

**FRAMKVÆMDARÁKVÖRDUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2019/1396****2021/EES/49/12****frá 10. september 2019****um reglur um beitingu reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/745 að því er varðar tilnefningu sérfræðingahópa á sviði lækningatækja (*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/745 frá 5. apríl 2017 um lækningatæki, um breytingu á tilskipun 2001/83/EB, reglugerð (EB) nr. 178/2002 og reglugerð (EB) nr. 1223/2009 og um niðurfellingu á tilskipunum ráðsins 90/385/EBE og 93/42/EBE (1), einkum 1. mgr. 106. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Tilnefna skal sérfræðingahópa til þess að veita framkvæmdastjórninni, samræmingarhópnum um lækningatæki, aðildarríkjum, tilkynntum aðilum og framleiðendum vísindalega, tæknilega og klínísku aðstoð í tengslum við framkvæmd reglugerðar (ESB) 2017/745 og til að láta í ljós skoðanir í samræmi við 6. mgr. 48. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/746 (2).
- 2) Einkum er gerð sú krafa að tilkynntir aðilar hafi samráð við sérfræðingahópa varðandi klínísk mót á tilteknum mjög áhættusömum lækningatækjum í tengslum við reglugerð (ESB) 2017/745 og varðandi mat á virkni tiltekinna mjög áhættusamra lækningatækja til sjúkdómsgreiningar í glasi í tengslum við reglugerð (ESB) 2017/746.
- 3) Framkvæmdastjórnin hefur bent á svið, í samráði við samræmingarhópinn um lækningatæki, þar sem þörf er á að veita samræmda vísindalega, tæknilega og/eða klínísku ráðgjöf. Tilnefna ætti sérfræðingahópa á þessum sviðum og skilgreina ætti meginreglur um skipulagningu þeirra og starfsemi, þ.m.t. málsmeðferðarreglur við val og tilnefningu á meðlimum þeirra, til að tryggja að þeir starfi samkvæmt vísindalegri hæfni á hæsta stigi, óhlutdrægni, óháði og gagnsæi. Hægt er að endurskoða skrána yfir tilnefnda sérfræðingahópa á grundvelli reynslu eða nýlega greindra þarfa.
- 4) Tilnefna ætti ráðgjafa í sérfræðingahópa á grundvelli hlutlægra viðmiðana og í kjölfar opinberrar auglýsingar eftir áhugasömum aðilum. Valviðmiðanir sem koma fram í auglýsingu eftir áhugasömum aðilum ættu að tryggja að mjög hæfir ráðgjafar með nægilega mikla nýjustu klínísku, vísindalegu eða tæknilegu sérfræðilegu þekkingu á viðkomandi tilgreindum sviðum séu valdir og að ráðgjafar séu færir um að starfa á óháðan þátt og í þágu almannahagsmuna. Valviðmiðanirnar ættu einnig að tryggja að samantölgð sérfræðileg þekking allra ráðgjafa, sem valdir eru, taki á fullnægjandi hátt til allra viðkomandi sviða og að landfræðilegur uppruni ráðgjafanna endurspegli fjölbreytnina í vísindalegri og klínískri nálgun í Sambandinu.
- 5) Fjöldi ráðgjafa, sem skal tilnefna í hvern sérfræðingahóp eða færa í miðlæga skrá yfir tiltæka sérfræðinga, skal tilgreindur í auglýsingu eftir áhugasömum aðilum, á grundvelli vinnuálags sem búist er við og nauðsynlegrar sérfræðilegrar þekkingar.
- 6) Skipulag sérfræðingahópanna ætti að tryggja sveigjanleika þannig að hægt sé að nýta sérhæfða þekkingu á grundvelli tilskildra þarfa. Auk ráðgjafa sem eru tilnefndir í sérfræðingahópa ætti því að koma á fót miðlægri skrá yfir ráðgjafa sem eru ekki meðlimir í sérfræðingahópum. Ráðgjafar í þeirri skrá ættu að vera tiltækir til að styðja við vinnu sérfræðingahópa eftir þörfum.
- 7) Til að tryggja að sérfræðingahóparnir inni verkefni sín af hendi tímanlega og með skilvirkum hætti ætti þeim að vera unnt að koma á fót undirhópum sem er falið að inna af hendi tiltekin verkefni og eru settir saman af tilteknum fjölda meðlima sérfræðingahópanna.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtuð. ESB L 234, 11.9.2019, bls. 23. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 39/2021 frá 5. febrúar 2021 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjtuð. ESB L 117, 5.5.2017, bls. 1.

