

V

(Ogłoszenia)

POSTĘPOWANIA ADMINISTRACYJNE

KOMISJA EUROPEJSKA

Zaproszenie do wyrażenia zainteresowania udziałem w panelach ekspertów ds. wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro***804/PP/GRO/CODEL/20**

(2019/C 323/05)

1. Kontekst

W 2017 r. weszły w życie nowe rozporządzenia UE w sprawie wyrobów medycznych (rozporządzenie (UE) 2017/745, zwane dalej „rozporządzeniem MDR”) oraz w sprawie wyrobów do diagnostyki *in vitro* (rozporządzenie (UE) 2017/746, zwane dalej „rozporządzeniem IVDR”). W obu rozporządzeniach, a w szczególności w rozporządzeniu MDR, korzysta się z wiedzy fachowej doradców powołanych do tzw. paneli ekspertów. Panele ekspertów zostały wyznaczone przez Komisję po konsultacji z MDCG⁽¹⁾ w odpowiednich dziedzinach medycyny i w innych obszarach, w których Komisja, w porozumieniu z MDCG, zidentyfikowała potrzebę zapewnienia spójnego doradztwa naukowego, technicznego lub klinicznego (zob. decyzja wykonawcza Komisji (UE) 2019/1396).

Panele ekspertów mają szeroki zakres zadań: w kontekście oceny zgodności wyrobów panele ekspertów podejmują działania w ramach obowiązkowych procedur konsultacji prowadzonych przez jednostki notyfikowane w odniesieniu do analizy oceny klinicznej pewnych wyrobów medycznych⁽²⁾ wysokiego ryzyka oraz do oceny działania pewnych wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*⁽³⁾ ⁽⁴⁾.

Ponadto, w zależności od potrzeb, panele ekspertów:

- zapewniają pomoc naukową, techniczną i kliniczną dla Komisji, MDCG, producentów i jednostek notyfikowanych w odniesieniu do wdrażania rozporządzenia MDR (art. 106 ust. 10 rozporządzenia MDR),
- udzielają odpowiedzi na dobrowolne konsultacje producentów dotyczące ich planowanej strategii rozwoju zastosowania klinicznego (art. 61 ust. 2 rozporządzenia MDR),
- doradzają państwom członkowskim, jednostkom notyfikowanym i producentom, na przykład w odniesieniu do odpowiednich zestawów danych do oceny zgodności wyrobów, w szczególności w odniesieniu do danych klinicznych wymaganych do oceny klinicznej (art. 106 ust. 11 rozporządzenia MDR),
- wnoszą wkład w opracowanie odpowiednich dokumentów (art. 106 ust. 10 rozporządzenia MDR), takich jak wspólne specyfikacje (art. 9 rozporządzenia MDR), jak również norm międzynarodowych i odpowiednich dokumentów zawierających wytyczne,
- zapewniają doradztwo dla MDCG i Komisji w zakresie bezpieczeństwa wyrobów medycznych (art. 55 ust. 3 rozporządzenia MDR) oraz wyrobów do diagnostyki *in vitro* (art. 50 ust. 3 rozporządzenia IVDR).

Komisja niniejszym wzywa do wyrażenia zainteresowania w celu sporządzenia listy kandydatów kwalifikujących się i zdolnych w obrębie swojej wiedzy fachowej dotyczącej odpowiednich klinicznych lub innych technicznych dziedzin nauki. Na podstawie listy odpowiednich kandydatów zostaną powołani członkowie panelu ekspertów w następujących dziedzinach:

- ortopedia, traumatologia, rehabilitacja, reumatologia,

⁽¹⁾ MDCG: Grupa Koordynacyjna ds. Wyrobów Medycznych (art. 103 rozporządzenia MDR).

⁽²⁾ Wyroby medyczne klasy IIb przeznaczone do podawania lub usuwania produktów leczniczych oraz wyroby medyczne klasy III do implantacji, spełniające kryteria określone w załączniku IX sekcja 5.1.

⁽³⁾ W przypadku wyrobów klasy D do diagnostyki *in vitro*, jeżeli nie są dostępne wspólne specyfikacje.

