



DECIZIA DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2025/1324 A COMISIEI

din 7 iulie 2025

de modificare a Deciziei de punere în aplicare (UE) 2019/1396 în ceea ce privește anumite aspecte administrative legate de grupurile de experți și în ceea ce privește desemnarea unui grup suplimentar de experți în domeniul dispozitivelor medicale

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului ⁽¹⁾, în special articolul 106 alineatul (1),

întrucât:

- (1) Articolul 1 din Decizia de punere în aplicare (UE) 2019/1396 a Comisiei ⁽²⁾ desemnează grupuri de experți în mai multe domenii medicale. Sarcinile acestor grupuri de experți sunt prevăzute la articolul 106 alineatele (9) și (10) din Regulamentul (UE) 2017/745.
- (2) Pentru a oferi consiliere științifică și clinică în legătură cu dispozitivele medicale și cu diagnosticele *in vitro* destinate unor populații reduse de pacienți, cum ar fi pacienții cu o boală rară sau copiii, ar trebui desemnat un grup de experți suplimentar în domeniul respectiv.
- (3) Începând cu 1 martie 2022, în temeiul articolului 30 din Regulamentul (UE) 2022/123 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽³⁾, Agenția Europeană pentru Medicamente asigură, în numele Comisiei, secretariatul grupurilor de experți desemnate în conformitate cu articolul 106 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2017/745. Prin urmare, Decizia de punere în aplicare (UE) 2019/1396 trebuie modificată pentru a reflecta această schimbare.
- (4) Experiența dobândită ca urmare a aplicării Deciziei de punere în aplicare (UE) 2019/1396 a demonstrat necesitatea de a adapta unele dintre aspectele tehnice sau administrative ale acesteia, cum ar fi calendarul publicării avizelor științifice și remunerarea experților pentru elaborarea și revizuirea orientărilor și a specificațiilor și standardelor comune.
- (5) A fost consultat grupul de coordonare privind dispozitivele medicale.
- (6) Prin urmare, Decizia de punere în aplicare (UE) 2019/1396 trebuie modificată în consecință,

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

Articolul 1

Decizia de punere în aplicare (UE) 2019/1396 se modifică după cum urmează:

1. La articolul 1, alineatul (1) se modifică după cum urmează:
 - (a) punctul 11 se înlocuiește cu următorul text:

„11. dispozitive medicale pentru diagnostic *in vitro* (IVD);”;

⁽¹⁾ JO L 117, 5.5.2017, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj>.

⁽²⁾ Decizia de punere în aplicare (UE) 2019/1396 a Comisiei din 10 septembrie 2019 de stabilire a normelor de aplicare a Regulamentului (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește desemnarea grupurilor de experți în domeniul dispozitivelor medicale (JO L 234, 11.9.2019, p. 23, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2019/1396/oj).

⁽³⁾ Regulamentul (UE) 2022/123 al Parlamentului European și al Consiliului din 25 ianuarie 2022 privind consolidarea rolului Agenției Europene pentru Medicamente în ceea ce privește pregătirea pentru situații de criză în domeniul medicamentelor și al dispozitivelor medicale și gestionarea acestora (JO L 20, 31.1.2022, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/123/oj>).