(2) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/745 frá 5. apríl 2017 um lækningatæki til sjúkdómsgreiningar í glasi og um niðurfellingu á tilskipun 98/79/EB og ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2010/227/ESB (Stjtuð. ESB L 117, 5.5.2017, bls. 176).

- 8) Til að greiða fyrir skipulagningu sérfræðingahópa og samskiptum þeirra á milli ætti að koma á fót samræmingarnefnd sem er sett saman af formönnum og varaformönnum hópanna. Til að tryggja þann stuðning sem er nauðsynlegur til að sérfræðingahóparnir geti starfað með skilvirkum hætti ætti framkvæmdastjórnin að sinna skrifstofuhaldi fyrir sérfræðingahópana og fyrir samræmingarnefndina.
- 9) Sérfræðingahópar ættu að starfa á gagnsæjan og samræmdan hátt. Í þessu skyni ætti samræmingarnefndin að fastsetja sameiginlegar starfsreglur, eigin leiðbeiningar og aðferðir varðandi starfsemi þeirra sem almenningur hefur aðgang að. Endurskoða ætti sameiginlegar starfsreglur, eigin leiðbeiningar og aðferðir reglulega til að tryggja að þær taki mið af nýjustu þróun í vísindum og endurspegli nýjustu aðferðir.
- 10) Öll vinnsla persónuupplýsinga, sem sérfræðingahóparnir, skrifstofan eða samræmingarnefndin meðhöndla, skal vera í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/1725 ⁽³⁾.
- 11) Ráðgjafar ættu að fara að öryggisreglum um verndun trúnaðarflokkaðra upplýsinga Sambandsins og viðkvæmra upplýsinga sem ekki eru trúnaðarflokkaðar sem mælt er fyrir um í ákvörðunum framkvæmdastjórnarinnar (ESB, KBE) 2015/443 ⁽⁴⁾ og (ESB, KBE) 2015/444 ⁽⁵⁾.
- 12) Með hliðsjón af framlagi sérfræðingahópa til að ná markmiðum í stefnum Sambandsins með því að veita framkvæmdastjórninni, samræmingarhópnum um lækningatæki, framleiðendum og tilkynntum aðilum vísindalega, tæknilega og klíníska aðstoð í tengslum við framkvæmd reglugerðar (ESB) 2017/745 og reglugerðar (ESB) 2017/746 og að teknu tilliti til meginreglunnar um kostnaðarhagkvæmni ættu ráðgjafar að hljóta fullnægjandi verklaun fyrir starfsemi sína umfram endurgreiðslu á kostnaði. Fjárhæð verklauna ætti að endurspeglu umfang þeirrar vinnu sem krafist er af ráðgjöfum, þ.e.a.s. í tengslum við tímalengd og eðli verkefna þeirra.
- 13) Fjármögnun á starfsemi sérfræðingahópa ætti að koma frá viðeigandi fjárlagalið framkvæmdastjórnarinnar.

SAMÞYKKT ÁKVÖRDUN ÞESSA:

1. gr.

Tilnefning sérfræðingahópa

1. Einn sérfræðingahópur er tilnefndur á hverju og einu eftirfarandi sviða til að sinna verkefnunum sem sett eru fram í 9. og 10. mgr. 106. gr. reglugerðar (ESB) 2017/745 og í 6. mgr. 48. gr. reglugerðar (ESB) 2017/746:
 - 1) Bæklunarskurðlækningar, áverkalækningar, endurhæfing, gigtarlækningar.
 - 2) Blóðrásarkerfi.
 - 3) Taugalækningar.
 - 4) Öndunarfarakerfi, svæfingalækningar, gjörgæsla.
 - 5) Innkirtlalækningar og sykursýki.
 - 6) Almennar skurðlækningar, lýtalækningar og tannlækningar.
 - 7) Fæðingalækningar og kvenlækningar, þ.m.t. æxlunarlækningar kvenna.
 - 8) Meltingarfæralækningar og lifrarfræði.
 - 9) Nýrnasjúkdómafræði og þvaggfæralækningar.
 - 10) Augnlækningar.
 - 11) Lækningatæki til sjúkdómsgreiningar í glasi.
2. Sérfræðingahópur til viðbótar er tilnefndur til að annast ákvörðunina sem um getur í c-lið í lið 5.1 í IX. viðauka við reglugerð (ESB) 2017/745.

