



2025/1324

8.7.2025

DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2025/1324 DE LA COMISIÓN

de 7 de julio de 2025

por la que se modifica la Decisión de Ejecución (UE) 2019/1396 en lo que respecta a determinados aspectos administrativos relacionados con los paneles de expertos y a la designación de un panel de expertos adicional en el ámbito de los productos sanitarios

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.º 178/2002 y el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo ⁽¹⁾, y en particular su artículo 106, apartado 1,

Considerando lo siguiente:

- (1) El artículo 1 de la Decisión de Ejecución (UE) 2019/1396 de la Comisión ⁽²⁾ designa paneles de expertos en varios ámbitos médicos. Las tareas de dichos paneles de expertos se establecen en el artículo 106, apartados 9 y 10, del Reglamento (UE) 2017/745.
- (2) Con el fin de ofrecer asesoramiento científico y clínico sobre los productos sanitarios y los instrumentos de diagnóstico *in vitro* destinados a poblaciones pequeñas de pacientes, como los pacientes con enfermedades raras o los niños, debe designarse un panel de expertos adicional en este ámbito.
- (3) Desde el 1 de marzo de 2022, de conformidad con el artículo 30 del Reglamento (UE) 2022/123 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽³⁾, la Agencia Europea de Medicamentos asume, en nombre de la Comisión, las funciones de secretaría de los paneles de expertos designados de conformidad con el artículo 106, apartado 1, del Reglamento (UE) 2017/745. Procede, por tanto, modificar la Decisión de Ejecución (UE) 2019/1396 para reflejar tal cambio.
- (4) La experiencia adquirida con la aplicación de la Decisión de Ejecución (UE) 2019/1396 ha demostrado la necesidad de adaptar algunos de sus aspectos técnicos o administrativos, como el calendario de publicación de los dictámenes científicos y la remuneración de los expertos para el desarrollo y la revisión de orientaciones y de especificaciones y normas comunes.
- (5) Se ha consultado al Grupo de Coordinación de Productos Sanitarios.
- (6) Procede, por tanto, modificar la Decisión de Ejecución (UE) 2019/1396 en consecuencia.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

La Decisión de Ejecución (UE) 2019/1396 se modifica como sigue:

- 1) El artículo 1, apartado 1, se modifica como sigue:
 - a) el punto 11 se sustituye por el texto siguiente:

«11) productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* (DIV);»;

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

⁽²⁾ Decisión de Ejecución (UE) 2019/1396 de la Comisión, de 10 de septiembre de 2019, por el que se establecen disposiciones de aplicación del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo referente a la designación de paneles de expertos en el ámbito de los productos sanitarios (DO L 234 de 11.9.2019, p. 23, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2019/1396/oj).

⁽³⁾ Reglamento (UE) 2022/123 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de enero de 2022, relativo al papel reforzado de la Agencia Europea de Medicamentos en la preparación y gestión de crisis con respecto a los medicamentos y los productos sanitarios (DO L 20 de 31.1.2022, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/123/oj>).

