborné znalosti určitému panelu odborníkov, môžu byť do tohto panelu vymenovaní ďalší poradcovia z centrálného zoznamu.
6. Ak je to potrebné vzhľadom na pracovnú záťaž určitého panelu odborníkov alebo potrebu poskytnúť požadované odborné znalosti určitému panelu odborníkov, na konkrétne úlohy a na obmedzené časové obdobie možno tomuto panelu odborníkov prideliť poradcov z centrálného zoznamu alebo z iného panelu odborníkov.
7. Centrálny zoznam sa môže aktualizovať nasledujúcimi výzvami na vyjadrenie záujmu.

## Článok 3

**Podskupiny**

1. Panel odborníkov môže po dohode s Komisiou zriadiť trvalé alebo *ad hoc* podskupiny, poverené konkrétnymi úlohami a zložené z určitého počtu jej členov.
2. Podskupiny fungujú v súlade so spoločným rokovacím poriadkom pre panely odborníkov uvedenými v článku 9 ods. 1

## Článok 4

**Funkčné obdobie**

1. Poradcovia sú vymenovaní za členov panelu odborníkov na obdobie troch rokov s možnosťou obnovenia.
2. Ak poradca už nespĺňa podmienky stanovené v článkoch 12 a 15 alebo v článku 339 Zmluvy o fungovaní Európskej únie, odstúpi alebo už nie je schopný účinne prispievať k práci panelu odborníkov, Komisia môže tohto poradcu odvolať.
3. Ak je poradca odvolaný počas funkčného obdobia, z centrálného zoznamu sa na zvyšok funkčného obdobia vymenuje náhradník.

## Článok 5

**Voľba predsedu a podpredsedu**

1. Na začiatku každého funkčného obdobia uvedeného v článku 4 si každý panel a jeho podskupiny jednoduchou väčšinou spomedzi svojich členov zvolia predsedu a podpredsedu.

2. Funkčné obdobie predsedu a podpredsedu trvá tri roky a je obnoviteľné. Každé nahradenie predsedu alebo podpredsedu počas tohto funkčného obdobia sa uskutoční v súlade s postupom uvedeným v odseku 1 a je platné do konca funkčného obdobia.

3. Pokiaľ ide o podskupiny, funkčné obdobie predsedu a podpredsedu plynie od okamihu jeho zvolenia do uplynutia funkčného obdobia podskupiny.

#### Článok 6

##### Pravidlá hlasovania

Panel odborníkov pri prijímaní vedeckých stanovísk alebo podľa potreby stanovísk v kontexte článku 54 ods. 1 a článku 61 ods. 2 nariadenia (EÚ) 2017/745 a článku 48 ods. 6 nariadenia (EÚ) 2017/746 prijíma rozhodnutia v súlade s článkom 106 ods. 12 nariadenia (EÚ) 2017/745.

#### Článok 7

##### Koordinačný výbor

1. Koordinačný výbor (ďalej len „výbor“) zložený z predsedov a podpredsedov všetkých panelov odborníkov sa zriadi po voľbách uvedených v článku 5.

2. Výbor okrem iného:

- zabezpečuje účinnú výmenu informácií medzi panelmi odborníkov,
- prijíma a preskúmava spoločný rokovací poriadok panelov odborníkov v súlade s článkom 9,
- prijíma a preskúmava interné usmernenia a metodiky, ktoré majú používať panely odborníkov.

3. Výbor koná v súlade so spoločným rokovacím poriadkom uvedeným v článku 9 ods. 1

#### Článok 8

##### Príprava stanovísk alebo pozícií

1. Pre každé stanovisko alebo pozíciu môže predseda panelu odborníkov alebo podskupiny vymenovať spravodajcu a spoluspravodajcu. V tejto súvislosti sú všetci ostatní členovia v pozícii hodnotiacich členov.

2. Panely odborníkov sa riadia spoločným rokovacím poriadkom uvedeným v článku 9 a všetkými príslušnými usmerneniami prijatými výborom, ako je uvedené v článku 7 ods. 2 tretej zarážke.

