

KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSBESLUTNING (EU) 2019/1396**2022/EØS/81/115****av 10. september 2019****om fastsettelse av regler for anvendelse av europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2017/745 med hensyn til utpeking av ekspertpaneler på området medisinsk utstyr^(*)**

EUROPAKOMMISJONEN HAR

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2017/745 av 5. april 2017 om medisinsk utstyr, om endring av direktiv 2001/83/EF, forordning (EF) nr. 178/2002 og forordning (EF) nr. 1223/2009 samt om oppheving av rådsdirektiv 90/385/EØF og 93/42/EØF⁽¹⁾, særlig artikkel 106 nr. 1, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) Det skal utpekes ekspertpaneler med henblikk på å yte vitenskapelig, teknisk og klinisk bistand til Kommissjonen, koordineringsgruppen for medisinsk utstyr (MDCG), medlemsstatene, meldte organer og produsenter i forbindelse med gjennomføringen av forordning (EU) 2017/745 og med henblikk på å framlegge synspunkter i samsvar med artikkel 48 nr. 6 i europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2017/746⁽²⁾.
- 2) Meldte organer skal særlig rådføre seg med ekspertpaneler om kliniske evalueringer av visse typer medisinsk høyrisikoutstyr innenfor rammen av forordning (EU) 2017/745 og om ytelseevalueringer av visse typer medisinsk høyrisikoutstyr til *in vitro*-diagnostikk innenfor rammen av forordning (EU) 2017/746.
- 3) Kommissjonen har i samråd med koordineringsgruppen for medisinsk utstyr identifisert områder der det er behov for sammenhengende vitenskapelig, teknisk og/eller klinisk rådgivning. Det bør utpekes ekspertpaneler på disse områdene, og prinsippene for hvordan disse organiseres og drives, bør defineres, herunder framgangsmåtene for valg og utpeking av panelenes medlemmer, for å sikre at de følger prinsippene om høyest mulig vitenskapelig kompetanse, upartiskhet, uavhengighet og åpenhet. Listen over utpekte ekspertpaneler kan revideres på bakgrunn av erfaringer eller nye behov som identifiseres.
- 4) Rådgiverne i ekspertpanelene bør utpekes på bakgrunn av objektive kriterier og etter en offentlig innbydelse til interessetegning. Utvelgingskriteriene i innbydelsen til interessetegning bør sikre at det velges høyt kvalifiserte rådgivere med tilstrekkelig oppdatert klinisk, vitenskapelig og teknisk ekspertise på de relevante områdene som er identifisert, samt at rådgiverne kan opptre uavhengig og i allmenhetens interesse. Utvelgingskriteriene bør også sikre at alle de valgte rådgivernes samlede ekspertise i tilstrekkelig grad dekker alle identifiserte områder, og at rådgivernes geografiske opprinnelse gjenspeiler mangfoldet innen vitenskapelige og kliniske strategier i Unionen.
- 5) Antall rådgivere som skal utpekes til hvert ekspertpanel eller oppføres på en sentral liste over tilgjengelige eksperter, bør angis i innbydelsen til interessetegning på bakgrunn av forventet arbeidsmengde og den ekspertisen som kreves.
- 6) Organiseringen av ekspertpanelene bør være fleksibel, slik at spesialkunnskap kan stilles til rådighet ved behov. I tillegg til rådgiverne som er utpekt til ekspertpanelene, bør det derfor opprettes en sentral liste over rådgivere som ikke er medlemmer av ekspertpaneler. Rådgiverne på denne listen bør være tilgjengelige for å støtte ekspertpanelenes arbeid ved behov.
- 7) For å sikre at ekspertpanelene kan utføre sine oppgaver på en rettidig og effektiv måte, bør de kunne nedsette undergrupper med ansvar for spesifikke oppgaver og bestående av et visst antall av panelets medlemmer.

^(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 234 av 11.9.2019, s. 23, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 39/2021 av 5. februar 2021 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), ennå ikke kunngjort.

⁽¹⁾ EUT L 117 av 5.5.2017, s. 1.

⁽²⁾ Europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2017/746 av 5. april 2017 om medisinsk utstyr til *in vitro*-diagnostikk og om oppheving av direktiv 98/79/EF og kommisjonsbeslutning 2010/227/EU (EUT L 117 av 5.5.2017, s. 176).