- (b) se adaugă următorul punct 12:
- „12. Pediatrie și boli rare.”
2. La articolul 2, alineatul (6) se înlocuiește cu următorul text:
- „(6) În cazul în care este necesar din cauza sarcinii unui anumit grup de experți sau a necesității de a furniza expertiza necesară unui anumit grup de experți, pot fi atribuiți grupului de experți respectiv, pentru un rol specific sau o sarcină specifică și pentru o perioadă de timp limitată, consilieri din lista centralizată sau din alt grup de experți.”
3. La articolul 3, alineatul (1) se înlocuiește cu următorul text:
- „(1) Un grup de experți poate, în acord cu secretariatul menționat la articolul 10, să instituie subgrupuri permanente sau ad-hoc cărora li se încredințează sarcini specifice și care sunt compuse dintr-un anumit număr de membri ai acestora.”
4. Articolul 8 se modifică după cum urmează:
- (a) titlul se înlocuiește cu următorul text:
- „Pregătirea avizelor, a punctelor de vedere sau a recomandărilor”;
- (b) alineatul (1) se înlocuiește cu următorul text:
- „(1) Pentru fiecare aviz, punct de vedere sau recomandare aflate în pregătire, președintele grupului de experți sau al subgrupului poate numi un raportor, un coraportor și revizori.”
5. Articolul 9 se modifică după cum urmează:
- (a) la alineatul (1), primul paragraf se înlocuiește cu următorul text:
- „La propunerea secretariatului menționat la articolul 10 și de comun acord cu serviciile Comisiei, comitetul adoptă, cu majoritatea simplă a membrilor săi, un regulament de procedură comun pentru toate grupurile de experți.”;
- (b) alineatul (3) se înlocuiește cu următorul text:
- „(3) Comitetul, de comun acord cu secretariatul menționat la articolul 10 și cu serviciile Comisiei, actualizează regulamentul de procedură comun atunci când este necesar.”;
- (c) alineatul (4) se înlocuiește cu următorul text:
- „(4) Regulamentul de procedură comun este disponibil publicului pe un site web dedicat.”
6. La articolul 10, alineatele (1) și (2) se înlocuiesc cu următorul text:
- „Agenția Europeană pentru Medicamente, acționând în calitate de secretariat pentru grupurile de experți în conformitate cu articolul 30 din Regulamentul (UE) 2022/123 al Parlamentului European și al Consiliului (*), asigură, de asemenea, secretariatul comitetului menționat la articolul 7 din prezenta decizie (denumit în continuare «secretariatul»).
-
- (*) Regulamentul (UE) 2022/123 al Parlamentului European și al Consiliului din 25 ianuarie 2022 privind consolidarea rolului Agenției Europene pentru Medicamente în ceea ce privește pregătirea pentru situații de criză în domeniul medicamentelor și al dispozitivelor medicale și gestionarea acestora (JO L 20, 31.1.2022, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/123/oj>).”
7. La articolul 11, alineatul (2) se înlocuiește cu următorul text:
- „(2) Cheltuielile de deplasare și, dacă este cazul, de subzistență ale consilierilor în legătură cu activitățile grupurilor de experți reglementate prin prezenta decizie sunt rambursate de secretariat în conformitate cu dispozițiile în vigoare în cadrul Agenției Europene pentru Medicamente. Aceste cheltuieli se rambursează în limitele creditelor disponibile alocate Agenției Europene pentru Medicamente în cadrul procedurii anuale de alocare a resurselor.”
8. La articolul 12, alineatul (5) se înlocuiește cu următorul text:
- „(5) În cazul în care obligațiile menționate la alineatele (1)-(4) nu sunt îndeplinite, Comisia sau secretariatul poate lua toate măsurile corespunzătoare.”

9. Articolul 14 se modifică după cum urmează:
- (a) în partea introductivă, a doua teză se înlocuiește cu următorul text:
„Secretariatul pune la dispoziția publicului, pe un site web dedicat, fără întârzieri nejustificate, în special următoarele informații.”;
 - (b) litera (d) se înlocuiește cu următorul text:
„(d) avizele, punctele de vedere și recomandările în conformitate cu articolul 8.”
10. La articolul 15, alineatul (3) se înlocuiește cu următorul text:
„(3) În cazul în care obligațiile menționate la alineatele (1) și (2) nu sunt îndeplinite, Comisia sau secretariatul poate lua toate măsurile corespunzătoare.”
11. Anexa se modifică în conformitate cu anexa la prezenta decizie.

Articolul 2

Prezenta decizie intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Adoptată la Bruxelles, 7 iulie 2025.

