

V

(Становища)

АДМИНИСТРАТИВНИ ПРОЦЕДУРИ

ЕВРОПЕЙСКА КОМИСИЯ

Покана за изразяване на интерес за експертни групи в областта на медицинските изделия и медицинските изделия за инвитро диагностика**804/PP/GRO/CODEL/20**

(2019/C 323/05)

1. Контекст

Новите регламенти на ЕС за медицинските изделия (Регламент (ЕС) 2017/745, наричан по-нататък „РМИ“) и за медицинските изделия за инвитро диагностика (Регламент (ЕС) 2017/746, наричан по-нататък „РМИИД“) влязоха в сила през 2017 г. И двата регламента, по-специално РМИ, се основават на експертните знания на консултантите, назначени в така наречените „експертни групи“. Експертните групи са определени от Комисията след консултация с КГМИ⁽¹⁾ в съответните медицински области и други сфери, в които Комисията, в консултация с КГМИ, е установила необходимостта от предоставяне на последователни научни, технически и/или клинични съвети (вж. Решение за изпълнение (ЕС) 2019/1396 на Комисията).

Експертните групи имат широк спектър от задачи: в контекста на оценяване на съответствието на изделията експертните групи отговарят на задължителни процедури по консултация от страна на нотифицираните органи във връзка с оценяване на клиничната оценка на някои високорискови медицински изделия⁽²⁾ и оценката на действието на някои медицински изделия за инвитро диагностика⁽³⁾ (4).

Освен това и в зависимост от това дали е необходимо, експертните групи:

- предоставят научно, техническо и клинично съдействие на Комисията, КГМИ, производителите и нотифицираните органи във връзка с изпълнението на РМИ (член 106, параграф 10 от РМИ),
- отзовават се при искане за доброволни консултации от страна на производителите, които се отнасят до стратегията на производителя за търсенето клинично развитие (член 61, параграф 2 от РМИ),
- предоставят становища на държавите членки, нотифицираните органи и производителите, като например относно подходящи набори от данни за оценяване на съответствието на дадено изделие, и по-специално по отношение на клиничните данни, необходими за клиничната оценка (член 106, параграф 11 от РМИ),
- допринасят за разработването на съответните документи (член 106, параграф 10 от РМИ), като например общи спецификации (член 9 от РМИ), както и международни стандарти и съответни насоки,
- предоставят становища на КГМИ и Комисията по отношение на безопасността на медицинските изделия (член 55, параграф 3 от РМИ) и медицинските изделия за инвитро диагностика (член 50, параграф 3 от РМИИД).

С настоящото Комисията отправя покана за изразяване на интерес, за да състави списък с кандидати, които отговарят на условията, и които са подходящи по отношение на експертните си знания в съответните клинични или други научни технически области. От списъка с подходящи кандидати ще бъдат определени членове на експертните групи в следните области:

- Ортопедия, травматология, рехабилитация, ревматология

⁽¹⁾ КГМИ: Координационна група по медицинските изделия (член 103 от РМИ).

⁽²⁾ Медицински изделия от клас IIb за приложение или отделяне на лекарствени продукти и имплантируеми медицински изделия от клас III, които отговарят на критериите, посочени в раздел 5.1 от приложение IX.

⁽³⁾ За медицински изделия за инвитро диагностика от клас D, когато не са налични общи спецификации.

⁽⁴⁾ Заявителите се приканват да се запознаят с различните графици за изпълнение на РМИ и РМИИД, които се прилагат съответно от 26 май 2020 г. и 26 май 2022 г. От това следва, че експертните групи могат да започнат работа по различно време.

