2025/1324

8.7.2025

DECISÃO DE EXECUÇÃO (UE) 2025/1324 DA COMISSÃO

de 7 de julho de 2025

que altera a Decisão de Execução (UE) 2019/1396 no que se refere a determinados aspetos administrativos relacionados com os painéis de peritos e no que se refere à designação de um painel de peritos adicional no domínio dos dispositivos médicos

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de abril de 2017, relativo aos dispositivos médicos, que altera a Diretiva 2001/83/CE, o Regulamento (CE) n.º 178/2002 e o Regulamento (CE) n.º 1223/2009 e que revoga as Diretivas 90/385/CEE e 93/42/CEE do Conselho ([1]), nomeadamente o artigo 106.º, n.º 1,

Considerando o seguinte:

(1) O artigo 1.º da Decisão de Execução (UE) 2019/1396 da Comissão ([2]) designa painéis de peritos em vários domínios médicos. As tarefas desses painéis de peritos estão estabelecidas no artigo 106.º, n.ºs 9 e 10, do Regulamento (UE) 2017/745.

(2) A fim de prestar aconselhamento clínico e científico em relação aos dispositivos médicos e dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* que se destinam a populações pequenas de doentes, tais como doentes com doenças raras ou crianças, deverá ser designado um painel de peritos adicional nesse domínio.

(3) Desde 1 de março de 2022, nos termos do artigo 30.º do Regulamento (UE) 2022/123 do Parlamento Europeu e do Conselho ([3]), a Agência Europeia de Medicamentos assegura, em nome da Comissão, o secretariado dos painéis de peritos designados em conformidade com o artigo 106.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2017/745. Por conseguinte, é necessário alterar a Decisão de Execução (UE) 2019/1396 a fim de refletir essa modificação.

(4) A experiência adquirida com a aplicação da Decisão de Execução (UE) 2019/1396 demonstrou a necessidade de adaptar alguns dos seus aspetos técnicos ou administrativos, como o calendário da publicação dos pareceres científicos e a remuneração dos peritos para a elaboração e análise de orientações, especificações comuns e normas.

(5) O Grupo de Coordenação dos Dispositivos Médicos foi consultado.

(6) Por conseguinte, a Decisão de Execução (UE) 2019/1396 deverá ser alterada em conformidade,

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

A Decisão de Execução (UE) 2019/1396 é alterada do seguinte modo:

1) O artigo 1.º, n.º 1, é alterado do seguinte modo:

a) O ponto 11) passa a ter a seguinte redação:

«11) Dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* (DIV);»;

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

([2]) Decisão de Execução (UE) 2019/1396 da Comissão, de 10 de setembro de 2019, que estabelece as regras de aplicação do Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito à designação de painéis de peritos no domínio dos dispositivos médicos (JO L 234 de 11.9.2019, p. 23, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2019/1396/oj).

([3]) Regulamento (UE) 2022/123 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de janeiro de 2022, relativo ao reforço do papel da Agência Europeia de Medicamentos em matéria de preparação e gestão de crises no que diz respeito a medicamentos e dispositivos médicos (JO L 20 de 31.1.2022, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/123/oj).

b) É aditado o ponto 12), com a seguinte redação:

«12) Pediatria e doenças raras.».

2) O artigo 2.º, n.º 6, passa a ter a seguinte redação:

«6. Caso seja necessário, devido à carga de trabalho de um determinado painel de peritos ou à necessidade de disponibilizar os conhecimentos especializados exigidos a um determinado painel de peritos, os conselheiros da lista central ou de outro painel de peritos podem ser afetados a esse painel para uma função ou tarefa ou específica e por um período de tempo limitado.».

3) O artigo 3.º, n.º 1, passa a ter a seguinte redação:

«1. Um painel de peritos pode, com o acordo do secretariado mencionado no artigo 10.º, criar subgrupos permanentes ou *ad hoc* incumbidos de tarefas específicas e compostos por um determinado número de membros.».

4) O artigo 8.º é alterado do seguinte modo:

a) O título passa a ter a seguinte redação:

«Elaboração de pareceres, emissão de observações ou aconselhamento»;

b) O n.º 1 passa a ter a seguinte redação:

«1. Para cada parecer, observação ou aconselhamento em preparação, o presidente do painel de peritos ou do subgrupo pode designar um relator, um correlator e membros avaliadores.».

5) O artigo 9.º é alterado do seguinte modo:

a) No n.º 1, o primeiro parágrafo passa a ter a seguinte redação:

«Sob proposta do secretariado mencionado no artigo 10.º e com o acordo dos serviços da Comissão, o comité adota um regulamento interno para todos os painéis de peritos, por maioria simples dos seus membros.»;

b) O n.º 3 passa a ter a seguinte redação:

«3. O comité, com o acordo do secretariado mencionado no artigo 10.º e dos serviços da Comissão, atualiza o regulamento interno sempre que necessário.»;

c) O n.º 4 passa a ter a seguinte redação:

«4. O regulamento interno é disponibilizado ao público num sítio Web específico.».

6) No artigo 10.º, os n.ºs 1 e 2 passam a ter a seguinte redação:

«A Agência Europeia de Medicamentos, agindo na qualidade de secretariado dos painéis de peritos em conformidade com o artigo 30.º do Regulamento (UE) 2022/123 do Parlamento Europeu e do Conselho (*), assegura igualmente o secretariado do comité mencionado no artigo 7.º da presente decisão («secretariado»).