- 8) For å lette organiseringen av ekspertpanelene og kommunikasjonen dem imellom bør det nedsettes et koordineringsutvalg bestående av panelenes ledere og nestledere. For å sikre den støtten som er nødvendig for at ekspertpanelene skal kunne fungere effektivt, bør Kommisjonen stille et sekretariat til rådighet for ekspertpanelene og for koordineringsutvalget.
- 9) Ekspertpanelene bør fungere på en åpen og harmonisert måte. For dette formålet bør koordineringsutvalget utarbeide en felles forretningsorden, interne retningslinjer og metoder for drift av panelene som bør være offentlig tilgjengelig. Den felles forretningsordenen, de interne retningslinjene og metodene bør gjennomgå regelmessig for å sikre at de tar høyde for den seneste vitenskapelige utviklingen og gjenspeiler den nyeste praksisen.
- 10) Eventuelle personopplysninger som behandles av ekspertpanelene, sekretariatet eller koordineringsutvalget, skal behandles i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2018/1725⁽³⁾.
- 11) Rådgiverne bør overholde sikkerhetsreglene for vern av graderte EU-opplysninger og følsomme ikke-graderte opplysninger fastsatt i kommisjonsbeslutning (EU, Euratom) 2015/443⁽⁴⁾ og (EU, Euratom) 2015/444⁽⁵⁾.
- 12) Med tanke på ekspertpanelenes bidrag til å nå målene for Unionens politikk ved å yte vitenskapelig, teknisk og klinisk bistand til Kommisjonen, koordineringsgruppen for medisinsk utstyr, produsenter og meldte organer i forbindelse med gjennomføringen av forordning (EU) 2017/745 og forordning (EU) 2017/746, og idet det tas hensyn til prinsippet om kostnadseffektivitet, bør rådgiverne motta egnet godtgjøring for de aktivitetene de utfører, utover refusjon av utgifter. Godtgjøringsnivået bør gjenspeile omfanget av det arbeidet som rådgiverne skal utføre, særlig når det gjelder oppgavens varighet og art.
- 13) Ekspertpanelenes aktiviteter bør finansieres via Kommisjonens relevante budsjettpost.

TRUFFET DENNE BESLUTNINGEN:

Artikkel 1

Utpeking av ekspertpaneler

1. Det skal utpekes et ekspertpanel på hvert av følgende områder for å utføre oppgavene fastsatt i artikkel 106 nr. 9 og 10 i forordning (EU) 2017/745 og i artikkel 48 nr. 6 i forordning (EU) 2017/746:

- 1) Ortopedi, traumatologi, rehabilitering, revmatologi.
- 2) Sirkulasjonssystemet.
- 3) Nevrologi.
- 4) Respirasjonssystemet, anesthesiologi, intensivmedisin.
- 5) Endokrinologi og diabetes.
- 6) Generell og plastisk kirurgi og odontologi.
- 7) Obstetikk og gynekologi, herunder reproduksjonsmedisin.
- 8) Gastroenterologi og hepatologi.
- 9) Nefrologi og urologi.
- 10) Oftalmologi.
- 11) Medisinsk utstyr til *in-vitro*-diagnostikk (IVD).

2. Det skal utpekes ytterligere et ekspertpanel som skal være ansvarlig for beslutningen nevnt i avsnitt 5.1 bokstav c) i vedlegg IX til forordning (EU) 2017/745.

⁽³⁾ Europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2018/1725 av 23. oktober 2018 om vern av fysiske personer i forbindelse med behandling av personopplysninger i Unionens institusjoner, organer, kontorer og byråer og om fri utveksling av slike opplysninger samt om oppheving av forordning (EF) nr. 45/2001 og beslutning nr. 1247/2002/EF (EUT L 295 av 21.11.2018, s. 39).

⁽⁴⁾ Kommisjonsbeslutning (EU, Euratom) 2015/443 av 13. mars 2015 om sikkerhet i Kommisjonen (EUT L 72 av 17.3.2015, s. 41).

⁽⁵⁾ Kommisjonsbeslutning (EU, Euratom) 2015/444 av 13. mars 2015 om sikkerhetsregler for vern av graderte EU-opplysninger (EUT L 72 av 17.3.2015, s. 53).