- Кръвоносна система
- Неврология ⁽⁵⁾
- Дихателна система, анестезиология, интензивни грижи
- Ендокринология и диабет
- Обща и пластична хирургия, дентална медицина
- Акушерство и гинекология, включително репродуктивна медицина
- Гастроентерология и хепатология
- Нефрология и урология
- Офталмология
- Инвитро диагностика

Допълнителна експертна група е определена да отговаря за решението, посочено в раздел 5.1, буква в) от приложение IX към Регламент (ЕС) 2017/745 (наричана по-нататък „Групата за преглед“). По отношение на процедурите по консултация относно оценяването на клиничната оценка на някои високорискови медицински изделия, тези експерти ще решат според предварително определени критерии дали ще бъде изготвено научно становище по дадено досие от някоя от гореспоменатите експертни групи.

Кандидатите са уведомени, че натоварването на експертните групи не е равномерно разпределено между различните области на медицината, което също така намира отражение и в размера на групите. Поради естеството на задачите групите ще се нуждаят от по-голям брой експерти с клиничен опит и тясна връзка с медицинските изделия (с изключение на групата за инвитро диагностика), отколкото експерти с други (немедицински) или научни експертни знания.

В образеца на заявление кандидатите ще разполагат с възможност да посочат коя експертна група най-добре отговаря на техните експертни знания (текстовият вариант на онлайн образеца на заявление е предоставен в приложение I). Това предпочитание ще се използва за групиране на заявленията по време на етапа на оценяване и не трябва да се разбира като кандидатстване специално за избраната група.

Заявителите, които са били включени в списъка с отговарящите на условията и подходящите кандидати, но не са били назначени в експертна група, могат да бъдат включени в централизиран списък на свободните експерти ⁽⁶⁾.

2. Характеристики на Групата

2.1. Състав

В съответствие с член 106, параграф 3 от РМИ Комисията определя броя на членовете във всяка група съгласно съответните нужди. За всяка група ще бъде назначен следният максимален брой експерти:

Име на групата	Брой консултанти
Група за преглед	86
Сърдечно-съдова/лимфна система	30
Ортопедия, травматология, рехабилитация, ревматология	35
Неврология	15
Дихателна система, анестезиология, интензивни грижи	5

⁽⁵⁾ Включително изделия за възстановяване на слуха (като например кохлеарни импланти) и зрението (като например импланти в ретината).

⁽⁶⁾ Централизираният списък на свободните експерти не надвишава 1 000 експерти.

Име на групата	Брой консултанти
Ендокринология и диабет, включително инжектиращи устройства за инсулин	5
Обща и пластична хирургия, дентална медицина	20
Акушерство и гинекология, включително репродуктивна медицина	5
Гастроентерология и хепатология	5
Нефрология и урология	5
Офталмология	5
Инвитро диагностика	30

Както е посочено в критериите за допустимост и за подбор (вж. раздели 4 и 5 от настоящата покана), в процедурата за подбор ще се вземат предвид образованието, професионалният опит, опитът с високорискови медицински изделия и медицински изделия за инвитро диагностика, допълнителни неклинични, технически/научни и регулаторни експертни знания, езикови и други умения.

Експертите не трябва да имат никакви финансови или други интереси в отрасъла на медицинските изделия, които биха могли да засегнат тяхната непристрастност. От това следва, че заявителите трябва да подадат надлежно попълнена декларация за интереси (приложение II), като укажат всеки интерес, който може да засегне или може основателно да се предположи, че ще засегне тяхната независимост, включително всички съответни обстоятелства, свързани с техни близки роднини. Процедурните указания за попълване на декларацията за интереси са приложени към настоящата покана (приложение III).

Експертите изпълняват дейностите си в лично качество и не делегират отговорностите си на никое друго лице. При изпълнение на своите функции те спазват принципите на независимост, непристрастност и поверителност и действат в полза на обществения интерес. Техните препоръки се основават само на съображения от научно, техническо и/или клинично естество.

Ако са избрани да станат част от експертна група, кандидатите ще трябва да попълнят декларации за поверителност и ангажираност (приложение IV), както и да предоставят годишна писмена актуализирана информация относно декларациите си за интереси, както и писмена и/или устна актуализирана информация относно декларациите си за интереси преди заседанията. Тези декларации ще се оповестяват публично (⁷).