⁽⁴⁾ Wnioskodawcom wskazuje się różne terminy wdrożenia dla rozporządzenia MDR i rozporządzenia IVDR, które mają zastosowanie, odpowiednio, od dnia 26 maja 2020 r. i od dnia 26 maja 2022 r. W związku z tym panele ekspertów mogą rozpocząć prace w różnych terminach.

- układ krążenia,
- neurologia ⁽⁵⁾,
- układ oddechowy, anestezjologia, intensywne terapia,
- endokrynologia i diabetologia,
- chirurgia ogólna i plastyczna, stomatologia,
- położnictwo i ginekologia, w tym medycyna rozrodu,
- gastroenterologia i hepatologia,
- nefrologia i urologia,
- okulistyka,
- diagnostyka *in vitro*.

Wyznaczono dodatkowy panel ekspertów odpowiedzialny za decyzję, o której mowa w sekcji 5.1 lit. c) załącznika IX do rozporządzenia (UE) 2017/745 (zwany dalej „panelem kwalifikacyjnym”). Do celów procedur konsultacyjnych dotyczących analizy oceny klinicznej niektórych wyrobów medycznych wysokiego ryzyka, eksperci podejmują decyzję na podstawie uprzednio określonych kryteriów, czy opinia naukowa zostanie przygotowana dla danej dokumentacji przez jeden z powyższych paneli ekspertów.

Kandydatów powiadamia się, że obciążenie pracą paneli ekspertów jest nierównomierne w zakresie różnych dziedzin medycyny, co znajduje również odzwierciedlenie w wielkości paneli. Ze względu na charakter zadań w składach paneli potrzebna będzie większa liczba ekspertów posiadających fachową wiedzę kliniczną i dobrą orientację w zakresie wyrobów medycznych (z wyjątkiem panelu ds. wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*), w porównaniu z liczbą ekspertów posiadających wiedzę fachową z innych dziedzin (niemedycznych) lub naukową wiedzę fachową.

W formularzu wniosku kandydaci będą mieli możliwość wskazania, który panel ekspertów najlepiej odpowiada ich wiedzy fachowej (wersja drukowana internetowego formularza wniosku znajduje się w załączniku I). Wskazana preferencja zostanie wykorzystana do grupowania wniosków na etapie oceny i nie może być traktowana jako ograniczająca wniosek wyłącznie do wybranego panelu.

Wnioskodawcy, którzy zostali umieszczeni na liście kwalifikujących się i zdolnych kandydatów, ale nie zostali powołani do panelu ekspertów, mogą zostać umieszczeni na centralnej liście dostępnych ekspertów ⁽⁶⁾.

2. Cechy grupy

2.1. Skład

Zgodnie z art. 106 ust. 3 rozporządzenia MDR Komisja określiła liczbę członków każdego panelu zgodnie z występującymi potrzebami. Do każdego panelu zostanie powołana następująca maksymalna liczba ekspertów:

Nazwa panelu	Liczba doradców
Panel kwalifikacyjny	86
Układ krążenia/limfatyczny	30
Ortopedia, traumatologia, rehabilitacja, reumatologia	35
Neurologia	15
Układ oddechowy, anestezjologia, intensywne terapia	5

⁽⁵⁾ W tym wyroby służące do przywrócenia słuchu (np. implanty ślimakowe) i wzroku (np. implanty siatkówkowe).

⁽⁶⁾ Centralna lista dostępnych ekspertów nie może zawierać więcej niż 1 000 ekspertów.

Nazwa panelu	Liczba doradców
Endokrynologia i cukrzyca, w tym systemy podawania insuliny	5
Chirurgia ogólna i plastyczna, stomatologia	20
Położnictwo i ginekologia, w tym medycyna rozrodu	5
Gastroenterologia i hepatologia	5
Nefrologia i urologia	5
Okulistyka	5
Diagnostyka <i>in vitro</i>	30

Jak określono w kryteriach kwalifikowalności i selekcji (zob. sekcje 4 i 5 niniejszego zaproszenia), w procedurze wyboru zostaną uwzględnione: wykształcenie, doświadczenie zawodowe, doświadczenie w zakresie wyrobów medycznych wysokiego ryzyka oraz wyrobów do diagnostyki *in vitro*, dodatkowe niekliniczne, techniczne/naukowe i regulacyjne doświadczenie, znajomość języków oraz inne umiejętności.