⁽³⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/1725 frá 23. október 2018 um vernd einstaklinga í tengslum við vinnslu stofnana, aðila, skrifstofa og sérstofnana Sambandsins á persónuupplýsingum og um frjálsa miðlun slíkra upplýsinga og um niðurfellingu reglugerðar (EB) nr. 45/2001 og ákvörðunar nr. 1247/2002/EB (Stjtíð. ESB L 295, 21.11.2018, bls. 39).

⁽⁴⁾ Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB, KBE) 2015/443 frá 13. mars 2015 um öryggismál hjá framkvæmdastjórninni (Stjtíð. ESB L 72, 17.3.2015, bls. 41).

⁽⁵⁾ Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB, KBE) 2015/444 frá 13. mars 2015 um öryggisreglur til verndar trúnaðarflokkuðum upplýsingum ESB (Stjtíð. ESB L 72, 17.3.2015, bls. 53).

*2. gr.***Tilnefning ráðgjafa og miðlægrí skrá komið á fót**

1. Að því er varðar 5. mgr. 106. gr. reglugerðar (ESB) 2017/745 skal tilnefna ráðgjafa í sérfræðingahópna, eftir auglýsingu eftir áhugasömum aðilum og samráð við samræmingarhópinn um lækningatæki, á grundvelli valviðmiðana sem mælt er fyrir um í þessari auglýsingu eftir áhugasömum aðilum.
2. Fjöldi meðlima í hverjum sérfræðingahópi skal fastsettur í auglýsingunni eftir áhugasömum aðilum sem um getur í 1. mgr.
3. Að því er varðar 6. mgr. 106. gr. reglugerðar (ESB) 2017/745 og eftir samráð við samræmingarhópinn um lækningatæki skulu ráðgjafar, sem uppfylla viðmiðanirnar sem mælt er fyrir um í auglýsingunni en sem eru ekki tilnefndir í sérfræðingahóp, skráðir í miðlæga skrá yfir tiltæka sérfræðinga (hér á eftir nefnd „miðlæga skráin“).
4. Ráðgjafar skulu valdir með tilliti til þess að þörf er á að tryggja:
 - a) fullnægjandi og nýjustu klínísku, vísindalegu eða tæknilegu sérfræðilegu þekkingu á þeim sviðum sem um getur í 1. mgr. 1. gr.,
 - b) óhæði, óhlutdrægni, hlutlægni og að engir hagsmunaaðreksstrar séu fyrir hendi eins og útlistað er í 107. gr. reglugerðar (ESB) 2017/745,
 - c) jafnvægi í landfræðilegri dreifingu.
5. Heimilt er að tilnefna viðbótarráðgjafa af miðlægu skránni í tiltekinn sérfræðingahóp ef það er nauðsynlegt vegna vinnuálags hjá sérfræðingahópnum eða ef þörf er á að veita nauðsynlega sérfræðilega þekkingu í þessum sérfræðingahópi.
6. Heimilt er að tilnefna ráðgjafa af miðlægu skránni eða úr öðrum sérfræðingahópi í tiltekinn sérfræðingahóp til að sinna sérstökum verkefnum og í takmarkaðan tíma ef það er nauðsynlegt vegna vinnuálags hjá sérfræðingahópnum eða ef þörf er á að veita nauðsynlega sérfræðilega þekkingu í tilteknum sérfræðingahópi.
7. Heimilt er að uppfæra miðlægu skrána með því að auglýsa seinna eftir áhugasömum aðilum.

*3. gr.***Undirhópar**

1. Sérfræðingahópi er heimilt, í samráði við framkvæmdastjórnina, að koma á fót varanlegum eða tilfallandi undirhópum sem er falið að inna af hendi tiltekin verkefni og eru settir saman af tilteknum fjölda meðlima sérfræðingahópsins.
2. Undirhópar skulu starfa í samræmi við sameiginlegar starfsreglur fyrir sérfræðingahópa sem um getur í 1. mgr. 9. gr.