Artikkel 2

Utpeking av rådgivere og opprettelse av den sentrale listen

1. Med henblikk på artikkel 106 nr. 5 i forordning (EU) 2017/745 skal det utpekes rådgivere til ekspertpanelene etter en innbydelse til interessetegning og samråd med koordineringsgruppen for medisinsk utstyr på bakgrunn av utvelgingskriteriene angitt i nevnte innbydelse til interessetegning.
2. Antall medlemmer i hvert ekspertpanel skal være angitt i innbydelsen til interessetegning nevnt i nr. 1.
3. Med henblikk på artikkel 106 nr. 6 i forordning (EU) 2017/745 og etter samråd med koordineringsgruppen for medisinsk utstyr skal rådgivere som oppfyller kriteriene angitt i innbydelsen, men som ikke utpekes til et ekspertpanel, oppføres på en sentral liste over tilgjengelige eksperter (heretter kalt «den sentrale listen»).
4. Rådgiverne skal velges med henblikk på behovet for å sikre
 - a) egnet og oppdatert klinisk, vitenskapelig eller teknisk ekspertise på områdene nevnt i artikkel 1 nr. 1,
 - b) uavhengighet, upartiskhet, objektivitet og fravær av interessekonflikter som angitt i artikkel 107 i forordning (EU) 2017/745,
 - c) en balansert geografisk representasjon.
5. Dersom det er nødvendig som følge av et bestemt ekspertpanels arbeidsmengde eller behovet for å stille nødvendig ekspertise til rådighet for et bestemt ekspertpanel, kan det utpekes ytterligere rådgivere til dette ekspertpanelet fra den sentrale listen.
6. Dersom det er nødvendig som følge av et bestemt ekspertpanels arbeidsmengde eller behovet for å stille nødvendig ekspertise til rådighet for et bestemt ekspertpanel, kan rådgivere på den sentrale listen eller i et annet ekspertpanel utpekes til dette ekspertpanelet for spesifikke oppgaver og i et begrenset tidsrom.
7. Den sentrale listen kan oppdateres gjennom nye innbydelser til interessetegning.

Artikkel 3

Undergrupper

1. Et ekspertpanel kan etter avtale med Kommisjonen nedsette faste eller midlertidige undergrupper med ansvar for spesifikke oppgaver og bestående av et visst antall av panelets medlemmer.
2. Undergruppene skal arbeide i samsvar med den felles forretningsordenen for ekspertpaneler nevnt i artikkel 9 nr. 1.

Artikkel 4

Mandatperiode

1. Rådgivere skal utpekes som medlemmer av et ekspertpanel for en periode på tre år med mulighet for fornyelse.
2. Dersom en rådgiver ikke lenger oppfyller vilkårene fastsatt i artikkel 12 og artikkel 15 eller i artikkel 339 i traktaten om Den europeiske unions virkemåte, fratrer eller ikke lenger er i stand til å bidra effektivt til ekspertpanelets arbeid, kan Kommisjonen avsette vedkommende.
3. Dersom en rådgiver avsettes i løpet av sin mandatperiode, skal det utpekes en stedfortreder fra den sentrale listen for den gjenværende perioden.

Artikkel 5

Valg av leder og nestleder

1. I begynnelsen av hver mandatperiode nevnt i artikkel 4 skal hvert panel og dets undergrupper ved simpelt flertall velge en leder og en nestleder blant medlemmene.

2. Lederen og nestlederen velges for en periode på tre år som kan fornyes. Enhver utskiftning av lederen eller nestlederen i løpet av mandatperioden skal skje i samsvar med framgangsmåten nevnt i nr. 1 og skal være gyldig for resten av perioden.
3. Når det gjelder undergrupper, skal lederens og nestlederens mandatperiode løpe fra og med valgtidspunktet og fram til utløpet av undergruppens mandatperiode.

Artikkel 6

Avstemningsregler

Ved vedtakelse av vitenskapelige uttalelser eller synspunkter, alt etter hva som er relevant, innenfor rammen av artikkel 54 nr. 1 og artikkel 61 nr. 2 i forordning (EU) 2017/745 samt artikkel 48 nr. 6 i forordning (EU) 2017/746 skal ekspertpanelet treffe beslutninger i samsvar med artikkel 106 nr. 12 i forordning (EU) 2017/745.

