

V

(Objave)

UPRAVNI POSTOPKI

EVROPSKA KOMISIJA

Razpis za prijavo interesa za strokovne odbore za medicinske pripomočke in *in vitro* diagnostične medicinske pripomočke**804/PP/GRO/CODEL/20**

(2019/C 323/05)

1. Ozadje

Leta 2017 so začeli veljati novi predpisi EU o medicinskih pripomočkih (Uredba (EU) 2017/745, v nadaljnjem besedilu: uredba o medicinskih pripomočkih) in *in vitro* diagnostičnih pripomočkih (Uredba (EU) 2017/746, v nadaljnjem besedilu: uredba o *in vitro* diagnostičnih pripomočkih). Obe uredbi, zlasti pa uredba o medicinskih pripomočkih, temeljita na strokovnem znanju svetovalcev, imenovanih v tako imenovane „strokovne odbore“. Komisija po posvetovanju s Koordinacijsko skupino za medicinske pripomočke⁽¹⁾ imenuje strokovne odbore na ustreznih medicinskih in drugih področjih, pri katerih je po posvetovanju z navedeno skupino ugotovila potrebo po zagotovitvi usklajenega znanstvenega, tehničnega in/ali kliničnega svetovanja (glej Izvedbeni sklep Komisije (EU) 2019/1396).

Strokovni odbori izvajajo širok nabor nalog: v okviru ugotavljanj skladnosti pripomočkov sodelujejo v postopkih obveznega posvetovanja s priglasienimi organi v zvezi z vrednotenjem kliničnih ocen nekaterih medicinskih pripomočkov z visoko stopnjo tveganja⁽²⁾ in oceno učinkovitosti nekaterih *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov⁽³⁾ ⁽⁴⁾.

Poleg tega in po potrebi strokovni odbori:

- zagotavljajo znanstveno, tehnično in klinično pomoč Komisiji, Koordinacijski skupini za medicinske pripomočke, proizvajalcem in priglasienim organom pri izvajanju uredbe o medicinskih pripomočkih (člen 106(10) uredbe o medicinskih pripomočkih),
- prostovoljno sodelujejo na posvetovanjih s proizvajalci v zvezi z njihovo načrtovano klinično razvojno strategijo (člen 61(2) uredbe o medicinskih pripomočkih),
- državam članicam, priglasienim organom in proizvajalcem svetujejo na primer o ustreznih naborih podatkov za ugotavljanje skladnosti pripomočkov, zlasti v zvezi s kliničnimi podatki, potrebnimi za klinično oceno (člen 106(11) uredbe o medicinskih pripomočkih),
- prispevajo k pripravi ustreznih dokumentov (člen 106(10) uredbe o medicinskih pripomočkih), kot so skupne specifikacije (člen 9 uredbe o medicinskih pripomočkih), mednarodni standardi in ustrezne smernice,
- Koordinacijski skupini za medicinske pripomočke in Komisiji svetujejo o varnosti medicinskih pripomočkov (člen 55(3) uredbe o medicinskih pripomočkih) in *in vitro* diagnostičnih pripomočkov (člen 50(3) uredbe o *in vitro* diagnostičnih pripomočkih).

Komisija s tem objavlja razpis za prijavo interesa, da bi pripravila seznam upravičenih in primernih kandidatov na podlagi njihovega strokovnega znanja na ustreznih kliničnih ali drugih znanstvenih in tehničnih področjih. Na podlagi seznama ustreznih kandidatov bodo imenovani člani strokovnih odborov na naslednjih področjih:

- ortopedija, travmatologija, rehabilitacija, revmatologija,

⁽¹⁾ Koordinacijska skupina za medicinske pripomočke (člen 103 uredbe o medicinskih pripomočkih).

⁽²⁾ Medicinski pripomočki razreda IIb, namenjeni dajanju ali odstranjevanju zdravil, in medicinski pripomočki za vsaditev razreda III, ki izpolnjujejo merila iz oddelka 5.1 Priloge IX.