(*) Regulamento (UE) 2022/123 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de janeiro de 2022, relativo ao reforço do papel da Agência Europeia de Medicamentos em matéria de preparação e gestão de crises no que diz respeito a medicamentos e dispositivos médicos (JO L 20 de 31.1.2022, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/123/oj).».

7) No artigo 11.º, o n.º 2 passa a ter a seguinte redação:

«2. As despesas de deslocação e, se for caso disso, de estadia dos conselheiros no âmbito das atividades dos painéis de peritos regidos pela presente decisão são reembolsadas pelo secretariado em conformidade com as disposições em vigor na Agência Europeia de Medicamentos. Essas despesas são reembolsadas nos limites das dotações disponíveis da Agência Europeia de Medicamentos no âmbito do procedimento anual de afetação de recursos.».

8) O artigo 12.º, n.º 5, passa a ter a seguinte redação:

«5. Se as obrigações referidas nos n.ºs 1 a 4 não forem cumpridas, a Comissão ou o secretariado podem tomar todas as medidas adequadas.».

9) O artigo 14.º é alterado do seguinte modo:

a) Na parte introdutória, o segundo período passa a ter a seguinte redação:

«O secretariado deve, em especial, disponibilizar ao público, num sítio Web específico, as seguintes informações:»;

b) A alínea d) passa a ter a seguinte redação:

«d) Pareceres, observações e aconselhamento em conformidade com o artigo 8.º.».

10) O artigo 15.º, n.º 3, passa a ter a seguinte redação:

«3. Se as obrigações referidas nos n.ºs 1 e 2 não forem cumpridas, a Comissão ou o secretariado podem tomar todas as medidas adequadas.».

11) O anexo é alterado em conformidade com o anexo da presente decisão.

Artigo 2.º

A presente decisão entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

Feito em Bruxelas, em 7 de julho de 2025.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

O anexo da Decisão de Execução (UE) 2019/1396 é alterado do seguinte modo:

1) O quadro 1 passa a ter a seguinte redação:

«Quadro 1

Número máximo de dias úteis relativamente aos quais os peritos podem ser remunerados pelas tarefas referidas no artigo 54.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2017/745 e no artigo 48.º, n.º 6, do Regulamento (UE) 2017/746

	Regulamento (UE) 2017/745 Artigo 54.º, n.º 1		Regulamento (UE) 2017/746 Artigo 48.º, n.º 6
	Decisão sobre a necessidade de elaborar um parecer científico (Sim/Não)	Elaboração e apresentação de pareceres científicos	Apresentação de uma opinião sobre o desempenho de um dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*
Presidente/Vice-Presidente	N/A	3	3
Relator	1	5	5
Correlator	1	5	5
Membro avaliador	N/A	1	1
Conselheiro afetado a uma tarefa específica	N/A	1	1».

2) O quadro 2 passa a ter a seguinte redação:

«Quadro 2

Número máximo de dias úteis relativamente ao qual os peritos podem ser remunerados pelas tarefas previstas no artigo 55.º, n.º 3, no artigo 61.º, n.º 2, no artigo 106.º, n.º 10, alíneas a) a f), e no artigo 106.º, n.º 11, do Regulamento (UE) 2017/745, bem como no artigo 50.º, n.º 3, do Regulamento (UE) 2017/746

Complexidade da tarefa [critérios indicativos (*)]	Na qualidade de	Remuneração em equivalentes de dia completo
Categoria I — parecer com base no exame de um baixo volume de dados, documentos e literatura — sem consulta de outros organismos científicos — sem informações disponibilizadas pelas partes interessadas, incluindo organizações de doentes e profissionais de saúde — a título indicativo, menos de três meses para a realização da tarefa	Presidente/Vice-Presidente	2
	Relator	3
	Correlator	3
	Membro avaliador	0,5
	Conselheiro afetado a uma tarefa específica	0,5
Categoria II — parecer baseado num volume significativo de dados, documentos e literatura — análise de observações na sequência de consultas, se for o caso, de outros organismos científicos — análise de informações das partes interessadas, incluindo organizações de doentes e profissionais de saúde — a título indicativo, três a seis meses para realizar a tarefa	Presidente/Vice-Presidente	3
	Relator	5
	Correlator	5
	Membro avaliador	1
	Conselheiro afetado a uma tarefa específica	1

Complexidade da tarefa [critérios indicativos (*)]	Na qualidade de	Remuneração em equivalentes de dia completo
Categoria III — parecer baseado num volume significativo de dados, documentos e literatura — análise de um número elevado de observações na sequência de consultas, se for o caso, de outros organismos científicos — análise de uma grande quantidade de informações disponibilizadas pelas partes interessadas, incluindo organizações de doentes e profissionais de saúde — a título indicativo, mais de seis meses para realizar a tarefa	Presidente/Vice-Presidente	4
	Relator	7
	Correlator	7
	Membro avaliador	2
	Conselheiro afetado a uma tarefa específica	2
Categoria IV — contributos baseados num volume significativo de dados, documentos e literatura — análise de um número elevado de observações na sequência de consultas, se for o caso, de outros organismos científicos — análise de uma grande quantidade de informações disponibilizadas pelas partes interessadas, incluindo organizações de doentes e profissionais de saúde — a título indicativo, mais de 12 meses para realizar a tarefa	Presidente/Vice-Presidente	8
	Relator	21
	Correlator	21
	Membro avaliador	4
	Conselheiro afetado a uma tarefa específica	4

(*) Cada um destes critérios pode ser aplicado de forma independente.»