Artikkel 7

Koordineringsutvalg

1. Etter valget nevnt i artikkel 5 skal det nedsettes et koordineringsutvalg (heretter kalt «utvalget») bestående av lederne og nestlederne i alle ekspertpaneler.
2. Utvalget skal blant annet
 - sikre effektiv utveksling av informasjon ekspertpanelene imellom,
 - vedta og gjennomgå den felles forretningsordenen for ekspertpanelene i samsvar med artikkel 9,
 - vedta og gjennomgå interne retningslinjer og metoder som skal brukes av ekspertpanelene.
3. Utvalget skal arbeide i samsvar med den felles forretningsordenen nevnt i artikkel 9 nr. 1.

Artikkel 8

Utarbeiding av uttalelser, synspunkter eller holdninger

1. For hver uttalelse, hvert synspunkt eller hver holdning som utarbeides, kan ekspertpanelets eller undergruppens leder utpeke en rapportør og en medrapportør. I denne forbindelse skal alle andre medlemmer være vurderende medlemmer.
2. Ekspertpanelene skal følge den felles forretningsordenen nevnt i artikkel 9 og alle relevante retningslinjer nevnt i artikkel 7 nr. 2 tredje strekpunkt som utvalget har vedtatt.
3. I forbindelse med ekspertpanelenes aktiviteter nevnt i artikkel 54 nr. 1 i forordning (EU) 2017/745 skal ekspertpanelene bruke retningslinjene som skal fastsettes av Kommisjonen i samsvar med avsnitt 5.1 bokstav h) i vedlegg IX til forordning (EU) 2017/745.

Artikkel 9

Felles forretningsorden

1. På forslag fra og etter avtale med Kommisjonens kontorer skal utvalget ved simpelt flertall blant medlemmene vedta en felles forretningsorden for alle ekspertpaneler.

Lederne skal rådføre seg med sine respektive ekspertpaneler om innholdet i den felles forretningsordenen før den vedtas.
2. I den felles forretningsordenen for ekspertpanelene skal det blant annet fastsettes følgende:
 - a) Framgangsmåter for å utføre ekspertpanelenes oppgaver som nevnt i artikkel 106 nr. 9 og 10 i forordning (EU) 2017/745.
 - b) Regler som sikrer anvendelse av prinsippene fastsatt i artikkel 12–15.
3. Utvalget skal etter avtale med Kommisjonens kontorer gjennomgå den felles forretningsordenen minst hvert tredje år og oppdatere den for å sikre at den tar høyde for den seneste vitenskapelige utviklingen, og at den gjenspeiler den nyeste praksisen.
4. Den felles forretningsordenen skal være offentlig tilgjengelig på et eget nettsted i regi av Kommisjonen.

*Artikkel 10***Sekretariat**

1. Kommissjonen skal stille et sekretariat (heretter kalt «sekretariatet») til rådighet for ekspertpanelene og for utvalget.
2. Sekretariatet skal ha ansvar for å yte den støtten som kreves for at ekspertpanelene skal kunne fungere effektivt. Sekretariatet skal særlig
 - identifisere og håndtere potensielle interessekonflikter,
 - overvåke at det relevante ekspertpanelet anvender kriteriene fastsatt i avsnitt 5.1 bokstav c) i vedlegg IX til forordning (EU) 2017/745 på en konsekvent måte i samsvar med Kommissjonens retningslinjer nevnt i artikkel 8 nr. 3,
 - overvåke arbeidet til ekspertpanelet nevnt i artikkel 1 nr. 2,
 - overvåke overholdelsen av den felles forretningsordenen nevnt i artikkel 9, retningslinjene og metodene nevnt i artikkel 7 nr. 2 tredje strekpunkt samt anmodningene om uttalelser, synspunkter og holdninger,
 - offentliggjøre sine uttalelser, synspunkter og holdninger i samsvar med artikkel 106 nr. 12 annet ledd i forordning (EU) 2017/745,
 - behandle anmodninger fra ekspertpaneler om ytterligere ekspertise.

*Artikkel 11***Godtgjøring**

1. Rådgiverne skal motta godtgjøring for sitt forberedende arbeid og sin deltakelse (fysisk eller elektronisk) på ekspertpanelets møter og i andre aktiviteter i ekspertpanelene som omfattes av denne beslutningen. Godtgjøringen skal fastsettes i henhold til kriteriene angitt i vedlegget.
2. Kommissjonen skal refundere rådgivernes reise- og eventuelle oppholdsutgifter i forbindelse med ekspertpanelenes aktiviteter som omfattes av denne beslutningen, i samsvar med Kommissjonens gjeldende bestemmelser. Disse utgiftene skal refunderes innenfor rammen av de bevilgningene som tildeles Kommissjonens kontorer ved den årlige budsjettbehandlingen.

