Journal officiel
de l'Union européenne

FR
Série L

2025/1324

8.7.2025

DÉCISION D'EXÉCUTION (UE) 2025/1324 DE LA COMMISSION

du 7 juillet 2025

modifiant la décision d'exécution (UE) 2019/1396 en ce qui concerne certains aspects administratifs relatifs aux groupes d'experts et la désignation d'un groupe d'experts supplémentaire dans le domaine des dispositifs médicaux

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE ([1]), et notamment son article 106, paragraphe 1,

considérant ce qui suit:

(1) L'article 1er de la décision d'exécution (UE) 2019/1396 de la Commission ([2]) désigne des groupes d'experts dans plusieurs domaines médicaux. Les tâches de ces groupes d'experts sont énoncées à l'article 106, paragraphes 9 et 10, du règlement (UE) 2017/745.

(2) Afin de fournir des avis scientifiques et cliniques sur les dispositifs médicaux et les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro destinés à des populations de patients de petite taille, tels que les patients atteints d'une maladie rare ou les enfants, un groupe d'experts supplémentaire devrait être désigné dans ce domaine.

(3) Depuis le 1er mars 2022, conformément à l'article 30 du règlement (UE) 2022/123 du Parlement européen et du Conseil ([3]), l'Agence européenne des médicaments assure, au nom de la Commission, le secrétariat des groupes d'experts désignés conformément à l'article 106, paragraphe 1, du règlement (UE) 2017/745. Il y a donc lieu de modifier la décision d'exécution (UE) 2019/1396 pour tenir compte de ces changements.

(4) L'expérience acquise dans l'application de la décision d'exécution (UE) 2019/1396 a montré qu'il était nécessaire d'adapter certains de ses aspects techniques ou administratifs, tels que le calendrier de publication des avis scientifiques et la rémunération des experts pour l'élaboration et la révision d'orientations et de spécifications et normes communes.

(5) Le groupe de coordination en matière de dispositifs médicaux a été consulté.

(6) Il y a donc lieu de modifier la décision d'exécution (UE) 2019/1396 en conséquence,

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

Article premier

La décision d'exécution (UE) 2019/1396 est modifiée comme suit:

1) L'article 1er, paragraphe 1, est modifié comme suit:

a) le point 11) est remplacé par le texte suivant:

«11) Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro;»;

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

([2]) Décision d'exécution (UE) 2019/1396 de la Commission du 10 septembre 2019 portant modalités d'application du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne la désignation de groupes d'experts dans le domaine des dispositifs médicaux (JO L 234 du 11.9.2019, p. 23, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2019/1396/oj).

([3]) Règlement (UE) 2022/123 du Parlement européen et du Conseil du 25 janvier 2022 relatif à un rôle renforcé de l'Agence européenne des médicaments dans la préparation aux crises et la gestion de celles-ci en ce qui concerne les médicaments et les dispositifs médicaux (JO L 20 du 31.1.2022, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/123/oj).

b) le point 12) suivant est ajouté:

«12) Pédiatrie et maladies rares.».

2) À l'article 2, le paragraphe 6 est remplacé par le texte suivant:

«6. Lorsque la charge de travail d'un groupe d'experts donné ou la nécessité de fournir l'expertise requise à un groupe d'experts donné l'oblige, des conseillers inscrits sur la liste centrale ou membres d'un autre groupe d'experts peuvent être affectés auprès du groupe d'experts concerné pour un rôle ou une tâche spécifique et pour une période limitée.».

3) À l'article 3, le paragraphe 1 est remplacé par le texte suivant:

«1. Un groupe d'experts peut, en accord avec le secrétariat visé à l'article 10, établir des sous-groupes permanents ou ad hoc chargés de tâches spécifiques et composés d'un certain nombre de ses membres.».

4) L'article 8 est modifié comme suit:

a) le titre est remplacé par le texte suivant:

«Préparation des avis, points de vue ou conseils»;

b) le paragraphe 1 est remplacé par le texte suivant:

«1. Pour chaque avis, point de vue ou conseil en préparation, le président du groupe d'experts ou du sous-groupe peut désigner un rapporteur, un corapporteur et des vérificateurs.».

5) L'article 9 est modifié comme suit:

a) au paragraphe 1, le premier alinéa est remplacé par le texte suivant:

«Sur proposition du secrétariat visé à l'article 10 et en accord avec les services de la Commission, le comité adopte un règlement intérieur commun pour tous les groupes d'experts à la majorité simple de ses membres.»;

b) le paragraphe 3 est remplacé par le texte suivant:

«3. Le comité, en accord avec le secrétariat visé à l'article 10 et les services de la Commission, met à jour le règlement intérieur commun lorsque cela est nécessaire.»;

c) le paragraphe 4 est remplacé par le texte suivant:

«4. Le règlement intérieur commun est accessible au public sur un site web spécifique.»;

6) À l'article 10, les paragraphes 1 et 2 sont remplacés par le texte suivant:

«L'Agence européenne des médicaments, agissant en tant que secrétariat des groupes d'experts conformément à l'article 30 du règlement (UE) 2022/123 du Parlement européen et du Conseil (*), assure également le secrétariat du comité visé à l'article 7 de la présente décision (ci-après le "secrétariat").