⁽³⁾ Za *in vitro* diagnostične pripomočke razreda D, za katere skupne specifikacije niso na voljo.

⁽⁴⁾ Vložniki naj upoštevajo različne časovne okvire izvajanja uredbe o medicinskih pripomočkih in uredbe o *in vitro* diagnostičnih pripomočkih, ki se začneta uporabljati 26. maja 2020 oziroma 26. maja 2022. Strokovni odbori lahko torej začnejo delo ob različnih časih.

- krvožilni sistem,
- nevrologija ⁽⁵⁾,
- dihala, anesteziologija, intenzivna nega,
- endokrinologija in sladkorna bolezen,
- splošna in plastična kirurgija, zobozdravstvo,
- porodništvo in ginekologija, vključno z reproduktivno medicino,
- gastroenterologija in hepatologija,
- nefrologija in urologija,
- oftalmologija,
- *in vitro* diagnostika.

Imenuje se dodaten strokovni odbor, ki bo odgovoren za odločitev iz točke (c) oddelka 5.1 Priloge IX k Uredbi (EU) 2017/745 (v nadaljnjem besedilu: odbor za pregled). V zvezi s postopki posvetovanja o vrednotenju klinične ocene nekaterih medicinskih pripomočkov z visoko stopnjo tveganja bodo ti strokovnjaki na podlagi vnaprej opredeljenih meril odločili, ali bo eden od zgoraj navedenih strokovnih odborov pripravil znanstveno mnenje o določeni dokumentaciji.

Kandidati so seznanjeni, da je delovna obremenitev strokovnih odborov neenakomerno porazdeljena po različnih medicinskih področjih, kar se kaže tudi pri velikosti odborov. Zaradi narave nalog bo za sestavo odborov (razen za odbor za *in vitro* diagnostiko) potrebno večje število strokovnjakov s kliničnim strokovnim znanjem in močno povezavo z medicinskimi pripomočki za razliko od strokovnjakov z drugim (nemedicinskim) ali znanstvenim znanjem.

Kandidati bodo lahko v obrazcu vloge navedli, kateri strokovni odbor bi najbolje ustrezal njihovemu strokovnemu znanju (različica besedila spletnega obrazca vloge je na voljo v Prilogi I). Vloge se bodo v fazi ocenjevanja na podlagi te preference razvrstile po skupinah in se ne smejo razumeti kot vloge, vložene izključno za izbrani odbor.

Vložniki, ki so vključeni v seznam upravičenih in primernih kandidatov, vendar niso imenovani v strokovni odbor, se lahko vključijo v osrednji seznam razpoložljivih strokovnjakov ⁽⁶⁾.

2. Značilnosti skupine

2.1 Sestava

V skladu s členom 106(3) uredbe o medicinskih pripomočkih je Komisija določila število članov v vsakem odboru v skladu s potrebami. V vsak odbor se imenuje naslednje največje število strokovnjakov:

Ime odbora	Število svetovalcev
Odbor za pregled	86
Srčno-žilni/limfni sistem	30
Ortopedija, travmatologija, rehabilitacija, revmatologija	35
Nevrologija	15
Dihala, anesteziologija, intenzivna nega	5

⁽⁵⁾ Vključno s pripomočki za povrnitev sluha (npr. polževimi vsadki) in vida (npr. očesnimi vsadki).

⁽⁶⁾ Osrednji seznam razpoložljivih strokovnjakov ne sme vsebovati več kot 1 000 strokovnjakov.