*Artikkel 12***Uavhengighet, upartiskhet og objektivitet**

1. Utpekingen eller utnevningen av rådgiverne er personlig. Rådgiverne skal ikke delegere sitt ansvar til andre personer.
2. Rådgiverne skal ikke ha økonomiske eller andre interesser i bransjen for medisinsk utstyr eller i et meldt organ eller andre organisasjoner eller sektorer som kan påvirke deres uavhengighet, upartiskhet og objektivitet. De skal avgi en interesseerklæring med angivelse av enhver interesse som kan eller som med rimelighet kan anses for å sette deres uavhengighet, upartiskhet og objektivitet i fare, herunder alle relevante forhold som gjelder deres nærmeste familiemedlemmer.
3. Interesseerklæringer skal inngis skriftlig når det svares på innbydelsen til interessetegning.
4. Rådgiverne skal oppdatere sine interesseerklæringer
 - før de utpekes til et ekspertpanel, eller før de oppføres på den sentrale listen,
 - når endrede omstendigheter krever det,
 - før en spesifikk oppgave i ekspertpanelet innledes.
5. Dersom forpliktelsene nevnt i nr. 1–4 ikke er oppfylt, kan Kommissjonen treffe egnede tiltak.

*Artikkel 13***Forpliktelser**

1. Rådgiverne skal forplikte seg til å handle i allmennhetens interesse og overholde prinsippene angitt i artikkel 12–15. For dette formålet skal de underskrive en erklæring om forpliktelse.
2. Rådgiverne skal svare på anmodninger og andre meldinger fra lederen for deres ekspertpanel eller undergruppe og fra sekretariatet. De skal yte den innsatsen som er nødvendig for å fullføre den tildelte oppgaven etter beste evne og innenfor fristene beskrevet i den felles forretningsordenen nevnt i artikkel 9.

*Artikkel 14***Åpenhet**

Ekspertpanelenes aktiviteter skal utføres på en åpen måte. Sekretariatet skal særlig offentliggjøre følgende uten unødig opphold på et eget nettsted i regi av Kommisjonen:

- a) Navnene på rådgiverne som er utpekt eller utnevnt til ekspertpanelene eller oppført på den sentrale listen over tilgjengelige eksperter.
- b) CV-er og erklæringer om interesser, fortrolighet og forpliktelse for rådgiverne som er utpekt eller utnevnt til ekspertpaneler.
- c) Ekspertpanelenes felles forretningsorden nevnt i artikkel 9.
- d) Uttalelser, synspunkter og holdninger i samsvar med artikkel 8.

*Artikkel 15***Fortrolighet**

1. Rådgiverne skal ikke videreformidle informasjon av fortrolig art som de har fått tilgang til i forbindelse med sitt arbeid i ekspertpanelene, eller som følge av andre aktiviteter som omfattes av denne beslutningen. For dette formålet skal de underskrive en fortrolighetserklæring.
2. Rådgiverne skal overholde sikkerhetsreglene for vern av graderte EU-opplysninger og følsomme ikke-graderte opplysninger fastsatt i beslutning (EU, Euratom) 2015/443 og (EU, Euratom) 2015/444.
3. Dersom forpliktelsene nevnt i nr. 1 og 2 ikke er oppfylt, kan Kommisjonen treffe egnede tiltak.

*Artikkel 16***Ikrafttredelse og anvendelsesdato**

Denne beslutningen trer i kraft den 20. dagen etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Utferdiget i Brussel 10. september 2019.

For Kommisjonen
Jean-Claude JUNCKER
President

VEDLEGG

GODTGJØRING TIL RÅDGIVERE

1. Godtgjøringen til rådgivere utgjør EUR 450 for hver hele virkedag.
2. Den samlede arbeidstiden beregnes og avrundes til nærmeste halve virkedag.
3. For oppgaver nevnt i artikkel 54 nr. 1 i forordning (EU) 2017/745 og i artikkel 48 nr. 6 i forordning (EU) 2017/746 er det høyeste antallet virkedager som eksperter kan motta godtgjøring for, angitt i tabell 1.

