



2025/1324

8.7.2025

DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI (UE) 2025/1324

z dnia 7 lipca 2025 r.

zmieniająca decyzję wykonawczą (UE) 2019/1396 w odniesieniu do niektórych aspektów administracyjnych związanych z panelami ekspertów oraz w odniesieniu do wyznaczenia dodatkowego panelu ekspertów w dziedzinie wyrobów medycznych

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG⁽¹⁾, w szczególności jego art. 106 ust. 1,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W art. 1 decyzji wykonawczej Komisji (UE) 2019/1396⁽²⁾ wyznaczono panele ekspertów w określonej liczbie dziedzin medycyny. Zadania tych paneli ekspertów określono w art. 106 ust. 9 i 10 rozporządzenia (UE) 2017/745.
- (2) W celu zapewnienia doradztwa naukowego i klinicznego w odniesieniu do wyrobów medycznych i diagnostyki *in vitro* przeznaczonych dla małych populacji pacjentów, takich jak pacjenci cierpiący na chorobę rzadką lub dzieci, należy wyznaczyć dodatkowy panel ekspertów w tej dziedzinie.
- (3) Od dnia 1 marca 2022 r., zgodnie z art. 30 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2022/123⁽³⁾, Europejska Agencja Leków zapewnia w imieniu Komisji prowadzenie sekretariatu paneli ekspertów wyznaczonych zgodnie z art. 106 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2017/745. Należy zatem zmienić decyzję wykonawczą (UE) 2019/1396, aby odzwierciedlić tę zmianę.
- (4) Doświadczenia związane ze stosowaniem decyzji wykonawczej (UE) 2019/1396 wykazały potrzebę dostosowania niektórych jej aspektów technicznych lub administracyjnych, takich jak termin publikacji opinii naukowych i wynagrodzenie ekspertów za opracowanie i przegląd wytycznych, wspólnych specyfikacji i norm.
- (5) Przeprowadzono konsultację z Grupą Koordynacyjną ds. Wyrobów Medycznych.
- (6) Należy zatem odpowiednio zmienić decyzję wykonawczą (UE) 2019/1396,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

W decyzji wykonawczej (UE) 2019/1396 wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w art. 1. ust. 1 wprowadza się następujące zmiany:
 - a) pkt 11 otrzymuje brzmienie:

„11) wyroby medyczne do diagnostyki *in vitro* (IVD);”;

⁽¹⁾ Dz.U. L 117 z 5.5.2017, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj>.

⁽²⁾ Decyzja wykonawcza Komisji (UE) 2019/1396 z dnia 10 września 2019 r. ustanawiająca zasady stosowania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 w odniesieniu do wyznaczania paneli ekspertów w dziedzinie wyrobów medycznych (Dz.U. L 234 z 11.9.2019, s. 23, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2019/1396/oj).

⁽³⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2022/123 z dnia 25 stycznia 2022 r. w sprawie wzmocnienia roli Europejskiej Agencji Leków w zakresie gotowości na wypadek sytuacji kryzysowej i zarządzania kryzysowego w odniesieniu do produktów leczniczych i wyrobów medycznych (Dz.U. L 20 z 31.1.2022, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/123/oj>).