Pentru Comisie
Președinta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXĂ

Anexa la Decizia de punere în aplicare (UE) 2019/1396 se modifică după cum urmează:

1. Tabelul 1 se înlocuiește cu următorul tabel:

„Tabelul 1

Numărul maxim de zile lucrătoare pentru care experții pot fi remunerați pentru sarcinile menționate la articolul 54 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2017/745 și la articolul 48 alineatul (6) din Regulamentul (UE) 2017/746

	Regulamentul (UE) 2017/745 Articolul 54 alineatul (1)		Regulamentul (UE) 2017/746 Articolul 48 alineatul (6)
	Decizie privind necesitatea elaborării unui aviz științific (Da/Nu)	Elaborarea și furnizarea unui aviz științific	Furnizarea unui punct de vedere asupra performanței unui dispozitiv medical pentru diagnostic <i>in vitro</i>
Președinte/vicepreședinte	N/A	3	3
Raportor	1	5	5
Coraportor	1	5	5
Revizor	N/A	1	1
Consilier desemnat pentru o sarcină specifică	N/A	1	1”

2. Tabelul 2 se înlocuiește cu următorul tabel:

„Tabelul 2

Numărul maxim de zile lucrătoare pentru care experții pot fi remunerați pentru sarcini în temeiul articolului 55 alineatul (3), al articolului 61 alineatul (2), al articolului 106 alineatul (10) literele (a)-(f), al articolului 106 alineatul (11) din Regulamentul (UE) 2017/745 și în temeiul articolului 50 alineatul (3) din Regulamentul (UE) 2017/746

Complexitatea sarcinii [criterii orientative (*)]	Acționând ca	Remunerație în echivalent zi întreagă
Categoria I — aviz bazat pe analiza unui volum redus de date, de documente și de literatură — nicio consultare a altor organisme științifice — nicio informație disponibilă din partea părților interesate, nici din partea organizațiilor de pacienți și nici din partea organizațiilor de profesioniști din domeniul sănătății — în mod indicativ, mai puțin de trei luni pentru îndeplinirea sarcinii	Președinte/vicepreședinte	2
	Raportor	3
	Coraportor	3
	Revizor	0,5
	Consilier desemnat pentru o sarcină specifică	0,5
Categoria II — aviz bazat pe un volum semnificativ de date, de documente și de literatură — feedback rezultat din consultarea eventuală a altor organisme științifice de examinat — informații disponibile din partea părților interesate, inclusiv din partea organizațiilor de pacienți și din partea organizațiilor de profesioniști din domeniul sănătății, care trebuie examinate — în mod indicativ, între trei și șase luni pentru îndeplinirea sarcinii	Președinte/vicepreședinte	3
	Raportor	5
	Coraportor	5
	Revizor	1
	Consilier desemnat pentru o sarcină specifică	1

Complexitatea sarcinii [criterii orientative (*)]	Acționând ca	Remunerație în echivalent zi întreagă
Categoria III	Președinte/vicepreședinte	4
— aviz bazat pe un volum semnificativ de date, de documente și de literatură — volum mare de feedback rezultat din consultarea eventuală a altor organisme științifice de examinat — volum mare de informații disponibile din partea părților interesate, inclusiv din partea organizațiilor de pacienți și din partea organizațiilor de profesioniști din domeniul sănătății, care trebuie examinate — în mod indicativ, peste șase luni pentru îndeplinirea sarcinii	Raportor	7
	Coraportor	7
	Revizor	2
	Consilier desemnat pentru o sarcină specifică	2
Categoria IV	Președinte/vicepreședinte	8
— contribuții bazate pe un volum semnificativ de date, de documente și de literatură — volum mare de feedback rezultat din consultarea eventuală a altor organisme științifice de examinat — volum mare de informații disponibile din partea părților interesate, inclusiv din partea organizațiilor de pacienți și din partea organizațiilor de profesioniști din domeniul sănătății, care trebuie examinate — în mod indicativ, peste douăsprezece luni pentru îndeplinirea sarcinii	Raportor	21
	Coraportor	21
	Revizor	4
	Consilier desemnat pentru o sarcină specifică	4
(*) Fiecare dintre aceste criterii poate fi aplicat în mod independent.”		