Ime odbora	Število svetovalcev
Endokrinologija in sladkorna bolezen, vključno s sistemi za dovajanje inzulina	5
Splošna in plastična kirurgija, zobozdravstvo,	20
Porodništvo in ginekologija, vključno z reproduktivno medicino	5
Gastroenterologija in hepatologija	5
Nefrologija in urologija	5
Oftalmologija	5
<i>In vitro</i> diagnostika	30

Kot je navedeno v merilih za upravičenost in izbor (glej oddelka 4 in 5 tega razpisa), se bodo v izbirnem postopku upoštevali dosežena izobrazba, strokovne izkušnje, izkušnje z medicinskimi pripomočki z visoko stopnjo tveganja in *in vitro* diagnostičnimi pripomočki, dodatno neklinično, tehnično/znanstveno in zakonodajno strokovno znanje, znanje jezikov in druge veščine.

Strokovnjaki ne smejo imeti finančnih ali drugih interesov v industriji medicinskih pripomočkov, ki bi lahko vplivali na njihovo nepristranskost. Vložniki morajo torej predložiti ustrezno izpolnjen obrazec izjave o interesu (Priloga II), v katerem navedejo kakršen koli interes, ki lahko ogrozil ali za katerega se lahko upravičeno šteje, da ogroža njihovo neodvisnost, vključno z vsemi ustreznimi okoliščinami, povezanimi z njihovimi ožjimi družinskimi člani. Postopkovne smernice za sestavo izjave o interesu so priložene temu razpisu (Priloga III).

Strokovnjaki delujejo v svojem imenu in ne prenašajo svojih pristojnosti na nobeno drugo osebo. Pri opravljanju nalog spoštujejo načela neodvisnosti, nepristranskosti in zaupnosti ter delujejo v javnem interesu. Njihovo mnenje temelji samo na znanstvenih, tehničnih in/ali kliničnih vidikih.

Kandidati, imenovani v strokovni odbor, bodo pozvani, da podpišejo izjavo o zaupnosti in zavezanosti (Priloga IV), letne pisne dopolnitve svojih izjav o interesu ter pisne in/ali ustne dopolnitve svojih izjav o interesu pred sestanki. Te izjave bodo objavljene (?).

2.2 Imenovanje

Komisija v posvetovanju s Koordinacijsko skupino za medicinske pripomočke kot svetovalce v strokovne odbore imenuje člane, ki jih izbere med vložniki, ki izpolnjujejo zahteve iz oddelkov 4 (merila za upravičenost) in 5 (merila za izbor) tega razpisa.

Člani so imenovani za tri leta, njihov mandat pa se lahko podaljša (?), če še vedno izpolnjujejo merila za upravičenost in izbor (oddelka 4 in 5 tega razpisa). Funkcijo obdržijo do svoje zamenjave ali obnovitve mandata.

Za zagotavljanje neprekinjenega in nemotenega delovanja strokovnih odborov se lahko osebe, ki so vključene v seznam upravičenih in primernih kandidatov, ki niso imenovani v strokovni odbor, vključijo v osrednji seznam razpoložljivih strokovnjakov. Seznam se lahko po potrebi uporabi za imenovanje zamenjav, zagotavljanje svetovanja ali podporo pri delu strokovnih odborov. Seznam, sestavljen na podlagi tega razpisa, je veljaven pet let od datuma njegove priprave. Komisija ga lahko kadar koli posodobi na podlagi vlog, prejetih v petletnem obdobju, in v skladu s potrebami. Ob izteku veljavnosti seznama se lahko organizira nov razpis za prijavo interesa.

(?) Izjava o interesu bo objavljena v skladu s členom 106(3) uredbe o medicinskih pripomočkih.

(?) V skladu s členom 106(5) uredbe o medicinskih pripomočkih.

Člani, ki ne morejo več učinkovito prispevati k razpravam skupine, ki ne izpolnjujejo pogojev iz Izvedbenega sklepa Komisije (EU) 2019/1396 ali člena 339 Pogodbe o delovanju Evropske unije ali te pogoje kršijo ali ki odstopijo, niso več povabljeni na sestanke ali razprave skupine in se lahko nadomestijo za preostanek mandata.

