



2025/1324

8.7.2025

DECISIONE DI ESECUZIONE (UE) 2025/1324 DELLA COMMISSIONE

del 7 luglio 2025

recante modifica della decisione di esecuzione (UE) 2019/1396 per quanto riguarda determinati aspetti amministrativi relativi ai gruppi di esperti e la designazione di un ulteriore gruppo di esperti nel settore dei dispositivi medici

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 106, paragrafo 1,

considerando quanto segue:

- (1) L'articolo 1 della decisione di esecuzione (UE) 2019/1396 della Commissione ⁽²⁾ designa gruppi di esperti in diversi settori medici. I compiti di tali gruppi di esperti sono stabiliti all'articolo 106, paragrafi 9 e 10, del regolamento (UE) 2017/745.
- (2) Al fine di fornire consulenza scientifica e clinica in relazione ai dispositivi medici e alla diagnostica *in vitro* destinati a popolazioni di pazienti di piccole dimensioni, come i pazienti affetti da malattie rare o i bambini, è opportuno designare un ulteriore gruppo di esperti in tale settore.
- (3) Dal 1° marzo 2022, a norma dell'articolo 30 del regolamento (UE) 2022/123 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽³⁾, l'Agenzia europea per i medicinali provvede, per conto della Commissione, alle funzioni di segretariato per i gruppi di esperti designati conformemente all'articolo 106, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2017/745. È pertanto opportuno modificare la decisione di esecuzione (UE) 2019/1396 affinché rispecchi tale cambiamento.
- (4) L'esperienza acquisita con l'applicazione della decisione di esecuzione (UE) 2019/1396 ha dimostrato la necessità di adeguarne alcuni aspetti tecnici o amministrativi, quali i tempi di pubblicazione dei pareri scientifici e la remunerazione degli esperti per l'elaborazione e la revisione di orientamenti, specifiche e norme comuni.
- (5) Il gruppo di coordinamento per i dispositivi medici è stato consultato.
- (6) È pertanto opportuno modificare di conseguenza la decisione di esecuzione (UE) 2019/1396,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

La decisione di esecuzione (UE) 2019/1396 è così modificata:

- 1) l'articolo 1, paragrafo 1, è così modificato:
 - a) il punto 11) è sostituito dal seguente:

«11) dispositivi medico-diagnostici in vitro (IVD);»;

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

⁽²⁾ Decisione di esecuzione (UE) 2019/1396 della Commissione, del 10 settembre 2019, recante modalità di applicazione del regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda la designazione dei gruppi di esperti nel settore dei dispositivi medici (GU L 234 dell'11.9.2019, pag. 23, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2019/1396/oj).

⁽³⁾ Regolamento (UE) 2022/123 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 gennaio 2022, relativo a un ruolo rafforzato dell'Agenzia europea per i medicinali nella preparazione alle crisi e nella loro gestione in relazione ai medicinali e ai dispositivi medici (GU L 20 del 31.1.2022, pag. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/123/oj>).

- b) è aggiunto il seguente punto 12):
- «12) pediatria e malattie rare.»;
- 2) all'articolo 2, il paragrafo 6 è sostituito dal seguente:
- «6. Qualora ciò sia necessario a causa del carico di lavoro di un determinato gruppo di esperti o della necessità di fornire la competenza necessaria a un determinato gruppo di esperti, è possibile fornire a tale gruppo di esperti consulenti nominati tra quelli presenti nell'elenco centrale o tra i membri di un altro gruppo di esperti, per un ruolo o un compito specifico e per un periodo limitato.»;
- 3) all'articolo 3, il paragrafo 1 è sostituito dal seguente:
- «1. Un gruppo di esperti può, d'intesa con il segretariato di cui all'articolo 10, istituire sottogruppi permanenti o ad hoc incaricati di compiti specifici e composti di un certo numero di suoi membri.»;
- 4) l'articolo 8 è così modificato:
- a) il titolo è sostituito dal seguente:
- «Elaborazione di pareri, opinioni o consulenze»;
- b) il paragrafo 1 è sostituito dal seguente:
- «1. Per l'elaborazione di ogni parere, opinione o consulenza, il presidente del gruppo di esperti o del sottogruppo può nominare un relatore, un correlatore e dei revisori.»;
- 5) l'articolo 9 è così modificato:
- a) al paragrafo 1, il primo comma è sostituito dal seguente:
- «Su proposta del segretariato di cui all'articolo 10 e d'intesa con i servizi della Commissione, il comitato adotta a maggioranza semplice dei suoi membri un regolamento interno comune per tutti i gruppi di esperti.»;
- b) il paragrafo 3 è sostituito dal seguente:
- «3. Il comitato, d'intesa con il segretariato di cui all'articolo 10 e con i servizi della Commissione, aggiorna il regolamento interno comune ove necessario.»;
- c) il paragrafo 4 è sostituito dal seguente:
- «4. Il regolamento interno comune è accessibile al pubblico su un apposito sito web.»;
- 6) all'articolo 10, i paragrafi 1 e 2 sono sostituiti dal seguente:
- «L'Agenzia europea per i medicinali, che svolge le funzioni di segretariato dei gruppi di esperti conformemente all'articolo 30 del regolamento (UE) 2022/123 del Parlamento europeo e del Consiglio (*), provvede anche alle funzioni di segretariato del comitato di cui all'articolo 7 della presente decisione ("segretariato").
-
- (*) Regolamento (UE) 2022/123 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 gennaio 2022, relativo a un ruolo rafforzato dell'Agenzia europea per i medicinali nella preparazione alle crisi e nella loro gestione in relazione ai medicinali e ai dispositivi medici (GU L 20 del 31.1.2022, pag. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/123/oj>).»;
- 7) all'articolo 11, il paragrafo 2 è sostituito dal seguente:
- «2. Il segretariato rimborsa le spese di viaggio e, ove opportuno, le spese di soggiorno sostenute dai consulenti in relazione alle attività dei gruppi di esperti disciplinati dalla presente decisione applicando le disposizioni in vigore presso l'Agenzia europea per i medicinali. Tali spese sono rimborsate nei limiti degli stanziamenti disponibili assegnati all'Agenzia europea per i medicinali nell'ambito della procedura annuale di assegnazione delle risorse.»;
- 8) all'articolo 12, il paragrafo 5 è sostituito dal seguente:
- «5. Se gli obblighi di cui ai paragrafi da 1 a 4 non sono rispettati, la Commissione o il segretariato può adottare tutte le misure appropriate.»;