*4. gr.***Skipunartími**

1. Ráðgjafar skulu tilnefndir sem meðlimir sérfræðingahóps til þriggja ára með möguleika á endurnýjun.
2. Ef ráðgjafi uppfyllir ekki lengur skilyrðin sem sett eru fram í 12. og 15. gr. eða í 339. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins, segir af sér eða er ekki lengur fær um að taka virkan þátt í vinnu sérfræðingahóps er framkvæmdastjórninni heimilt að segja ráðgjafanum upp störfum.
3. Ef ráðgjafa er sagt upp störfum á skipunartíma hans eða hennar skal tilnefna annan ráðgjafa af miðlægu skránni í staðinn það sem eftir er tímabilsins.

*5. gr.***Kosning formannsins og varaformannsins**

1. Í upphafi hvers skipunartíma, sem um getur í 4. gr., skal hver hópur og undirhópar hans velja, með einföldum meirihluta, formann og varaformann úr hópi þeirra sem í honum sitja.

2. Skipunartími formanns og varaformanns er þrjú ár og er heimilt að endurnýja hann. Ef skipt er um formann eða varaformann á skipunartímanum skal það fara fram samkvæmt verklaginu sem um getur í 1. mgr. og gilda það sem eftir er tímabilsins.
3. Að því er varðar undirhópa skal skipunartími formanns og varaformanns standa frá kjöri og þangað til umboð undirhópsins rennur út.

6. gr.

Reglur um atkvæðagreiðslu

Þegar sérfræðingahópur samþykkir vísindaleg álit eða skoðanir, eftir því sem við á, í tengslum við 54. gr. (1. mgr.) og 61. gr. (2. mgr.) reglugerðar (ESB) 2017/745 og 48. gr. (6. mgr.) reglugerðar (ESB) 2017/746 skal hann taka ákvarðanir í samræmi við 106. gr. (12. mgr.) reglugerðar (ESB) 2017/745.

7. gr.

Samræmingarnefnd

1. Samræmingarnefnd (hér á eftir nefnd „nefndin“), sem er sett saman af formönnum og varaformönnum allra sérfræðingahópanna, skal komið á fót eftir kosninguna sem um getur í 5. gr.
2. Nefndin skal m.a.:
 - tryggja skilvirk upplýsingaskipti milli sérfræðingahópanna,
 - samþykkja og endurskoða sameiginlegar starfsreglur fyrir sérfræðingahópana í samræmi við 9. gr.,
 - samþykkja og endurskoða eigin leiðbeiningar og aðferðir sem sérfræðingahóparnir skulu nota.
3. Nefndin skal starfa í samræmi við sameiginlegar starfsreglur sem um getur í 1. mgr. 9. gr.

8. gr.

Undirbúningur álita, skoðana eða afstöðu

1. Formanni sérfræðingahóps eða undirhóps er heimilt að tilnefna skýrslugjafa og meðskýrslugjafa í tengslum við hvert álit, skoðun eða afstöðu sem verið er að undirbúa. Í því samhengi skulu allir aðrir meðlimir vera endurskoðunarmeðlimir.
2. Sérfræðingahópar skulu fylgja sameiginlegu starfsreglunum sem um getur í 9. gr. og öllum viðeigandi leiðbeiningum sem nefndin samþykkir eins og um getur í þriðja undirlíð 2. mgr. 7. gr.
3. Sérfræðingahópar skulu nota leiðbeiningar sem framkvæmdastjórnin lætur í té, eins og sett er fram í h-lið í lið 5.1 í IX. viðauka við reglugerð (ESB) 2017/745, í tengslum við starfsemi sérfræðingahópanna sem um getur í 1. mgr. 54. gr. reglugerðar (ESB) 2017/745.

9. gr.

Sameiginlegar starfsreglur

1. Nefndin skal, að tillögu þjónustudeildar framkvæmdastjórnarinnar og í samráði við hana, samþykkja sameiginlegar starfsreglur fyrir alla sérfræðingahópa með einföldum meirihluta þeirra sem í henni sitja.
Formennirnir skulu hafa samráð við sérfræðingahópana, eftir því sem við á, um innihald sameiginlegra starfsreglna áður en þær eru samþykktar.
2. Í sameiginlegum starfsreglum fyrir sérfræðingahópana skal m.a. kveða á um:
 - a) verklag við framkvæmd verkefna sérfræðingahópanna, eins og um getur í 9. og 10. mgr. 106. gr. reglugerðar (ESB) nr. 2017/745,
 - b) reglur sem tryggja beitingu meginreglnanna sem mælt er fyrir um í 12. til 15. gr.
3. Nefndin skal, í samráði við þjónustudeild framkvæmdastjórnarinnar, endurskoða sameiginlegar starfsreglur a.m.k. á þriggja ára fresti og uppfæra þær til að tryggja að þær taki mið af nýjustu þróun í vísindum og að þær endurspegli nýjustu aðferðir.
4. Sameiginlegar starfsreglur skulu vera aðgengilegar öllum á sérstöku vefsetri framkvæmdastjórnarinnar.