(*) Règlement (UE) 2022/123 du Parlement européen et du Conseil du 25 janvier 2022 relatif à un rôle renforcé de l'Agence européenne des médicaments dans la préparation aux crises et la gestion de celles-ci en ce qui concerne les médicaments et les dispositifs médicaux (JO L 20 du 31.1.2022, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/123/oj).»;

7) À l'article 11, le paragraphe 2 est remplacé par le texte suivant:

«2. Les frais de déplacement et, le cas échéant, de séjour supportés par les conseillers dans le cadre des activités des groupes d'experts régies par la présente décision sont remboursés par le secrétariat conformément aux dispositions en vigueur à l'Agence européenne des médicaments. Ces frais sont remboursés dans les limites des crédits disponibles alloués aux services de l'Agence européenne des médicaments dans le cadre de la procédure annuelle d'allocation de ressources.».

8) À l'article 12, le paragraphe 5 est remplacé par le texte suivant:

«5. Lorsque les obligations visées aux paragraphes 1 à 4 ne sont pas remplies, la Commission ou le secrétariat peut prendre toutes les mesures appropriées.».

9) L'article 14 est modifié comme suit:

a) dans la partie introductive, la deuxième phrase est remplacée par le texte suivant:

«En particulier, le secrétariat met à la disposition du public les informations suivantes sur un site internet spécifique:»;

b) le point d) est remplacé par le texte suivant:

«d) les avis, points de vue et conseils visés à l'article 8.».

10) À l'article 15, le paragraphe 3 est remplacé par le texte suivant:

«3. Lorsque les obligations visées aux paragraphes 1 et 2 ne sont pas remplies, la Commission ou le secrétariat peut prendre toutes les mesures appropriées.».

11) L'annexe est modifiée conformément à l'annexe de la présente décision.

Article 2

La présente décision entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Fait à Bruxelles, le 7 juillet 2025.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

ANNEXE

L'annexe de la décision d'exécution (UE) 2019/1396 est modifiée comme suit:

1) Le tableau 1 est remplacé par le texte suivant:

«Tableau 1

Nombre maximal de jours de travail pour lesquels les experts peuvent être rémunérés pour les tâches visées à l'article 54, paragraphe 1, du règlement (UE) 2017/745 et à l'article 48, paragraphe 6, du règlement (UE) 2017/746

	Règlement (UE) 2017/745 Article 54, paragraphe 1		Règlement (UE) 2017/746 Article 48, paragraphe 6
	Décision sur l'opportunité d'élaborer un avis scientifique (oui/non)	Élaboration et fourniture d'un avis scientifique	Fourniture d'un point de vue sur les performances d'un dispositif médical de diagnostic in vitro
Président/vice-président	s.o.	3	3
Rapporteur	1	5	5
Corapporteur	1	5	5
Vérificateur	s.o.	1	1
Conseiller affecté à une tâche spécifique	s.o.	1	1»

2) Le tableau 2 est remplacé par le texte suivant:

«Tableau 2

Nombre maximal de jours de travail pour lesquels les experts peuvent être rémunérés pour les tâches visées à l'article 55, paragraphe 3, à l'article 61, paragraphe 2, à l'article 106, paragraphe 10, points a) à f), et à l'article 106, paragraphe 11, du règlement (UE) 2017/745 et à l'article 50, paragraphe 3, du règlement (UE) 2017/746

Complexité de la tâche [critères indicatifs (*)]	Rôle	Rémunération en équivalents journée complète
Catégorie I — avis fondé sur l'examen d'un faible volume de données, de documents et de publications — pas de consultation d'autres organismes scientifiques — pas d'information disponible auprès des parties prenantes, y compris des organisations de patients et des professionnels de la santé — à titre indicatif, moins de trois mois pour accomplir la tâche	Président/vice-président	2
	Rapporteur	3
	Corapporteur	3
	Vérificateur	0,5
	Conseiller affecté à une tâche spécifique	0,5
Catégorie II — avis fondé sur l'examen d'un volume important de données, de documents et de publications — informations issues de la consultation éventuelle d'autres organismes scientifiques à examiner — informations disponibles auprès des parties prenantes, y compris des organisations de patients et des professionnels de la santé, à examiner — à titre indicatif, de trois à six mois pour accomplir la tâche	Président/vice-président	3
	Rapporteur	5
	Corapporteur	5
	Vérificateur	1
	Conseiller affecté à une tâche spécifique	1

Complexité de la tâche [critères indicatifs (*)]	Rôle	Rémunération en équivalents journée complète
Catégorie III — avis fondé sur l'examen d'un volume important de données, de documents et de publications — volume élevé d'informations issues de la consultation éventuelle d'autres organismes scientifiques à examiner — grand nombre d'informations disponibles auprès des parties prenantes, y compris des organisations de patients et des professionnels de la santé, à examiner — à titre indicatif, plus de six mois pour accomplir la tâche	Président/vice-président	4
	Rapporteur	7
	Corapporteur	7
	Vérificateur	2
	Conseiller affecté à une tâche spécifique	2
Catégorie IV — contributions fondées sur l'examen d'un volume important de données, de documents et de publications — volume élevé d'informations issues de la consultation éventuelle d'autres organismes scientifiques à examiner — grand nombre d'informations disponibles auprès des parties prenantes, y compris des organisations de patients et des professionnels de la santé, à examiner — à titre indicatif, plus de douze mois pour accomplir la tâche	Président/vice-président	8
	Rapporteur	21
	Corapporteur	21
	Vérificateur	4
	Conseiller affecté à une tâche spécifique	4

(*) Chacun de ces critères peut être appliqué de manière indépendante.»