Eksperti nie mogą mieć żadnego interesu finansowego ani innego w branży wyrobów medycznych, który to interes mógłby wpłynąć na ich bezstronność. Wnioskodawcy muszą zatem przedłożyć należyście wypełniony formularz oświadczenia o braku konfliktu interesów (załącznik II), podając wszelkie interesy, które mogłyby mieć negatywny wpływ na niezależność wnioskodawcy, w tym wszelkie istotne okoliczności związane z bliskimi członkami rodziny. Wytyczne proceduralne na potrzeby sporządzania oświadczeń o braku konfliktu interesów załączono do niniejszego zaproszenia (załącznik III).

Eksperti działają we własnym imieniu i nie mogą przekazywać swoich obowiązków żadnej innej osobie. Przy wykonywaniu swoich zadań muszą przestrzegać zasad niezależności, bezstronności i poufności oraz działać w interesie publicznym. Podstawę ich doradztwa stanowią wyłącznie względy naukowe, techniczne lub kliniczne.

Kandydaci, którzy zostali powołani do udziału w panelu ekspertów, zostaną poproszeni o podpisanie deklaracji poufności i zaangażowania (załącznik IV), a także o podpisanie corocznych pisemnych aktualizacji swoich oświadczeń o braku konfliktu interesów oraz o pisemne lub ustne aktualizacje oświadczenia o braku konfliktu interesów przed posiedzeniami. Deklaracje te zostaną podane do wiadomości publicznej⁽⁷⁾.

2.2. Powołanie

Członkowie są powoływani przez Komisję jako doradcy paneli ekspertów oraz w porozumieniu z MDCG spośród wnioskodawców spełniających wymogi, o których mowa w sekcji 4 (kryteria kwalifikowalności) i w sekcji 5 (kryteria wyboru) niniejszego zaproszenia.

Członkowie są powoływani na okres trzech lat, a ich kadencja może być przedłużana⁽⁸⁾, dopóki członkowie będą spełniać kryteria kwalifikowalności i wyboru (sekcje 4 i 5 niniejszego zaproszenia). Pełnią oni swoje funkcje do czasu, aż zostaną zastąpieni lub ponownie powołani.

W celu zapewnienia ciągłości i sprawnego funkcjonowania paneli ekspertów osoby znajdujące się na liście kwalifikujących się i zdolnych kandydatów, które nie zostały powołane do panelu ekspertów, mogą zostać umieszczone na centralnej liście dostępnych ekspertów. Listę można wykorzystać do powołania nowych członków, zapewnienia doradztwa lub wsparcia prac paneli ekspertów, stosownie do potrzeb. Lista sporządzona na podstawie niniejszego zaproszenia pozostaje ważna przez okres pięciu lat od daty jej ustanowienia. Może ona być w każdej chwili aktualizowana przez Komisję na podstawie wniosków otrzymanych w okresie 5 lat i stosownie do potrzeb. Po upływie okresu ważności tej listy można zorganizować nowe zaproszenie do wyrażenia zainteresowania.

⁽⁷⁾ Oświadczenia o braku konfliktu interesów podaje się do wiadomości publicznej zgodnie z art. 106 ust. 3 rozporządzenia MDR.

⁽⁸⁾ Zgodnie z art. 106 ust. 5 rozporządzenia MDR.

Członkowie, którzy utracą zdolność wnoszenia należytego wkładu w obrady grupy ekspertów, którzy nie spełniają warunków określonych w decyzji wykonawczej Komisji (UE) 2019/1396 lub w art. 339 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej bądź naruszyli takie warunki, lub którzy złożą rezygnację, nie będą już zapraszani do udziału w posiedzeniach lub obradach panelu i mogą zostać zastąpieni na okres pozostający do końca ich kadencji.

2.3. Funkcjonowanie paneli ekspertów

Prace paneli ekspertów muszą być zgodne z zasadami wysokiego poziomu wiedzy fachowej, niezależności, bezstronności i obiektywności, zaangażowania, przejrzystości i poufności.

Niezależność będzie zapewniona za pomocą regularnych oświadczeń o braku konfliktu interesów i polityki zarządzania konfliktami interesów.