Tabell 1

Høyeste antall virkedager som eksperter kan motta godtgjøring for, for oppgaver nevnt i artikkel 54 nr. 1 i forordning (EU) 2017/745 og i artikkel 48 nr. 6 i forordning (EU) 2017/746

	Forordning (EU) 2017/745 Artikkel 54 nr. 1		Forordning (EU) 2017/746 Artikkel 48 nr. 6
	Beslutning om hvorvidt det skal utarbeides en vitenskapelig uttalelse (ja/nei)	Utarbeiding og framlegging av en vitenskapelig uttalelse	Framlegging av et synspunkt angående ytelsen til et medisinsk utstyr til <i>in vitro</i> -diagnostikk
Leder/nestleder	I/R	2	2
Rapportør	1	5	4
Medrapportør	1	5	4
Vurderende medlemmer(*)	I/R	0,5	0,5
Rådgivere utpekt i henhold til artikkel 2 nr. 6 i denne beslutningen	I/R	2	2

(*) Rådgivere i det respektive ekspertpanelet eller de respektive undergruppene som validerer uttalelsen eller synspunktet utarbeidet av rapportøren og medrapportøren.

4. For oppgaver nevnt i artikkel 55 nr. 3, artikkel 61 nr. 2, artikkel 106 nr. 10 bokstav a)–f) og artikkel 106 nr. 11 i forordning (EU) 2017/745 og i artikkel 50 nr. 3 i forordning (EU) 2017/746 som er inndelt i kategorier avhengig av hvor komplekse de er, er det høyeste antallet virkedager angitt i tabell 2.

Tabell 2

Høyeste antall virkedager som eksperter kan motta godtgjøring for, for oppgaver i henhold til artikkel 55 nr. 3, artikkel 61 nr. 2, artikkel 106 nr. 10 bokstav a)–f) og artikkel 106 nr. 11 i forordning (EU) 2017/745 og i artikkel 50 nr. 3 i forordning (EU) 2017/746

Oppgavens kompleksitet (veiledende kriterier*)	Rolle	Godtgjøring i fulltidsekvivalenter
Kategori I – enkle spørsmål — Uttalelse basert på gjennomgåelse av en liten mengde data, dokumenter og litteratur. — Intet samråd med andre vitenskapelige organer. — Ingen tilgjengelig informasjon fra berørte parter, herunder pasientorganisasjoner og helsepersonell. — Veiledende tid for å utføre oppgaven: mindre enn tre måneder.	Leder	2
	Rapportør	3
	Medrapportør	3
	Vurderende medlem	0,5
	Rådgivere utpekt i henhold til artikkel 2 nr. 6 i denne beslutningen	1

Oppgavens kompleksitet (veiledende kriterier(*))	Rolle	Godtgjøring i fulltidsekvivalenter
Kategori II – komplekse spørsmål — Uttalelse basert på en betydelig mengde data, dokumenter og litteratur. — Tilbakemeldinger som skal gjennomgås etter eventuelle samråd med andre vitenskapelige organer. — Tilgjengelig informasjon fra berørte parter, herunder pasientorganisasjoner og helsepersonell, som skal gjennomgås. — Veiledende tid for å utføre oppgaven: tre til seks måneder.	Leder	3
	Rapportør	5
	Medrapportør	5
	Vurderende medlem	1
	Rådgivere utpekt i henhold til artikkel 2 nr. 6 i denne beslutningen	2
Kategori III – svært komplekse spørsmål — Uttalelse basert på en betydelig mengde data, dokumenter og litteratur. — Stor mengde tilbakemeldinger som skal gjennomgås etter eventuelle samråd med andre vitenskapelige organer. — Stor mengde tilgjengelig informasjon fra berørte parter, herunder pasientorganisasjoner og helsepersonell, som skal gjennomgås. — Veiledende tid for å utføre oppgaven: mer enn seks måneder.	Leder	4
	Rapportør	7
	Medrapportør	7
	Vurderende medlem	2
	Rådgivere utpekt i henhold til artikkel 2 nr. 6 i denne beslutningen	2

(*) Hvert av disse kriteriene kan anvendes uavhengig av hverandre.

5. Godtgjøringen skal være avhengig av at de relevante oppgavene i henhold til den felles forretningsordenen er utført.