2.2. Назначаване

Членовете се назначават като консултанти в експертните групи от Комисията и в консултация с КГМИ измежду кандидати, които отговарят на изискванията, посочени в раздел 4 (критерии за допустимост) и раздел 5 (критерии за подбор) от настоящата покана.

Членовете се назначават за срок от три години и мандатът им може да бъде подновяван (⁸), при положение че продължават да отговарят на критериите за допустимост и за подбор (раздели 4 и 5 от настоящата покана). Те остават на поста си, докато бъдат заменени или преназначени.

За да се гарантират приемствеността и безпрепятственото функциониране на експертните групи, лицата в списъка на допустимите и подходящи кандидати, които не са били назначени в експертна група, могат да бъдат включени в централизирания списък на свободните експерти. Списъкът може да се използва за назначаване на заместници, за предоставяне на консултации или за подпомагане на работата на експертните групи, когато това е нужно. Списъкът, изготвен в резултат от настоящата покана, е с валидност пет години от датата на изготвяне. Може да бъде актуализиран от Комисията по всяко време въз основа на заявления, получени по време на 5-годишния период, и на съответните нужди. След изтичането на срока на списъка, може да се организира нова покана за изразяване на интерес.

(⁷) Съгласно член 106, параграф 3 от РМИ декларациите за интереси се оповестяват публично.

(⁸) В съответствие с член 106, параграф 5 от РМИ.

Членовете, които вече не са в състояние да допринасят ефективно за разискванията на групата, които не отговарят или са нарушили условията, определени в Решение за изпълнение (ЕС) 2019/1396 на Комисията или в член 339 от Договора за функционирането на Европейския съюз, или които подадат оставка, престават да бъдат канени за участие в заседанията или в разискванията на групата и могат да бъдат заменени за оставащата част от мандата си.

2.3. Действия на експертните групи

Работата на експертните групи отговаря на принципите на утвърдени експертни знания, независимост, безпристрастност и обективност, ангажираност, прозрачност и поверителност.

Независимостта ще се гарантира посредством редовни декларации за интереси и политика за управление на конфликтите на интереси.

Членовете на експертните групи активно допринасят за работата на съответната група. За тази цел те подписват декларация за ангажираност (приложение IV).

В зависимост от търсенето и промените се очаква експертите да са на разположение за задачи, свързани с групите, (работа от разстояние), както и да присъстват на заседания чрез видео-/телеконферендна връзка средно не повече от 2 до 3 дни на месец. Освен това от експертите може да се изиска понякога да присъстват на физически срещи.

По предложение на Комисията и с нейно съгласие се приемат общи процедурни правила (ПП) с обикновено мнозинство от координационния комитет⁽⁹⁾. Експертните групи избират председател и заместник-председател измежду членовете си в началото на всеки мандат. Задълженията на председателя и на заместник-председателя включват тясно взаимодействие със секретариата на Комисията, координиране на навременното предоставяне на консултации и други дейности, както е предвидено в ПП. За специфични задачи председателят ще назначава докладчици или съдокладчици измежду членовете на групата на ротационен принцип и въз основа на техните експертни знания.

Консултациите на експертната група по отношение на оценяването на клиничната оценка и оценките на действието (решения, научни становища, научни възгледи, както и всякакви други резултати)⁽¹⁰⁾ обикновено се подготвят и приемат посредством работата от разстояние на членовете на групата. Когато е необходимо, могат да се насрочват телеконференции.

Членовете на експертната група, които участват в предоставянето на други видове консултации, също ще работят от разстояние, като например за допринасяне към разработването на общи спецификации (ОС), принос към разработването на международни стандарти, преглед на стратегията на производителя за търсенето клинично развитие/предложенията за клинично изпитване и други задачи, но те също така могат да присъстват на физически срещи, когато е необходимо (обикновено не повече от две срещи годишно).