*10. gr.***Skrifstofa**

1. Framkvæmdastjórnin skal sinna skrifstofuhaldi (hér á eftir nefnt „skrifstofan“) fyrir sérfræðingahópnum og fyrir nefndina.
2. Skrifstofan skal bera ábyrgð á þeim stuðningi sem er nauðsynlegur til að sérfræðingahópanir geti starfað með skilvirkum hætti. Skrifstofan skal einkum:
 - greina og stjórna hugsanlegum hagsmunaaárekstrum,
 - hafa eftirlit með samræmdri beitingu viðkomandi sérfræðingahóps á viðmiðununum sem settar eru fram í c-lið í lið 5.1 í IX. viðauka við reglugerð (ESB) 2017/745 í samræmi við leiðbeiningar framkvæmdastjórnarinnar sem um getur í 3. mgr. 8. gr.,
 - hafa eftirlit með vinnu sérfræðingahópsins sem um getur í 2. mgr. 1. gr.,
 - hafa eftirlit með því að farið sé að sameiginlegum starfsreglum, sem um getur í 9. gr., leiðbeiningum og aðferðum, sem um getur í þriðja undirlið 2. mgr. 7. gr., og með beiðnum um álit, skoðanir og afstöðu,
 - birta álit þeirra, skoðanir og afstöðu í samræmi við aðra undirgrein 12. mgr. 106. gr. reglugerðar (ESB) 2017/745,
 - vinna beiðnir frá sérfræðingahópnum um sérfræðilega viðbótarþekkingu.

*11. gr.***Verklaun**

1. Greiða skal ráðgjöfum verklaun fyrir undirbúningsvinnu þeirra og þáttöku (þeim sjálfum eða með rafrænum hætti) í fundum sérfræðingahópa og í annarri starfsemi sérfræðingahópanna sem fellur undir þessa ákvörðun. Verklaunin skulu ákvörðuð samkvæmt viðmiðunum sem sett eru fram í viðaukanum.
2. Framkvæmdastjórnin skal endurgreiða ferðakostnað og, eftir því sem við á, dvalarkostnað ráðgjafa í tengslum við starfsemi sérfræðingahópa sem fellur undir þessa ákvörðun í samræmi við gildandi ákvæði framkvæmdastjórnarinnar. Þessi kostnaður skal endurgreiddur innan marka tiltækra fjárveitinga sem deildum framkvæmdastjórnarinnar er úthlutað samkvæmt árlegri málsmeðferð við úthlutun fjármagns.

*12. gr.***Óhæði, óhlutdrægni og hlutlægni**

1. Ráðgjafar skulu skipaðir eða tilnefndir sem einstaklingar. Þeir skulu ekki fela öðrum einstaklingi skyldur sínar.
2. Ráðgjafar skulu ekki hafa fjárhagslegra hagsmuna eða annarra hagsmuna að gæta í lækningatækjainnaðinum eða hjá tilkynntum aðila eða öðrum samtökum eða geira sem gætu haft áhrif á óhæði þeirra, óhlutdrægni og hlutlægni. Þeir skulu gefa yfirlýsingu um hagsmuni þar sem tilgreindir eru hvers konar hagsmunir sem geta stofnað í hættu, eða sem líklega má telja að stofni í hættu, óhæði þeirra, óhlutdrægni og hlutlægni, þ.m.t. allar aðstæður sem skipta máli sem tengjast nánnum aðstandendum þeirra.
3. Hagsmunayfirlýsingar skulu lagðar fram skriflega þegar auglýsinga eftir áhugasömum aðilum er svarað.
4. Ráðgjafar skulu uppfæra hagsmunayfirlýsingu sína:
 - fyrir tilnefningu í sérfræðingahóp eða fyrir skráningu í miðlægu skrána,
 - þegar breyttar aðstæður krefjast þess,
 - fyrir upphaf tiltekins verkefnis í sérfræðingahópnum.
5. Ef skyldurnar, sem um getur í 1. til 4. mgr., eru ekki uppfylltar er framkvæmdastjórninni heimilt að grípa til allra viðeigandi ráðstafana.