3. V kontexte činností panelov odborníkov uvedených v článku 54 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2017/745, používajú panely odborníkov usmernenia, ktoré poskytuje Komisia, ako sa stanovuje v bode 5.1 písm. h) prílohy IX k nariadeniu (EÚ) 2017/745.

#### Článok 9

##### Spoločný rokovací poriadok

1. Výbor prijme na návrh útvarov Komisie a po dohode s nimi spoločný rokovací poriadok pre všetky panely odborníkov jednoduchou väčšinou svojich členov.

Predsedovia pred prijatím konzultujú s príslušnými odbornými panelmi o obsahu spoločného rokovacieho poriadku.

2. V spoločnom rokovacom poriadku panelov odborníkov sa okrem iného stanovujú:

- a) postupy na vykonávanie úloh panelov odborníkov uvedených v článku 106 ods. 9 a 10 nariadenia (EÚ) 2017/745;
- b) pravidlá zabezpečujúce uplatňovanie zásad stanovených v článkoch 12 až 15.

3. Výbor po dohode s útvarmi Komisie preskúma spoločný rokovací poriadok aspoň raz za 3 roky a aktualizuje ho tak, aby zohľadňoval najnovší vedecký vývoj a odrážal aktuálnu prax.

4. Spoločný rokovací poriadok je verejne dostupný na osobitnom webovom sídle Komisie.

### Článok 10

#### Sekretariát

1. Komisia zabezpečuje sekretariát (ďalej len „sekretariát“) pre panely odborníkov a výbor.
2. Sekretariát zodpovedá za podporu potrebnú na efektívne fungovanie panelov odborníkov. Sekretariát má najmä tieto úlohy:
  - zisťuje konflikty záujmu a riadi ich;
  - vykonáva dohľad nad konzistentným uplatňovaním kritérií stanovených v bode 5.1 písm. c) prílohy IX k nariadeniu (EÚ) 2017/745 príslušným panelom odborníkov v súlade s usmernením Komisie uvedeným v článku 8 ods. 3;
  - dohliada na prácu panelu odborníkov uvedenej v článku 1 ods. 2;
  - monitoruje dodržiavanie spoločného rokovacieho poriadku uvedeného v článku 9, ako aj usmernení a metodík uvedených v článku 7 ods. 2 tretej zarážke a žiadostí o stanoviská a pozície;
  - uverejňuje stanoviská a pozície panelov odborníkov v súlade s článkom 106 ods. 12 druhým pododsekom nariadenia (EÚ) 2017/745;
  - spracováva žiadosti panelov odborníkov o ďalšie odborné znalosti.

### Článok 11

#### Odmena

1. Poradcovia sú odmeňovaní za svoju prípravnú prácu a účasť (osobne alebo elektronicky) na zasadnutiach panelu odborníkov a na iných činnostiach panelov odborníkov, ktoré sa riadia týmto rozhodnutím. Odmena sa stanoví podľa kritérií uvedených v prílohe.
2. Cestovné náklady a v prípade potreby náklady na stravu a ubytovanie poradcov v súvislosti s činnosťou panelov odborníkov, na ktoré sa vzťahuje toto rozhodnutie, uhrádza Komisia v súlade s ustanoveniami platnými v Komisii. Tieto výdavky sa uhradia do výšky disponibilných prostriedkov, ktoré sa príslušným útvarom Komisie pridelujú v rámci ročného postupu pridelovania finančných prostriedkov.