Очаква се членовете да участват активно в обсъжданията на експертните групи, да разглеждат и да предоставят коментари по отношение на подготвяните документи, като спазват съответните крайни срокове. Членовете трябва да имат достатъчно равнище на компютърна грамотност, за да могат да работят от разстояние, включително трябва да са наясно с електронните методи за управление и обмен на документи. Работните документи ще бъдат достъпни и изготвяни на английски език. Заседанията също ще се провеждат на английски език.

Становищата на експертната група относно оценяването на клиничната оценка, оценките на действието и стратегията на производителя за търсенето клинично развитие/предложенията за клинично изпитване се приемат с консенсус⁽¹¹⁾. Ако не може да се постигне консенсус, експертната група взема решение с мнозинство от членовете си, като в научното становище се посочват различните позиции и мотивите, на които те се основават.

Кандидатите за експертни групи се уведомяват, че крайната отговорност за оценяване на съответствието на високорискови изделия остава на нотифицирания орган. Експертните групи не носят отговорност за необвързващи консултации, предоставени на нотифицираните органи като част от работата им.

2.4. Възнаграждение за членовете на експертните групи

Експертите получават възнаграждение в размер на фиксираната сума от 450 евро на изработен ден.

⁽⁹⁾ В съответствие с член 7 от Решение за изпълнение (ЕС) 2019/1396 на Комисията.

⁽¹⁰⁾ Както е определено в член 54, параграф 1, член 106, параграфи 9, 10, 11, 12, член 55, параграф 3, член 61, параграф 2 и раздел 5.1 от приложение IX от РМИ и съответно, както е определено в член 48, параграфи 4 и 6, член 50, параграф 3, приложение IX, раздел 4.9 и приложение IX, раздел 3, буква й) от РМИИД.

⁽¹¹⁾ Член 106, параграф 12 от РМИ: „При приемането на научното си становище по параграф 9 членовете на експертните групи полагат максимални усилия за постигането на консенсус. Ако не може да се постигне консенсус, експертната група взема решение с мнозинство от членовете си, като в научното становище се посочват различните позиции и мотивите, на които те се основават.“

Разпоредбите за възнаграждението са посочени в приложението към Решение за изпълнение (ЕС) 2019/1396 на Комисията. Членовете на експертните групи или експертите, избрани за подпомагане на работата на експертните групи, получават възнаграждение за своята подготвителна работа и участието си лично или от разстояние чрез електронни средства в заседанията на експертната група. Ако е приложимо, пътните и дневните разходи за участието във физическите заседания на експертните групи, организирани от Комисията, се възстановяват. Възстановяването се извършва в съответствие с действащите в Комисията разпоредби и в рамките на наличните бюджетни кредити, отпуснати на службите на Комисията по време на годишната процедура за разпределение на ресурсите.

Кандидатите са осведомени, че в съответствие с член 237 от Финансовия регламент⁽¹²⁾ и с цел прозрачност ежегодно се публикува списък от експерти, които са подписали договори с институцията. Списъкът включва конкретната задача, имената на физическите лица, тяхното местоположение и възнаграждението им, ако то надхвърля 15 000 евро за подписан договор.

2.5. Прозрачност

Дейностите на експертните групи се извършват, като се спазват принципите на прозрачност. Комисията публикува всички съответни документи на специален уебсайт. По-специално тя предоставя на обществеността без необосновано забавяне:

- имената на членовете на експертните групи,
- имената, включени в централизирания списък на свободните експерти,
- автобиографиите, декларациите за интереси⁽¹³⁾, за поверителност и ангажираност на членовете,
- общите процедурни правила на експертните групи,
- някои становища, приети от групите (в съответствие с член 106, параграф 12 от РМИ).