Członkowie zespołu ekspertów aktywnie uczestniczą w pracach zespołu. Zobowiązują się do tego, podpisując deklarację zaangażowania (załącznik IV).

W zależności od potrzeb i zależnie od zmiennego obciążenia pracą oczekuje się, że eksperci będą dyspozycyjni do wykonywania zadań związanych z panelem (na odległość) oraz do udziału w posiedzeniach w formie wideo- lub telekonferencji w wymiarze nieprzekraczającym średnio 2–3 dni w miesiącu. Ponadto eksperci mogą być zobowiązani, by od czasu do czasu uczestniczyć w spotkaniach bezpośrednich.

Na wniosek Komisji i w porozumieniu z nią, regulamin wewnętrzny jest przyjmowany zwykłą większością głosów Komitetu Koordynacyjnego⁽⁹⁾. Na początku każdej kadencji panele ekspertów wybierają spośród swoich członków przewodniczącego i wiceprzewodniczącego. Obowiązki przewodniczącego i wiceprzewodniczącego obejmują ściśle współdziałanie z sekretariatem Komisji, koordynację terminowego udzielania porad i pełnienie innych funkcji określonych w regulaminie wewnętrznym. Na potrzeby konkretnych zadań, przewodniczący wyznacza rotacyjnie spośród członków panelu sprawozdawców lub współsprawozdawców na podstawie ich wiedzy fachowej.

Konsultacje z udziałem panelu ekspertów w sprawie analiz ocen klinicznych i ocen działania (decyzje, opinie naukowe, poglądy naukowe, jak również wszelkie inne opracowania)⁽¹⁰⁾ będą zwykle przygotowywane i przyjmowane w trybie pracy na odległość członków panelu. W miarę potrzeb można planować telekonferencje.

Członkowie panelu ekspertów uczestniczący w zapewnianiu innych rodzajów doradztwa będą również pracować na odległość, na przykład w przypadku działań na rzecz opracowywania wspólnych specyfikacji, opracowywania norm międzynarodowych, przeglądu planowanych strategii rozwoju klinicznego/wniosków dotyczących badań klinicznych producenta oraz innych zadań, ale mogą również, w razie potrzeby, uczestniczyć w spotkaniach bezpośrednich (zazwyczaj nie więcej niż dwa razy w roku).

Oczekuje się, że członkowie będą aktywnie uczestniczyć w dyskusjach paneli ekspertów, kontrolować i przedstawiać uwagi na temat przygotowywanych dokumentów, przestrzegając wymaganych terminów. Członkowie muszą posiadać odpowiedni poziom umiejętności informatycznych, aby mogli pracować zdalnie, w tym korzystać z elektronicznych metod zarządzania dokumentami i ich wymiany. Dokumenty robocze będą dostępne i opracowywane w języku angielskim. Również posiedzenia będą prowadzone w języku angielskim.

Opinie panelu ekspertów w sprawie analiz ocen klinicznych, ocen działania oraz planowanych strategii rozwoju klinicznego/wniosków dotyczących badań klinicznych producenta są przyjmowane w drodze konsensusu⁽¹¹⁾. Jeżeli nie można osiągnąć konsensusu, panele ekspertów podejmują decyzje większością głosów swoich członków, a w opinii naukowej odnotowuje się odmienne stanowiska wraz z ich uzasadnieniem.

Wnioskodawcy ubiegający się o członkostwo w panelu ekspertów są informowani, że ostateczna odpowiedzialność za ocenę zgodności wyrobów wysokiego ryzyka spoczywa na jednostce notyfikowanej. Panele ekspertów nie będą ponosić odpowiedzialności za niewiążące doradztwo zapewniane jednostkom notyfikowanym w ramach ich prac.

2.4. Wynagrodzenie członków paneli ekspertów

Eksperci otrzymują wynagrodzenie o stałej stawce wynoszącej 450 EUR za dzień pracy.

⁽⁹⁾ Zgodnie z art. 7 decyzji wykonawczej Komisji (UE) 2019/1396.