2.3 Delovanje strokovnih odborov

Delo strokovnih odborov poteka v skladu z načeli visoke ravni strokovnega znanja, neodvisnosti, nepristranskosti in objektivnosti, zavezanosti, preglednosti in zaupnosti.

Neodvisnost se bo zagotovila z rednimi izjavami o interesu in politiko obvladovanja nasprotja interesov.

Člani strokovnega odbora dejavno prispevajo k delu odbora. K temu se zavežejo s podpisom izjave o zavezanosti (Priloga IV).

Od strokovnjakov se, odvisno od povpraševanja in nihanj, pričakuje, da bodo na voljo za opravljanje nalog (na daljavo), povezanih z odborom, in da se bodo udeleževali sestankov prek video- ali telekonference v povprečju največ dva do tri dni na mesec. Poleg tega se od njih lahko zahteva, da se občasno sestankov udeležijo tudi osebno.

Na predlog in s soglasjem Komisije Koordinacijska skupina sprejme skupni poslovnik z navadno večino⁽⁹⁾. Strokovni odbori na začetku vsakega mandata med svojimi člani izberejo predsednika in podpredsednika. Predsednikove in podpredsednikove odgovornosti vključujejo tesno medsebojno sodelovanje s sekretariatom Komisije, usklajevanje pravočasnega svetovanja in druge vloge, navedene v poslovniku. Za posebne naloge bo predsednik med člani odbora imenoval poročevalce ali soporočevalce na podlagi rotacije in v skladu z njihovim strokovnim znanjem.

Posvetovanja strokovnih skupin o vrednotenju kliničnih ocen in ocene učinkovitosti (odločitve, znanstvena mnenja, znanstvena stališča in vsi drugi prispevki)⁽¹⁰⁾ njihovi člani običajno pripravijo in sprejemajo na daljavo. Po potrebi se lahko načrtujejo telekonference.

Člani strokovnega odbora, ki zagotavljajo druge vrste mnenj, prav tako delajo na daljavo, ko gre na primer za prispevke k pripravi skupnih specifikacij in mednarodnih standardov, pregled proizvajalčeve načrtovane klinične razvojne strategije/predlogov za klinične raziskave in druge naloge, po potrebi pa se lahko sestankov udeležijo tudi osebno (običajno največ dveh sestankov na leto).

Od članov se pričakuje, da dejavno prispevajo k razpravam strokovnih odborov ter ob upoštevanju ustreznih rokov preučijo dokumente v pripravi in dajo pripombe k njim. Člani morajo dosegati zadostno stopnjo informacijske pismenosti za delo na daljavo, vključno z elektronskimi načini upravljanja in izmenjave dokumentov. Delovni dokumenti so dostopni in pripravljeni v angleščini. Tudi sestanki bodo potekali v angleščini.

Mnenja strokovnega odbora o vrednotenju kliničnih ocen, ocenah učinkovitosti in proizvajalčevih načrtovanih kliničnih razvojnih strategijah/predlogih za klinične raziskave se sprejmejo s soglasjem⁽¹¹⁾. Če soglasja ni mogoče doseči, strokovni odbori odločajo z večino svojih članov, v znanstvenem mnenju pa se zabeležijo različna stališča in njihove utemeljitve.

Vložniki vloge za članstvo v strokovnem odboru so seznanjeni, da je priglašeni organ tisti, ki je končno odgovoren za ugotavljanje skladnosti pripomočkov z visoko stopnjo tveganja. Strokovni odbori ne odgovarjajo za nezavezujoča mnenja, posredovana priglašnim organom v okviru njihovega dela.

2.4 Plačilo članov strokovnega odbora

Strokovnjaki prejemajo fiksno plačilo v višini 450 EUR/delovni dan.

⁽⁹⁾ V skladu s členom 7 Izvedbenega sklepa Komisije (EU) 2019/1396.