Изключения от публикуването се предвиждат в случаите, при които се смята, че оповестяването на даден документ би засегнало защитата на обществен или частен интерес съгласно член 4 от Регламент (ЕО) № 1049/2001 и член 109 от РМИ във връзка с поверителността.

2.6. Поверителност

Членовете на експертните групи, както и назначените експерти са обвързани със задължение за опазване на професионална тайна, което по силата на Договорите и правилата за тяхното прилагане важи за всички членове на институциите и техния персонал. В съответствие с Решение за изпълнение (ЕС) 2019/1396 на Комисията членовете на експертните групи не разкриват информация, включително чувствителни търговски или лични данни, придобита в резултат от работата на групите, дори когато членството им приключи. За тази цел те подписват декларация за поверителност (приложение IV). Съгласно Решение за изпълнение (ЕС) 2019/1396 на Комисията членовете на групите спазват правилата за сигурност на Комисията по отношение на защитата на класифицирана и чувствителна неклассифицирана информация на ЕС в съответствие с решения на Комисията (ЕС, Евратом) 2015/443 и 2015/444. Ако членовете на групата не изпълнят тези задължения, Комисията може да предприеме целесъобразни мерки.

3. Процедура за кандидатстване

Заинтересованите лица се приканват да подадат заявленията си до Европейската комисия, като следват инструкциите на следния уебсайт: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices_bg

Тъй като работният език на експертните групи е английски, всички заявления трябва да бъдат попълнени на английски език.

Заявлението ще се счита за допустимо само ако е изпратено преди крайния срок и включва документите, посочени по-долу. Заявлението ще се разглежда ако е било подадено чрез посочената по-горе връзка.

Включването в централизирания списък на свободните експерти не задължава Комисията да назначава някого като член на групата.

Удостоверителни документи

Всяко заявление включва следните документи:

- попълнен електронен образец на заявление,

⁽¹²⁾ Регламент (ЕС, Евратом) 2018/1046 за финансовите правила, приложими за общия бюджет на Съюза, и за отмяна на Регламент (ЕС, Евратом) № 966/2012.

⁽¹³⁾ Заявителите са уведомяти, че съгласно член 106, параграф 3 от РМИ декларациите за интереси ще станат публични.

- автобиография (CV) в електронен формат (за предпочитане формат.pdf), която да не надвишава четири страници. Може да се използва форматът „Европас“,
- копие на националната лична карта или паспорт като доказателство за гражданство,
- декларация за интереси, като се използва стандартният формуляр, приложен към настоящата покана. В нея кандидатите трябва да оповестят всички обстоятелства, които биха могли да доведат до конфликт на интереси. Подаването на надлежно попълнена декларация за интереси е необходимо, за да може съответният кандидат да бъде назначен в лично качество. На по-късен етап могат да бъдат изисквани допълнителни удостоверителни документи.

Краен срок за кандидатстване

Кандидатите, които биха искали да бъдат назначени за съветници на експертните групи по време на първия цикъл от назначения, трябва да подадат надлежно попълнено заявление до 10 ноември 2019 г.

Кандидатите могат да подадат заявление за изразяване на интерес по всяко време преди изтичане на последните три месеца от валидността на централизирания списък на свободните експерти (5 години от датата на неговото създаване). Датата, до която е валиден централизираният списък на свободните експерти, ще бъде публикувана на уебстраницата на Комисията: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices_bg

Защита на личните данни

Комисията гарантира, че личните данни на заявителите се обработват според изискванията на Регламент (ЕС) 2018/1725 относно защитата на физическите лица във връзка с обработването на лични данни от институциите, органите, службите и агенциите на Съюза. За по-подробна информация относно обхвата, целите и средствата за обработка на личните им данни в контекста на настоящата покана заявителите се приканват да се запознаят с конкретната декларация за поверителност, която е приложена към настоящата покана (приложение V) и е достъпна на уебсайта за подаване.