13. gr.

Skuldbinding

1. Ráðgjafar skulu skuldbinda sig til að starfa í þágu almannahagsmuna og virða meginreglurnar sem eru tilgreindar í 12. til 15. gr. Í þeim tilgangi skulu þeir undirrita yfirlýsingu um skuldbindingar.
2. Ráðgjafar skulu bregðast við beiðnum og öðrum tilkynningum frá formanni viðkomandi sérfræðingahóps eða undirhóps og frá skrifstofunni. Þeir skulu leggja sig alla fram um að ljúka við verkefni, sem þeim er úthlutað, eftir bestu getu og innan þeirra tímamarka sem lýst er í sameiginlegu starfsreglunum sem um getur í 9. gr.

14. gr.

Gagnsæi

Starfsemi sérfræðingahópa skal fara fram á gagnsæjan hátt. Skrifstofan skal, án ástæðulausrar tafar, einkum gera aðgengilegt fyrir almenning á sérstöku vefsetri framkvæmdastjórnarinnar:

- a) nöfn ráðgjafa sem eru skipaðir eða tilnefndir í sérfræðingahópana eða færðir inn í miðlæga skrá yfir tiltæka sérfræðinga,
- b) ferilskrá og yfirlýsingar um hagsmuni, trúnaðarkvöð og skuldbindingar ráðgjafanna sem eru skipaðir eða tilnefndir í sérfræðingahópana,
- c) sameiginlegar starfsreglur sérfræðingahópana sem um getur í 9. gr.,
- d) álit, skoðanir og afstöðu í samræmi við 8. gr.

15. gr.

Trúnaðarkvöð

1. Ráðgjafar skulu ekki ljóstra upp neinum upplýsingum, sem leynd hvílir yfir, sem þeir hafa orðið áskynja um í tengslum við vinnu sína í sérfræðingahópum eða vegna annarrar starfsemi sem fellur undir þessa ákvörðun. Í þeim tilgangi skulu þeir undirrita yfirlýsingu um trúnaðarkvöð.
2. Ráðgjafar skulu að fara að öryggisreglum um verndun trúnaðarflokkaðra upplýsinga Sambandsins og viðkvæmra upplýsinga sem ekki eru trúnaðarflokkaðar sem mælt er fyrir um í ákvörðunum (ESB, KBE) 2015/443 og (ESB, KBE) 2015/444.
3. Ef skyldurnar, sem um getur í 1. og 2. mgr., eru ekki uppfylltar er framkvæmdastjórninni heimilt að grípa til allra viðeigandi ráðstafana.

16. gr.

Gildistaka og dagurinn þegar reglugerðin kemur til framkvæmda

Ákvörðun þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Gjört í Brussel 10. september 2019.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

VIÐAUKI

VERKLAUN RÁÐGJAFNA

1. Verklaun ráðgjafa eru 450 evrur fyrir hvern heilan vinnudag.
2. Heildarvinnutíminn er reiknaður út og námundaður að næsta hálfu vinnudegi.
3. Að því er varðar verkefni sem um getur í 1. mgr. 54. gr. reglugerðar (ESB) 2017/745 og 6. mgr. 48. gr. reglugerðar (ESB) 2017/746 kemur hámarksfjöldi vinnudaga, sem heimilt er að greiða ráðgjöfum verklaun fyrir, fram í töflu 1.