⁽¹⁰⁾ Określone, odpowiednio, w art. 54 ust. 1, art. 106 ust. 9, 10, 11, 12, art. 55 ust. 3, art. 61 ust. 2 i sekcji 5.1 załącznika IX do rozporządzenia MDR oraz w art. 48 ust. 4 i 6, art. 50 ust. 3, sekcji 4.9 załącznika IX i sekcji 3 lit. j) załącznika X do rozporządzenia IVDR.

⁽¹¹⁾ Art. 160 ust. 12 rozporządzenia MDR: „Przy przyjmowaniu opinii naukowej zgodnie z ust. 9 członkowie paneli ekspertów dokładają wszelkich starań, by osiągnąć konsensus. Jeżeli nie można osiągnąć konsensusu, panele ekspertów podejmują decyzje większością głosów swoich członków, a w opinii naukowej odnotowuje się odmienne stanowiska wraz z ich uzasadnieniem”.

Przepisy dotyczące wynagrodzeń przedstawiono w załączniku do decyzji wykonawczej Komisji (UE) 2019/1396. Członkowie paneli ekspertów lub eksperci wyznaczeni na potrzeby prac paneli ekspertów są uprawnieni do wynagrodzenia za prace przygotowawcze i udział w posiedzeniach paneli ekspertów, osobiście lub na odległość za pomocą środków elektronicznych. W stosownych przypadkach zwracane są koszty podróży i pobytu związane z bezpośrednim udziałem w spotkaniach paneli ekspertów organizowanych przez Komisję. Zwrot kosztów następuje zgodnie z obowiązującymi przepisami Komisji oraz w granicach dostępnych środków przyznanych departamentom Komisji w ramach rocznej procedury przydziału zasobów.

Informuje się kandydatów, że zgodnie z art. 237 rozporządzenia finansowego⁽¹²⁾ oraz w celu zapewnienia przejrzystości co roku publikuje się listę ekspertów, którzy podpisali umowy z instytucją. Przedmiotowa lista obejmuje konkretne zadania, imiona i nazwiska osób fizycznych, ich regionalną lokalizację oraz ich wynagrodzenie, jeżeli przekracza ono 15 000 EUR na podpisaną umowę.

2.5. Przejrzystość

Działalność paneli ekspertów prowadzona jest z poszanowaniem zasad przejrzystości. Komisja publikuje wszystkie stosowne dokumenty na specjalnej stronie internetowej. W szczególności, bez zbędnej zwłoki, podaje do wiadomości publicznej:

- imiona i nazwiska członków paneli ekspertów,
- imiona i nazwiska umieszczone na centralnej liście dostępnych ekspertów,
- życiorysy członków, oświadczenia o braku konfliktu interesów⁽¹³⁾, deklaracje poufności i zaangażowania,
- regulamin wewnętrzny paneli ekspertów,
- niektóre opinie przyjęte przez panele (zgodnie z art. 106 ust. 12 rozporządzenia MDR).

Od zasady publikowania przewiduje się wyjątki w przypadkach, gdy ujawnienie dokumentu naruszyłoby ochronę interesu publicznego lub prywatnego, o czym mowa w art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1049/2001 oraz w art. 109 rozporządzenia MDR, który to artykuł dotyczy poufności.

2.6. Poufność

Członkowie paneli ekspertów oraz wyznaczeni eksperci podlegają obowiązkowi zachowania tajemnicy zawodowej, który na mocy traktatów i przepisów wykonawczych ma zastosowanie do wszystkich członków instytucji i ich pracowników. Zgodnie z decyzją wykonawczą Komisji (UE) 2019/1396 członkowie panelu ekspertów nie mogą ujawniać informacji, w tym szczególnie chronionych informacji handlowych lub danych osobowych, uzyskanych w wyniku prac panelu nawet po ustaniu ich członkostwa. Zobowiązują się do tego, podpisując deklarację poufności (załącznik IV). Zgodnie z decyzją wykonawczą Komisji (UE) 2019/1396 członkowie panelu stosują się do przepisów Komisji dotyczących bezpieczeństwa w zakresie ochrony informacji niejawnych UE oraz szczególnie chronionych informacji jawnych, zawartych w decyzjach Komisji (UE, Euratom) 2015/443 i 2015/444. W przypadku nieprzestrzegania przez członków panelu powyższych zobowiązań Komisja może przedsięwziąć stosowne środki.