- b) dodaje się pkt 12 w brzmieniu:
- „12) pediatria i choroby rzadkie.”;
- 2) art. 2 ust. 6 otrzymuje brzmienie:
- „6. W przypadku dużego obciążenia danego panelu pracą lub w razie konieczności zapewnienia niezbędnej wiedzy fachowej danemu panelowi ekspertów dopuszcza się możliwość oddelegowania do tego panelu doradców z listy centralnej lub z innego panelu ekspertów w celu pełnienia określonej roli lub zrealizowania konkretnego zadania i na ograniczony okres.”;
- 3) art. 3 ust. 1 otrzymuje brzmienie:
- „1. Panel ekspertów ma możliwość powoływania, w porozumieniu z Sekretariatem, o którym mowa w art. 10, podgrup stałych lub *ad hoc*, które są złożone z określonej liczby jego członków i którym zostają powierzone konkretne zadania.”;
- 4) w art. 8 wprowadza się następujące zmiany:
- a) tytuł otrzymuje brzmienie:
- „Przygotowanie opinii, uwag i porad”;
- b) ust. 1 otrzymuje brzmienie:
- „1. Dla każdej przygotowywanej opinii, uwagi lub porady przewodniczący panelu ekspertów lub podgrupy może powołać sprawozdawcę, współsprawozdawcę i weryfikatorów.”;
- 5) w art. 9 wprowadza się następujące zmiany:
- a) ust. 1 akapit pierwszy otrzymuje brzmienie:
- „Na wniosek Sekretariatu, o którym mowa w art. 10, i w porozumieniu ze służbami Komisji Komitet przyjmuje zwykłą większością głosów swoich członków wspólny regulamin, który będzie obowiązywał wszystkie panele ekspertów.”;
- b) ust. 3 otrzymuje brzmienie:
- „3. Komitet, w porozumieniu z Sekretariatem, o którym mowa w art. 10, oraz służbami Komisji, w razie potrzeby aktualizuje wspólny regulamin.”;
- c) ust. 4 otrzymuje brzmienie:
- „4. Wspólny regulamin publikuje się na specjalnej stronie internetowej.”;
- 6) art. 10 ust. 1 i 2 otrzymują brzmienie:
- „Europejska Agencja Leków, pełniąca funkcję sekretariatu paneli ekspertów zgodnie z art. 30 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2022/123 (*), zapewnia również obsługę sekretariatu dla Komitetu, o którym mowa w art. 7 niniejszej decyzji (»Sekretariat«).
-
- (*) Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2022/123 z dnia 25 stycznia 2022 r. w sprawie wzmocnienia roli Europejskiej Agencji Leków w zakresie gotowości na wypadek sytuacji kryzysowej i zarządzania kryzysowego w odniesieniu do produktów leczniczych i wyrobów medycznych (Dz.U. L 20 z 31.1.2022, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/123/oj>).”;
- 7) art. 11 ust. 2 otrzymuje brzmienie:
- „2. Sekretariat zwraca koszty podróży oraz, w stosownych przypadkach, koszty utrzymania poniesione przez doradców w związku z wykonywaniem czynności przez panel ekspertów, do których zastosowanie ma niniejsza decyzja, zgodnie z przepisami obowiązującymi w Europejskiej Agencji Leków. Koszty te zwracane są w zakresie dostępnych środków przeznaczonych dla Europejskiej Agencji Leków w ramach procedury rocznego przydziału środków.”;
- 8) art. 12 ust. 5 otrzymuje brzmienie:
- „5. W przypadku niewywiązywania się przez doradcę ze zobowiązań, o których mowa, w ust. 1–4, Komisja lub Sekretariat mogą podjąć odpowiednie działania.”;

- 9) w art. 14 wprowadza się następujące zmiany:
- a) w formule wprowadzającej zdanie drugie otrzymuje brzmienie:
„W szczególności Sekretariat podaje do wiadomości publicznej na specjalnej stronie internetowej następujące informacje.”;
 - b) lit. d) otrzymuje brzmienie:
„d) opinie, uwagi i porady zgodnie z art. 8.”;
- 10) art. 15 ust. 3 otrzymuje brzmienie:
„3. W przypadku niewywiązywania się przez doradcę ze zobowiązań, o których mowa w ust. 1 i 2, Komisja lub Sekretariat mogą podjąć odpowiednie działania.”;
- 11) w załączniku wprowadza się zmiany określone w załączniku do niniejszej decyzji.