Tafla 1

Hámarksfjöldi vinnudaga, sem heimilt er að greiða ráðgjöfum verklaun fyrir, vegna verkefna sem um getur í 1. mgr. 54. gr. reglugerðar (ESB) 2017/745 og 6. mgr. 48. gr. reglugerðar (ESB) 2017/746

	Reglugerð (ESB) 2017/745 1. mgr. 54. gr.		Reglugerð (ESB) 2017/746 6. mgr. 48. gr.
	Ákvörðun um hvort vinna eigi vísindalegt álit (já/nei)	Vinna við og framlagning á vísindalegu álit	Framlagning skoðunar í tengslum við virkni lækningatækis til sjúkdómsgreiningar í glasi
Formaður/varaformaður	Á ekki við	2	2
Skýrslugjafi	1	5	4
Meðskýrslugjafi	1	5	4
Endurskoðunarmeðlimir (*)	Á ekki við	0,5	0,5
Ráðgjafar sem eru tilnefndir skv. 6. mgr. 2. gr. þessarar ákvörðunar	Á ekki við	2	2

(*) ráðgjafar í viðkomandi sérfræðingahóp eða undirhópum sem meta álit eða skoðun sem skýrslugjafi og meðskýrslugjafi leggja fram.

4. Að því er varðar verkefni sem um getur í 55. gr. (3. mgr.), 61. gr. (2. mgr.), 106. gr. (a- til f-liður 10. mgr.) og 106. gr. (11. mgr.) reglugerðar (ESB) 2017/745 og 50. gr. (3. mgr.) reglugerðar (ESB) 2017/746, sem er skipt niður í flokka eftir því hversu flókin þau eru, er hámarksfjöldi vinnudaga tilgreindur í töflu 2.

Tafla 2

Hámarksfjöldi vinnudaga, sem heimilt er að greiða ráðgjöfum verklaun fyrir, vegna verkefna sem um getur í 55. gr. (3. mgr.), 61. gr. (2. mgr.), 106. gr. (a- til f-liður 10. mgr.) og 106. gr. (11. mgr.) reglugerðar (ESB) 2017/745 og 50. gr. (3. mgr.) reglugerðar (ESB) 2017/746

Hversu flókið er verkefnið (leiðbeinandi viðmiðanir (*))	Starfar sem	Greiðsla í heilsdagsjafngildi
I. flokkur — einfalt málefni	Formaður	2
— álit byggt á rannsókn á litlu magni gagna, skjala og heimilda	Skýrslugjafi	3
— ekkert samráð við aðrar vísindastofnanir	Meðskýrslugjafi	3
— engar upplýsingar tiltækar frá hagsmunaaðilum, þ.m.t. samtök sjúklinga og faglærðir heilbrigðisstarfsmenn	Endurskoðunarmeðlimur	0,5
— til viðmiðunar, innan við þrjú mánuðir til að ljúka verkefninu	Ráðgjafar sem eru tilnefndir skv. 6. mgr. 2. gr. þessarar ákvörðunar	1

Hversu flókið er verkefnið (leiðbeinandi viðmiðanir (*))	Starfar sem	Greiðsla í heilsdagsjafngildi
II. flokkur — flókið málefni — álit byggt á athugun á verulegu magni gagna, skjala og heimilda — endurgjöf, sem á að rannsaka, eftir samráð við aðrar vísindastofnanir, ef um slíkt er að ræða — upplýsingar, sem á að rannsaka, sem eru tiltækar frá hagsmunaaðilum, þ.m.t. samtök sjúklinga og faglærðir heilbrigðisstarfsmenn — til viðmiðunar, þrjú til sex mánuðir til að ljúka verkefninu	Formaður	3
	Skýrslugjafi	5
	Meðskýrslugjafi	5
	Endurskoðunarmeðlimur	1
	Ráðgjafar sem eru tilnefndir skv. 6. mgr. 2. gr. þessarar ákvörðunar	2
III. flokkur — mjög flókið málefni — álit byggt á athugun á verulegu magni gagna, skjala og heimilda — mikil endurgjöf, sem á að rannsaka, eftir samráð við aðrar vísindastofnanir, ef um slíkt er að ræða — mikið magn upplýsinga, sem á að rannsaka, sem eru tiltækar frá hagsmunaaðilum, þ.m.t. samtök sjúklinga og faglærðir heilbrigðisstarfsmenn — til viðmiðunar, meira en sex mánuðir til að ljúka verkefninu	Formaður	4
	Skýrslugjafi	7
	Meðskýrslugjafi	7
	Endurskoðunarmeðlimur	2
	Ráðgjafar sem eru tilnefndir skv. 6. mgr. 2. gr. þessarar ákvörðunar	2

(*) Sérhverri viðmiðun má beita óháð öðrum

5. Verklaun skulu bundin því skilyrði að lokið sé við viðkomandi verkefni samkvæmt sameiginlegum starfsreglum.