- 9) l'articolo 14 è così modificato:
- a) nella parte introduttiva, la seconda frase è sostituita dalla seguente:
«In particolare il segretariato mette a disposizione del pubblico le informazioni seguenti su un sito web dedicato.»;
 - b) la lettera d) è sostituita dalla seguente:
«d) pareri, opinioni e consulenze a norma dell'articolo 8.»;
- 10) all'articolo 15, il paragrafo 3 è sostituito dal seguente:
«3. Se gli obblighi di cui ai paragrafi 1 e 2 non sono rispettati, la Commissione o il segretariato può adottare tutte le misure appropriate.»;
- 11) l'allegato è modificato conformemente all'allegato della presente decisione.

Articolo 2

La presente decisione entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Fatto a Bruxelles, il 7 luglio 2025

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

ALLEGATO

L'allegato della decisione di esecuzione (UE) 2019/1396 è così modificato:

- 1) la tabella 1 è sostituita dalla seguente:

«Tabella 1

Numero massimo di giorni di lavoro per i quali gli esperti possono essere remunerati per compiti di cui all'articolo 54, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2017/745 e all'articolo 48, paragrafo 6, del regolamento (UE) 2017/746

	Regolamento (UE) 2017/745 Articolo 54, paragrafo 1		Regolamento (UE) 2017/746 Articolo 48, paragrafo 6
	Decisione sull'opportunità di elaborare un parere scientifico (Sì/No)	Elaborazione e fornitura di un parere scientifico	Fornitura di un parere sulla prestazione di un dispositivo medico-diagnostico in vitro
Presidente/vicepresidente	N/A	3	3
Relatore	1	5	5
Correlatore	1	5	5
Revisore	N/A	1	1
Consulente incaricato di un compito specifico	N/A	1	1»

- 2) la tabella 2 è sostituita dalla seguente:

«Tabella 2

Numero massimo di giorni di lavoro per i quali gli esperti possono essere remunerati per compiti di cui all'articolo 55, paragrafo 3, all'articolo 61, paragrafo 2, all'articolo 106, paragrafo 10, lettere da a) a f), e all'articolo 106, paragrafo 11, del regolamento (UE) 2017/745 e all'articolo 50, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2017/746

Complessità del compito [criteri indicativi (*)]	In qualità di	Remunerazione in equivalenti di giorni di lavoro completi
Categoria I — parere basato sull'esame di un volume ridotto di dati, documenti e pubblicazioni — nessuna consultazione di altri organismi scientifici — nessuna informazione disponibile presso le parti interessate, compresi le organizzazioni di pazienti e gli operatori sanitari — a titolo indicativo, tempo di esecuzione inferiore a tre mesi	Presidente/vicepresidente	2
	Relatore	3
	Correlatore	3
	Revisore	0,5
	Consulente incaricato di un compito specifico	0,5
Categoria II — parere basato sull'esame di un volume notevole di dati, documenti e pubblicazioni — feedback, successivo all'eventuale consultazione di altri organismi scientifici, da esaminare — informazioni disponibili presso le parti interessate, compresi le organizzazioni di pazienti e gli operatori sanitari, da esaminare — a titolo indicativo, tempo di esecuzione compreso tra tre e sei mesi	Presidente/vicepresidente	3
	Relatore	5
	Correlatore	5
	Revisore	1
	Consulente incaricato di un compito specifico	1

Complessità del compito [criteri indicativi (*)]	In qualità di	Remunerazione in equivalenti di giorni di lavoro completi
<p style="text-align: center;">Categoria III</p> <ul style="list-style-type: none"> — parere basato sull'esame di un volume notevole di dati, documenti e pubblicazioni — ampio feedback, successivo all'eventuale consultazione di altri organismi scientifici, da esaminare — ampie informazioni disponibili presso le parti interessate, compresi le organizzazioni di pazienti e gli operatori sanitari, da esaminare — a titolo indicativo, tempo di esecuzione superiore a sei mesi 	Presidente/vicepresidente	4
	Relatore	7
	Correlatore	7
	Revisore	2
	Consulente incaricato di un compito specifico	2
<p style="text-align: center;">Categoria IV</p> <ul style="list-style-type: none"> — contributi basati sull'esame di un volume notevole di dati, documenti e pubblicazioni — ampio feedback, successivo all'eventuale consultazione di altri organismi scientifici, da esaminare — ampie informazioni disponibili presso le parti interessate, compresi le organizzazioni di pazienti e gli operatori sanitari, da esaminare — a titolo indicativo, tempo di esecuzione superiore a dodici mesi 	Presidente/vicepresidente	8
	Relatore	21
	Correlatore	21
	Revisore	4
	Consulente incaricato di un compito specifico	4

(*) Ciascuno di questi criteri può essere applicato autonomamente».