⁽¹⁰⁾ Kot je opredeljeno v členu 54 (1), členu 106(9), (10), (11) in (12), členu 55 (3), členu 61(2) in oddelku 5.1 Priloge IX k uredbi o medicinskih pripomočkih oziroma v členu 48(4) in (6), členu 50(3), oddelku 4.9 Priloge IX in oddelku 3(j) Priloge X k uredbi o *in vitro* diagnostičnih pripomočkih.

⁽¹¹⁾ Člen 106(12) uredbe o medicinskih pripomočkih: „Člani strokovnih odborov si pri sprejemanju znanstvenega mnenja v skladu z odstavkom 9 po najboljših močeh prizadevajo doseči soglasje. Če soglasja ni mogoče doseči, strokovni odbori odločajo z večino svojih članov, v znanstvenem mnenju pa se zabeležijo različna stališča in njihove utemeljitve.“

Določbe o plačilu so navedene v Prilogi k Izvedbenemu sklepu Komisije (EU) 2019/1396. Člani strokovnih odborov ali strokovnjaki, imenovani za zagotavljanje podpore v delu strokovnih odborov, so upravičeni do plačila za pripravljalno delo in osebno udeležbo na sestankih strokovnih odborov ali udeležbo na daljavo prek elektronskih sredstev. Če je ustrezno, se povrnejo potni stroški in stroški dnevnic za osebno udeležbo na sestankih strokovne skupine, ki jih organizira Komisija. Povračilo se izplača v skladu z veljavnimi določbami Komisije v mejah razpoložljivih odobrenih sredstev, dodeljenih službam Komisije v okviru letnega postopka razporeditve sredstev.

Kandidati so seznanjeni, da se v skladu s členom 237 finančne uredbe⁽¹²⁾ seznam strokovnjakov, ki so podpisali pogodbe z institucijo, zaradi preglednosti enkrat letno objavi. Seznam vključuje posamezno nalogo, imena posameznikov, njihovo regionalno lokacijo in plačilo, če to presega 15 000 EUR na podpisano pogodbo.

2.5 Preglednost

Dejavnosti strokovnih odborov se izvajajo ob upoštevanju načel preglednosti. Komisija objavi vse ustrezne dokumente na posebnem spletnem mestu. Zlasti da javnosti brez nepotrebnega odlašanja na voljo:

- imena članov strokovnih odborov,
- imena, vključena v osrednji seznam razpoložljivih strokovnjakov,
- življenjepise članov ter izjave o interesu⁽¹³⁾, zaupnosti in zavezanosti,
- skupni poslovnik strokovnih odborov,
- nekatera mnenja, sprejeta v odborih (v skladu s členom 106(12) uredbe o medicinskih pripomočkih).

Izjeme glede objave so predvidene v primeru, ko se šteje, da bi razkritje dokumenta oslabilo varstvo javnega ali zasebnega interesa, kakor je opredeljeno v členu 4 Uredbe (ES) št. 1049/2001 in členu 109 uredbe o medicinskih pripomočkih o zaupnosti.

2.6 Zaupnost

Za člane strokovnih odborov in imenovane strokovnjake velja obveznost poslovne skrivnosti, ki na podlagi Pogodb in njihovih izvedbenih pravil velja za vse člane institucij in njihovo osebje. V skladu z Izvedbenim sklepom Komisije (EU) 2019/1396 člani strokovnega odbora ne razkrivajo informacij, vključno s poslovno občutljivimi ali osebnimi podatki, pridobljenimi v okviru dela odbora, tudi ko niso več člani. K temu se zavežejo s podpisom izjave o zaupnosti (Priloga IV). V skladu z Izvedbenim sklepom Komisije (EU) 2019/1396 člani odbora upoštevajo varnostna pravila Komisije o zaščiti tajnih in občutljivih netajnih podatkov EU, določenih v sklepih Komisije (EU, Euratom) 2015/443 in 2015/444. Če člani odbora teh obveznosti ne spoštujejo, lahko Komisija sprejme ustrezne ukrepe.