### Článok 12

#### Nezávislosť, nestrannosť a objektívnosť

1. Poradcovia sú vymenovaní alebo pridelení na základe ich osobnej spôsobilosti. Nesmú delegovať svoje úlohy na žiadnu inú osobu.
2. Poradcovia nesmú mať finančné ani iné záujmy v odvetví zdravotníckych pomôcok ani v notifikovanom subjekte alebo akejkolvek inej organizácii či sektore, ktoré by mohli ovplyvniť ich nezávislosť, nestrannosť a objektívnosť. Vydajú vyhlásenie o záujmoch, v ktorých uvedú všetky záujmy, ktoré môžu ohroziť ich nezávislosť, nestrannosť a objektívnosť, vrátane všetkých relevantných okolností týkajúcich sa ich blízkych rodinných príslušníkov.
3. Vyhlásenia o záujmoch sa predkladajú písomne, v rámci odpovede na výzvu na vyjadrenie záujmu.
4. Poradcovia aktualizujú svoje vyhlásenia o záujmoch:
  - pred vymenovaním za členov panelu odborníkov alebo pred zaradením do centrálného zoznamu,
  - vždy, keď si to vyžaduje zmena okolností;
  - pred začatím konkrétnej úlohy v rámci panelu odborníkov.
5. Ak povinnosti uvedené v odsekoch 1 až 4 nie sú splnené, Komisia môže prijať všetky primerané opatrenia.

**Článok 13****Závazky**

1. Poradcovia sa zaväzujú konať vo verejnom záujme a dodržiavať zásady uvedené v článkoch 12 až 15. Na tento účel podpíšu vyhlásenie o záväzkoch.
2. Poradcovia reagujú na žiadosti a iné oznámenia predsedu príslušného panelu odborníkov alebo podskupiny a sekretariátu. Vynaložia potrebné úsilie na vykonanie pridelených úloh podľa svojich najlepších schopností a v medziach stanovených v spoločnom rokovacom poriadku uvedenom v článku 9.

**Článok 14****Transparentnosť**

Činnosti panelov odborníkov sa vykonávajú transparentne. Sekretariát bezodkladne sprístupní verejnosti na osobitnom webovom sídle Komisie:

- a) mená poradcov vymenovaných alebo pridelených za členov panelov odborníkov alebo zaradených do centrálného zoznamu dostupných odborníkov;
- b) životopisy a vyhlásenia o záujmoch, dôvernosti a záväzkoch poradcov vymenovaných alebo pridelených za členov panelov odborníkov;
- c) spoločný rokovací poriadok panelov odborníkov uvedených v článku 9;
- d) stanoviská a pozície v súlade s článkom 8.

**Článok 15****Dôvernosť**

1. Poradcovia nesmú vyzradiť žiadne informácie dôvernej povahy získané ako súčasť ich práce v paneloch odborníkov alebo v dôsledku iných činností, na ktoré sa vzťahuje toto rozhodnutie. Na tento účel podpíšu vyhlásenie o dôvernosti.
2. Poradcovia musia dodržiavať bezpečnostné predpisy týkajúce sa ochrany utajovaných skutočností Únie a citlivých neutajovaných skutočností stanovené v rozhodnutiach (EÚ, Euratom) 2015/443 a (EÚ, Euratom) 2015/444.
3. Ak povinnosti uvedené v odsekoch 1 a 2 nie sú splnené, Komisia môže prijať všetky primerané opatrenia.

**Článok 16****Nadobudnutie účinnosti a dátum uplatňovania**

Toto rozhodnutie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jej uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

V Bruseli 10. septembra 2019

Za Komisiu  
predseda  
Jean-Claude JUNCKER

## PRÍLOHA

## ODMEŇOVANIE PORADCOV

1. Odmena pre poradcov je 450 EUR za každý celý pracovný deň.
2. Celkový pracovný čas sa vypočíta a zaokrúhli na najbližšiu polovicu pracovného dňa.
3. Pokiaľ ide o úlohy uvedené v článku 54 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2017/745 a článku 48 ods. 6 nariadenia (EÚ) 2017/746, maximálny počet pracovných dní, za ktoré môžu byť odborníci odmenení, je stanovený v tabuľke 1.