3. Procedura zgłaszania kandydatur

Zainteresowane osoby proszone są o składanie wniosków do Komisji Europejskiej zgodnie z instrukcjami na następującej stronie internetowej: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices_pl.

Ponieważ językiem roboczym paneli ekspertów jest język angielski, wszystkie wnioski muszą być wypełnione w języku angielskim.

Zgłoszenie uznaje się za dopuszczalne tylko wówczas, gdy zostało ono przesłane w ustalonym terminie i zawiera dokumenty wymienione poniżej. Wniosek zostanie rozpatrzony jedynie pod warunkiem że zostanie złożony za pośrednictwem powyższego linku.

Umieszczenie na centralnej liście dostępnych ekspertów nie zobowiązuje Komisji do powołania danej osoby na członka panelu.

Dokumenty uzupełniające

Każdy wniosek powinien zawierać następujące dokumenty:

- wypełniony elektroniczny formularz wniosku,

⁽¹²⁾ Rozporządzenie (UE, Euratom) 2018/1046 w sprawie zasad finansowych mających zastosowanie do budżetu ogólnego Unii oraz uchylające rozporządzenie (UE, Euratom) nr 966/2012.

⁽¹³⁾ Wnioskodawców informuje się, że zgodnie z art. 106 ust. 3 rozporządzenia MDR oświadczenia o braku konfliktu interesów zostaną podane do wiadomości publicznej.

- życiorys (CV) w formacie elektronicznym (najlepiej jako plik pdf), nieprzekraczający czterech stron. Można skorzystać z formatu Europass,
- kopię krajowego dowodu tożsamości lub paszportu jako dowodu potwierdzającego obywatelstwo,
- oświadczenie o braku konfliktu interesów z wykorzystaniem standardowego formularza oświadczenia o braku konfliktu interesów załączonego do niniejszego zaproszenia. Kandydaci muszą w nim ujawnić wszelkie okoliczności, które mogą prowadzić do powstania konfliktu interesów. Złożenie należycie wypełnionego formularza oświadczenia o braku konfliktu interesów jest konieczne, aby można było powołać kandydata jako osobę prywatną. Na kolejnych etapach możliwa jest konieczność przedłożenia dalszych dokumentów uzupełniających.

Termin składania wniosków

Kandydaci, którzy pragną zostać powołani do pełnienia funkcji doradców paneli ekspertów w pierwszej rundzie nominacji, muszą złożyć należycie wypełniony wniosek do dnia 10 listopada 2019 r.

Kandydaci mogą zgłaszać swoje zainteresowanie w dowolnym terminie poprzedzającym trzy ostatnie miesiące ważności listy dostępnych ekspertów (5 lat od daty ustanowienia). Termin ważności centralnej listy dostępnych ekspertów zostanie opublikowany na stronie internetowej Komisji: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices_pl.

Ochrona danych osobowych

Komisja zapewnia przetwarzanie danych osobowych wnioskodawców zgodnie z wymogami rozporządzenia (UE) 2018/1725 w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych przez instytucje, organy i jednostki organizacyjne Unii. Aby uzyskać bardziej szczegółowe informacje na temat zakresu, celów i sposobów przetwarzania swoich danych osobowych w kontekście niniejszego zaproszenia, wnioskodawcy są proszeni o zapoznanie się ze specjalnym oświadczeniem o ochronie prywatności, załączonym do niniejszego zaproszenia (załącznik V), dostępnym na stronie internetowej w celu jego przedłożenia.

4. Kwalifikowalność

Kandydat musi posiadać:

- pełnię praw obywatelskich jako obywatel państwa członkowskiego UE, EFTA lub Turcji,
- dyplom ukończenia studiów wyższych w odpowiedniej dziedzinie medycznej lub naukowej na poziomie magistra,
- co najmniej 10 lat odpowiedniego doświadczenia zawodowego w dziedzinach związanych z tematem zaproszenia (medyczne, niemedyczne, naukowe, techniczne lub regulacyjne),
- dobrą znajomość języka angielskiego, umożliwiającą aktywny udział w obradach i sporządzanie sprawozdań w języku angielskim ⁽¹⁴⁾,
- brak interesów finansowych lub innych interesów w branży wyrobów medycznych, jednostce notyfikowanej ani w jakiegokolwiek innej organizacji lub w jakimkolwiek innym sektorze, które to interesy mogłyby wpływać na jego niezależność, bezstronność i obiektywizm ⁽¹⁵⁾.