3. Postopek za oddajo vloge

Za zainteresirani posamezniki so pozvani, da predložijo svojo vlogo Evropski komisiji v skladu z navodili na naslednjem spletnem mestu: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices_en.

Ker je delovni jezik strokovnih odborov angleščina, je treba vse vloge izpolniti v angleščini.

Vloga šteje za sprejemljivo, če je poslana v navedenem roku in vključuje dokumente, navedene v nadaljnjem besedilu. Vloga se upošteva le, če se predloži prek zgornje povezave.

Vključitev osrednjega seznama razpoložljivih strokovnjakov ne določa nobene obveznosti za Komisijo glede imenovanja med člane odbora.

Dokazila

Vloge morajo vključevati naslednje dokumente:

- izpolnjen elektronski obrazec vloge,

⁽¹²⁾ Uredba (EU, Euratom) 2018/1046 o finančnih pravilih, ki se uporabljajo za splošni proračun Unije, ki razveljavlja Uredbo (EU, Euratom) št. 966/2012.

⁽¹³⁾ Vložniki so seznanjeni, da bodo izjave o interesu objavljene v skladu s členom 106(3) uredbe o medicinskih pripomočkih.

- življenjepis v elektronskem formatu (najbolje.pdf), ki ni daljši od štirih strani. Uporabi se lahko format Europass,
- kopijo nacionalne osebne izkaznice ali potnega lista kot dokazila o državljanstvu,
- izjavo o interesu na standardnem obrazcu, priloženem temu razpisu. Kandidati morajo v vlogi navesti vse okoliščine, ki bi lahko povzročile nasprotje interesov. Zaradi upravičenosti do imenovanja za delovanje v svojem imenu je treba predložiti ustrezno izpolnjen obrazec izjave o interesu. Dodatna dokazila se lahko zahtevajo pozneje.

Rok za oddajo vloge

Kandidati, ki želijo biti upoštevani za imenovanje v strokovne odbore kot svetovalci v prvem krogu imenovanj, morajo ustrezno izpolnjeno in podpisano vlogo predložiti do 10. novembra 2019.

Kandidati lahko predložijo izjavo o interesu kadar koli pred zadnjimi tremi meseci veljavnosti seznama razpoložljivih strokovnjakov (pet let od datuma njegove priprave). Datum veljavnosti osrednjega seznama razpoložljivih strokovnjakov bo objavljen na spletni strani Komisije: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices_en.

Varstvo osebnih podatkov

Komisija zagotovi, da se osebni podatki vložnikov obdelujejo v skladu z zahtevami Uredbe (EU) 2018/1725 o varstvu posameznikov pri obdelavi osebnih podatkov v institucijah, organih, uradih in agencijah Unije. Vložniki, ki si želijo ogledati podrobnejše informacije o obsegu, namenih in sredstvih obdelave njihovih osebnih podatkov v okviru tega razpisa, so vabljeni k ogledu posebne izjave o varstvu osebnih podatkov, ki je priložena temu razpisu (Priloga V) in na voljo na spletnem mestu za oddajo.

4. Upravičenost

Vložniki morajo:

- imeti vse državljske pravice države članice EU, Efte ali Turčije,
- imeti univerzitetno izobrazbo na ustreznem medicinskem ali znanstvenem področju na dodiplomski ravni,
- imeti najmanj deset let ustreznih strokovnih izkušenj na področjih, povezanih s predmetom razpisa (medicinsko, nemedicinsko, znanstveno in tehnično ali zakonodajno),
- imeti dobro znanje angleščine, ki omogoča dejavno udeležbo na razpravah in pripravo pisnih poročil v angleščini ⁽¹⁴⁾,
- biti brez finančnih ali drugih interesov v industriji medicinskih pripomočkov ali v priglašnem organu ali kateri koli drugi organizaciji ali sektorju, ki bi lahko vplivali na njihovo neodvisnost, nepristranskost in objektivnost ⁽¹⁵⁾.