4. Допустимост

Заявителите трябва да:

- притежават пълни права като граждани на държава — членка на ЕС, Европейската асоциация за свободна търговия (ЕАСТ) или Турция,
- притежават диплома за завършено висше образование в съответната област на медицината или на науката със степен магистър,
- притежават най-малко 10 години подходящ професионален опит в област, свързана с предмета на поканата (медицинска, немедицинска, научна и техническа или регулаторна),
- владеят добре английски език, което да позволява активно участие в разискванията, както и изготвяне на доклади на английски език ⁽¹⁴⁾,
- нямат никакви финансови или други интереси в отрасъла на медицинските изделия или в нотифициран орган или която и да било друга организация или сектор, които биха могли да засегнат тяхната независимост, безпристрастност и обективност ⁽¹⁵⁾.

Заявителите, които не отговарят на тези критерии, ще бъдат изключени от процедурата за подбор.

5. Критерии за подбор

Заявителите, които отговарят на критериите за допустимост, ще бъдат оценени въз основа на предоставените данни съгласно следните критерии, свързани с техническите и професионалните способности:

- Образование
- Професионален опит в медицинската, научната или техническата област, свързана с поканата
- Пряк опит в използването на медицински изделия и медицински изделия за инвитро диагностика, клинични изпитвания с медицински изделия, опит с осигуряването на качество/стандартизиране на научноизследователската и развойната дейност в областта на медицинските изделия за инвитро диагностика, доклади или анализ на проблеми или неизправности на медицински изделия

⁽¹⁴⁾ Насоки: „способност за работа на английски език“ съответства на ниво B2 или по-високо съгласно определението в референтния документ на Съвета на Европа „Европейско езиково портфолио“ („Обща европейска референтна рамка за езиците: учене, преподаване, оценяване“). За повече информация посетете следния уебсайт: <https://europass.cedefop.europa.eu/bg/resources/european-language-levels-cefr>

⁽¹⁵⁾ Заявителите се приканват да направят справка с член 106, параграф 3 и член 107 от РМИ, член 12 от Решение за изпълнение (ЕС) 2019/1396 на Комисията и декларацията за интереси.

- Научно въздействие от значение за високорисковите медицински изделия (като например 20-те най-значими публикации по темата, брой и импакт фактор на публикациите)
- Опит в предоставянето на научни становища и в анализа на сложна информация
- Опит в работа в комитети/организационни комитети/експертни групи
- Опит в мултидисциплинарна/международна среда
- Опит като председател или координатор (управление на групи за предоставяне на качествени резултати и спазване на крайни срокове)
- Опит по нормативните въпроси по отношение на медицинските изделия или медицинските изделия за инвитро диагностика
- Опит в областта на нормативните въпроси по отношение на лекарствените и/или продукти, представляващи комбинация от медицинско изделие и лекарствен продукт

6. Процедура за подбор

Процедурата за подбор се състои от оценяване на заявленията, извършено от комисия за подбор, спрямо критериите за подбор, изброени в глава 5 от настоящата покана, след това от съставяне на списък с допустими и подходящи кандидати и на последно място — от назначаване на членовете в подходящата експертна група или съответно от добавянето им в централизирания списък на свободните експерти.

Когато определя състава на експертните групи, Комисията се стреми да гарантира високо равнище и балансирано представяне на съответните експертни знания (клинични, технически, научни и регулаторни експертни знания), като взема предвид специфичните задачи на групата, вида на необходимите експертни знания и очакваното натоварване. Комисията търси географско и полово равновесие.

За повече информация, моля пишете на JRC-MEDICAL-DEVICES@ec.europa.eu

ПРИЛОЖЕНИЯ (вж. https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices_bg)

- I — Образец на заявление
 - II — Декларация за интереси
 - III — Процедурни насоки за декларацията за интереси
 - IV — Декларации за поверителност и ангажираност
 - V — Декларация за поверителност
-