Artykuł 2

Niniejsza decyzja wchodzi w życie dwudziestego dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Sporządzono w Brukseli dnia 7 lipca 2025 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

ZAŁĄCZNIK

W załączniku do decyzji wykonawczej (UE) 2019/1396 wprowadza się następujące zmiany:

- 1) tabela 1 otrzymuje brzmienie:

„Tabela 1

Maksymalna liczba dni roboczych, za którą ekspertom przysługuje wynagrodzenie z tytułu wykonywania zadań, o których mowa w art. 54 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2017/745 i art. 48 ust. 6 rozporządzenia (UE) 2017/746

	Rozporządzenie (UE) 2017/745 art. 54 ust. 1		Rozporządzenie (UE) 2017/746 art. 48 ust. 6
	Decyzja o tym, czy należy opracować opinię naukową (Tak/Nie)	Opracowanie i przekazanie opinii naukowej	Przekazanie uwag dotyczących działania wyrobu medycznego do diagnostyki <i>in vitro</i>
przewodniczący/ wiceprzewodniczący	nie dotyczy	3	3
sprawozdawca	1	5	5
współsprawozdawca	1	5	5
weryfikator	nie dotyczy	1	1
doradca wyznaczony do konkretnego zadania	nie dotyczy	1	1”

- 2) tabela 2 otrzymuje brzmienie:

„Tabela 2

Maksymalna liczba dni roboczych, za którą ekspertom przysługuje wynagrodzenie z tytułu wykonywania zadań, o których mowa w art. 55 ust. 3, art. 61 ust. 2, art. 106 ust. 10 lit. a)–f) i art. 106 ust. 11 rozporządzenia (UE) 2017/745 oraz art. 50 ust. 3 rozporządzenia (UE) 2017/746

Złożoność zadania (kryteria orientacyjne (*))	Funkcja	Pełne dni robocze, za które przysługuje wynagrodzenie
Kategoria I — wydanie opinii na podstawie niewielkiej ilości danych, dokumentów i literatury — brak konieczności konsultowania się z innymi instytucjami naukowymi — brak dostępnych informacji od zainteresowanych stron, w tym organizacji reprezentujących pacjentów i pracowników służby zdrowia — przybliżony czas realizacji zadania wynosi mniej niż 3 miesiące	przewodniczący/ wiceprzewodniczący	2
	sprawozdawca	3
	współsprawozdawca	3
	weryfikator	0,5
	doradca wyznaczony do konkretnego zadania	0,5
Kategoria II — wydanie opinii na podstawie znacznej ilości danych, dokumentów i literatury — konieczność zapoznania się z opiniami uzyskanymi w toku ewentualnych konsultacji z innymi instytucjami naukowymi — dostępne są do analizy informacje od zainteresowanych stron, w tym organizacji reprezentujących pacjentów i pracowników służby zdrowia — przybliżony czas realizacji zadania wynosi od 3 do 6 miesięcy	przewodniczący/ wiceprzewodniczący	3
	sprawozdawca	5
	współsprawozdawca	5
	weryfikator	1
	doradca wyznaczony do konkretnego zadania	1

Złożoność zadania (kryteria orientacyjne (*))	Funkcja	Pełne dni robocze, za które przysługuje wynagrodzenie
Kategoria III — wydanie opinii na podstawie znacznej ilości danych, dokumentów i literatury — konieczność zapoznania się z bardzo dużą liczbą opinii uzyskanych w toku ewentualnych konsultacji z innymi instytucjami naukowymi — dostępna jest do analizy bardzo duża ilość informacji od zainteresowanych stron, w tym organizacji reprezentujących pacjentów i pracowników służby zdrowia — przybliżony czas realizacji zadania wynosi ponad 6 miesięcy	przewodniczący/ wiceprzewodniczący	4
	sprawozdawca	7
	współsprawozdawca	7
	weryfikator	2
	doradca wyznaczony do konkretnego zadania	2
Kategoria IV — zadania realizowane na podstawie znacznej ilości danych, dokumentów i literatury — konieczność zapoznania się z bardzo dużą liczbą opinii uzyskanych w toku ewentualnych konsultacji z innymi instytucjami naukowymi — dostępna jest do analizy bardzo duża ilość informacji od zainteresowanych stron, w tym organizacji reprezentujących pacjentów i pracowników służby zdrowia — przybliżony czas realizacji zadania wynosi ponad 12 miesięcy	przewodniczący/ wiceprzewodniczący	8
	sprawozdawca	21
	współsprawozdawca	21
	weryfikator	4
	doradca wyznaczony do konkretnego zadania	4
(*) Każde z podanych kryteriów może być stosowane oddzielnie		