Vložniki, ki ne izpolnjujejo teh meril, bodo izključeni iz izbirnega postopka.

5. Merila za izbor

Vloge, ki izpolnjujejo zahteve glede upravičenosti, se ocenijo na podlagi predloženih dokazil in ob upoštevanju naslednjih meril, povezanih s tehnično in strokovno sposobnostjo:

- dosežena izobrazba,
- strokovne izkušnje na medicinskem, znanstvenem ali tehničnem področju, povezanem z razpisom,
- neposredne izkušnje z uporabo medicinskih pripomočkov in *in vitro* pripomočkov, izkušnje s kliničnimi raziskavami z medicinskimi pripomočki ter izkušnje z zagotavljanjem kakovosti/standardizacijo raziskav in razvoja na področju *in vitro* pripomočkov, poročili ali analizami težav z medicinskimi pripomočki ali njihovih okvar,

⁽¹⁴⁾ „Zmožnost opravljanja dela v angleščini“ ustreza ravni B2 ali višji ravni, kot je navedeno v referenčnem dokumentu Sveta Evrope za evropski jezikovni listovnik („skupni evropski referenčni okvir: učenje, poučevanje in ocenjevanje“). Več informacij je na voljo na: <https://europass.cedefop.europa.eu/sl/resources/european-language-levels-cefr>.

⁽¹⁵⁾ Vložniki naj upoštevajo člen 106(3) in člen 107 uredbe o medicinskih pripomočkih, člen 12 Izvedbenega sklepa Komisije (EU) 2019/1396 in obrazec izjave o interesu.

- znanstveni vpliv, pomemben za medicinske pripomočke z visoko stopnjo tveganja (npr. 20 najpomembnejših objav, število in dejavnik vpliva objav),
- izkušnje pri zagotavljanju znanstvenih mnenj in analizi kompleksnih informacij,
- izkušnje pri delu v odborih/organizacijskih odborih/strokovnih skupinah,
- izkušnje v večdisciplinarnem/mednarodnem okolju,
- izkušnje pri predsedovanju ali usmerjanju (vodenje skupin pri pripravi kakovostnih prispevkov in upoštevanju rokov),
- izkušnje z zakonodajnimi zadevami, povezanimi z medicinskimi pripomočki ali *in vitro* diagnostičnimi pripomočki,
- izkušnje z zakonodajnimi zadevami, povezanimi z zdravili in/ali kombiniranimi izdelki.

6. Izbirni postopek

Izbirni postopek vključuje ocenjevanje vlog, ki ga izbirni odbor izvaja na podlagi meril za izbor iz oddelka 5 tega razpisa, čemur sledi priprava seznama upravičenih in primernih kandidatov, na koncu pa imenovanje članov v ustrezen strokovni odbor oziroma vključitev v osrednji seznam razpoložljivih strokovnjakov.

Cilj Komisije pri opredelitvi sestave strokovnih odborov je zagotoviti visoko raven in usklajeno zastopanost ustreznega strokovnega znanja (kliničnega, tehničnega, znanstvenega in zakonodajnega strokovnega znanja) ob upoštevanju posebnih nalog skupine, vrste zahtevanega strokovnega znanja in pričakovane delovne obremenitve. Komisija si prizadeva za geografsko uravnoteženost in uravnoteženo zastopanost spolov.

Za morebitne dodatne informacije se obrnite na JRC-MEDICAL-DEVICES@ec.europa.eu.

PRILOGE (glej https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices_en):

- I – Obrazec vloge
 - II – Obrazec izjave o interesu
 - III – Postopkovne smernice za izjavo o interesu
 - IV – Izjavi o zaupnosti in zavezanosti
 - V – Izjava o varstvu osebnih podatkov
-