Wnioskodawcy, którzy nie spełniają tych kryteriów, zostaną wykluczeni z procedury wyboru.

5. Kryteria wyboru

Wnioski spełniające wymogi kwalifikowalności zostaną ocenione na podstawie przedstawionych dokumentów w oparciu o następujące kryteria dotyczące potencjału technicznego i zawodowego:

- wykształcenie,
- doświadczenie zawodowe w dziedzinie medycyny, nauki lub techniki związanej z zaproszeniem,
- bezpośrednie doświadczenie w zakresie stosowania wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*, badań klinicznych wyrobów medycznych; doświadczenie w zapewnianiu jakości/standaryzacji badań i rozwoju w zakresie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*, sprawozdawczości lub analizy problemów lub awarii związanych z wyrobami medycznymi,

⁽¹⁴⁾ Jako punkt odniesienia, „umiejętność pracy w języku angielskim” odpowiada poziomowi B2 lub wyższemu zgodnie z dokumentem referencyjnym Rady Europy w sprawie Europejskiego Portfolio Językowego (europejski system opisu kształcenia językowego). Dodatkowe informacje można uzyskać, zapoznając się z następującymi dokumentami: <http://europass.cedefop.europa.eu/en/resources/european-language-levels-cefr>.

⁽¹⁵⁾ Wnioskodawców odsyła się do art. 106 ust. 3 i art. 107 rozporządzenia MDR, art. 12 decyzji wykonawczej Komisji (UE) 2019/1396 oraz formularza oświadczenia o braku konfliktu interesów.

- istotne oddziaływanie naukowe odnośnie do wyrobów medycznych wysokiego ryzyka (np. 20 najbardziej istotnych publikacji, liczba i współczynnik oddziaływania publikacji),
- doświadczenie w zapewnianiu doradztwa naukowego oraz w analizowaniu złożonych informacji,
- doświadczenie w pracy w komisjach/komitetach organizacyjnych/grupach ekspertów,
- doświadczenie w środowisku multidyscyplinarnym/międzynarodowym,
- doświadczenie w roli przewodniczącego lub koordynatora (zarządzanie grupami w celu zapewnienia wysokiej jakości wyników i terminowości),
- doświadczenie w zakresie spraw regulacyjnych dotyczących wyrobów medycznych lub wyrobów do diagnostyki *in vitro*,
- doświadczenie w zakresie kwestii regulacyjnych związanych z produktami leczniczymi lub połączonymi produktami.

6. Procedura wyboru

Procedura wyboru polega na ocenie wniosków przeprowadzanej przez komisję selekcyjną na podstawie kryteriów wyboru wymienionych w sekcji 5 niniejszego zaproszenia, a następnie na sporządzeniu listy kandydatów kwalifikujących się i zdolnych, a jej zakończenie następuje, odpowiednio, wraz z powołaniem członków odpowiedniego panelu ekspertów lub umieszczeniem ich na centralnej liście dostępnych ekspertów.

Przy określaniu składu paneli ekspertów Komisja dąży do zapewnienia wysokiego poziomu i zrównoważonego udziału odpowiedniej wiedzy fachowej (specjalistycznej wiedzy klinicznej, technicznej, naukowej i regulacyjnej), z uwzględnieniem konkretnych zadań grupy, rodzaju wymaganej wiedzy fachowej oraz oczekiwanego obciążenia pracą. Komisja dąży do osiągnięcia równowagi geograficznej i równowagi płci.

Prośby o dodatkowe informacje należy kierować na adres email: JRC-MEDICAL-DEVICES@ec.europa.eu.

ZAAŁĄCZNIKI (zob. https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices_pl):

- I – Formularz wniosku
 - II – Formularz oświadczenia o braku konfliktu interesów
 - III – Wytyczne proceduralne dotyczące oświadczenia o braku konfliktu interesów
 - IV – Deklaracje poufności i zaangażowania
 - V – Oświadczenie o ochronie prywatności
-