Tabuľka 1

**Maximálny počet pracovných dní, za ktoré môžu byť odborníci odmenení za úlohy uvedené v článku 54 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2017/745 a článku 48 ods. 6 nariadenia (EÚ) 2017/746**

	Nariadenie (EÚ) 2017/745 článok 54 ods. 1		Nariadenie (EÚ) 2017/746 článok 48 ods. 6
	Rozhodnutie o tom, či by sa malo vypracovať vedecké stanovisko (Áno/Nie)	Vypracovanie a poskytnutie vedeckého stanoviska	Poskytovanie prehľadu o výkonnosti diagnostickej zdravotníckej pomôcky <i>in vitro</i>
Predseda/podpredseda	neuvádza sa	2	2
Spravodajca	1	5	4
Spoluspravodajca	1	5	4
Hodnotiaci členovia (*)	neuvádza sa	0,5	0,5
Poradcovia pridelení podľa článku 2 ods. 6 tohto rozhodnutia	neuvádza sa	2	2

(\*) poradcovia príslušného panelu odborníkov alebo podskupín, ktorí validujú stanovisko vypracované spravodajcom a spoluspravodajcom

4. Pre úlohy uvedené v článku 55 ods. 3, 61 ods. 2, 106 ods. 10 písm. a) až f) a v článku 106 ods. 11 nariadenia (EÚ) 2017/745 a v článku 50 ods. 3 nariadenia (EÚ) 2017/746, rozdelené do kategórií v závislosti od ich úrovne zložitosti, je maximálny počet pracovných dní uvedený v tabuľke 2.

Tabuľka 2

**Maximálny počet pracovných dní, za ktoré môžu byť odborníci odmenení za úlohy uvedené v článku 55 ods. 3, 61 ods. 2, 106 ods. 10 písm. a) až f) a v článku 106 ods. 11 nariadenia (EÚ) 2017/745 a v článku 50 ods. 3 nariadenia (EÚ) 2017/746**

Zložitost' úlohy (orientačné kritériá (*))	Funkcia	Diéty v ekvivalen- toch celého dňa
<b>Kategória I – jednoduchá vec</b> — stanovisko založené na preskúmaní malého objemu údajov, dokumentov a literatúry, — bez konzultácie s inými vedeckými subjektmi, — od zainteresovaných strán vrátane organizácií pacientov a zdravotníckych pracovníkov nie sú dostupné žiadne informácie, — orientačne menej ako tri mesiace na splnenie úlohy	Predseda	2
	Spravodajca	3
	Spoluspravodajca	3
	Hodnotiaci člen	0,5
	Poradcovia pridelení podľa článku 2 ods. 6 tohto rozhodnutia	1

Zložitost' úlohy (orientačné kritériá (*))	Funkcia	Diéty v ekvivalen- toch celého dňa
<b>Kategória II – zložitá vec</b> — stanovisko založené na preskúmaní značného objemu údajov, dokumentov a literatúry, — spätná väzba v nadväznosti na prípadné konzultácie s inými vedeckými orgánmi, ktorú je potrebné preskúmať, — od zainteresovaných strán vrátane organizácií pacientov a zdravotníckych pracovníkov sú dostupné informácie, ktoré je potrebné preskúmať, — orientačne tri až šesť mesiacov na splnenie úlohy	Predseda	3
	Spravodajca	5
	Spoluspravodajca	5
	Hodnotiaci člen	1
	Poradcovia pridelení podľa článku 2 ods. 6 tohto rozhodnutia	2
<b>Kategória III – veľmi zložitá vec</b> — stanovisko založené na preskúmaní značného objemu údajov, dokumentov a literatúry, — rozsiahla spätná väzba v nadväznosti na prípadné konzultácie s inými vedeckými orgánmi, ktorú je potrebné preskúmať, — od zainteresovaných strán vrátane organizácií pacientov a zdravotníckych pracovníkov je dostupný veľký objem informácií, ktoré je potrebné preskúmať, — orientačne viac ako šesť mesiacov na splnenie úlohy	Predseda	4
	Spravodajca	7
	Spoluspravodajca	7
	Hodnotiaci člen	2
	Poradcovia pridelení podľa článku 2 ods. 6 tohto rozhodnutia	2

(\*) Každé z týchto kritérií sa môže uplatňovať nezávisle

5. Odmeňovanie je podmienené splnením príslušných úloh podľa spoločného rokovacieho poriadku.