- b) se añade el punto 12 siguiente:
- «12) pediatría y enfermedades raras.».
- 2) En el artículo 2, el apartado 6 se sustituye por el texto siguiente:
- «6. Cuando sea necesario debido a la carga de trabajo de un panel de expertos determinado o a la necesidad de proporcionar los conocimientos técnicos necesarios a un panel de expertos concreto, podrán asignarse asesores de la lista central para una función o tarea específica por un período de tiempo limitado.».
- 3) En el artículo 3, el apartado 1 se sustituye por el texto siguiente:
- «1. Con el acuerdo de la secretaría a la que se refiere el artículo 10, los paneles de expertos podrán crear subgrupos permanentes o *ad hoc* a los que se les encomendarán tareas específicas y que estarán compuestos por un número determinado de sus miembros.».
- 4) El artículo 8 se modifica como sigue:
- a) el título se sustituye por el texto siguiente:
- «Elaboración de dictámenes, opiniones o consejos»;
- b) el apartado 1 se sustituye por el texto siguiente:
- «1. Para cada dictamen, opinión o consejo en preparación, el presidente del grupo de expertos o del subgrupo podrá designar un ponente, un componente y evaluadores.».
- 5) El artículo 9 se modifica como sigue:
- a) en el apartado 1, el párrafo primero se sustituye por el texto siguiente:
- «Basándose en una propuesta de la secretaría a la que se refiere el artículo 10 y con el acuerdo de los servicios de la Comisión, el Comité adoptará un reglamento interno común para todos los paneles de expertos por mayoría simple de sus miembros.»;
- b) el apartado 3 se sustituye por el texto siguiente:
- «3. El Comité, de acuerdo con la secretaría a que se refiere el artículo 10 y los servicios de la Comisión, actualizará el reglamento interno común cuando sea necesario.»;
- c) el apartado 4 se sustituye por el texto siguiente:
- «4. El reglamento interno común se pondrá a disposición del público en un sitio web específico.».
- 6) En el artículo 10, los apartados 1 y 2 se sustituyen por el texto siguiente:
- «La Agencia Europea de Medicamentos, en calidad de secretaría de los paneles de expertos de conformidad con el artículo 30 del Reglamento (UE) 2022/123 del Parlamento Europeo y del Consejo (*), también asumirá las funciones de la secretaría del Comité a que se refiere el artículo 7 de la presente Decisión (“la Secretaría”).
-
- (*) Reglamento (UE) 2022/123 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de enero de 2022, relativo al papel reforzado de la Agencia Europea de Medicamentos en la preparación y gestión de crisis con respecto a los medicamentos y los productos sanitarios (DO L 20 de 31.1.2022, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/123/oj>).».
- 7) En el artículo 11, el apartado 2 se sustituye por el texto siguiente:
- «2. La Secretaría reembolsará los gastos de viaje y, en su caso, de estancia de los asesores en relación con las actividades de los paneles de expertos reguladas por la presente Decisión, de conformidad con las disposiciones vigentes en la Agencia Europea de Medicamentos. Dichos gastos se reembolsarán dentro de los límites de los créditos disponibles asignados a los servicios correspondientes de la Agencia Europea de Medicamentos en el marco del procedimiento anual de asignación de recursos.».
- 8) En el artículo 12, el apartado 5 se sustituye por el texto siguiente:
- «5. En aquellos casos en que no se cumplan las obligaciones contempladas en los apartados 1 a 4, la Comisión o la Secretaría podrán adoptar todas las medidas que sean oportunas.».

- 9) El artículo 14 se modifica como sigue:
- a) en la parte introductoria, la segunda frase se sustituye por el texto siguiente:
«La Secretaría pondrá a disposición del público, en particular en un sitio web específico, la siguiente información:»;
 - b) la letra d) se sustituye por el texto siguiente:
«d) los dictámenes, opiniones y consejos, conforme al artículo 8.».
- 10) En el artículo 15, el apartado 3 se sustituye por el texto siguiente:
«3. En aquellos casos en que no se cumplan las obligaciones contempladas en los apartados 1 y 2, la Comisión o la Secretaría podrán adoptar todas las medidas que consideren oportunas.».
- 11) El anexo se modifica de conformidad con el anexo de la presente Decisión.

Artículo 2

La presente Decisión entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Hecho en Bruselas, el 7 de julio de 2025.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

El anexo de la Decisión de Ejecución (UE) 2019/1396 se modifica como sigue:

- 1) El cuadro 1 se sustituye por el siguiente:

«Cuadro 1

Número máximo de días de trabajo por los que puede remunerarse a los expertos en relación con las tareas contempladas en el artículo 54, apartado 1, del Reglamento (UE) 2017/745 y en el artículo 48, apartado 6, del Reglamento (UE) 2017/746

	Reglamento (UE) 2017/745 Artículo 54, apartado 1		Reglamento (UE) 2017/746 Artículo 48, apartado 6
	Decisión sobre la necesidad de elaborar un dictamen científico (Sí/No)	Elaboración y presentación de un dictamen científico	Presentación de una opinión sobre el funcionamiento de un producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>
Presidente/vicepresidente	No aplicable	3	3
Ponente	1	5	5
Coponente	1	5	5
Revisor	No aplicable	1	1
Asesores designados para una tarea específica	No aplicable	1	1».

- 2) El cuadro 2 se sustituye por el siguiente:

«Cuadro 2

Número máximo de días de trabajo por los que puede remunerarse a los expertos en relación con las tareas contempladas en el artículo 55, apartado 3, el artículo 61, apartado 2, y el artículo 106, apartado 10, letras a) a f), y apartado 11, del Reglamento (UE) 2017/745 y el artículo 50, apartado 3, del Reglamento (UE) 2017/746

Complejidad de la tarea [criterios indicativos (*)]	En calidad de	Remuneración en equivalentes de jornada completa
Categoría I — dictamen basado en el examen de un volumen reducido de datos, documentos y bibliografía — sin consulta de otros organismos científicos — sin información de las partes interesadas, incluidos organizaciones de pacientes y profesionales de la salud — a título indicativo, menos de tres meses para realizar la tarea	Presidente/vicepresidente	2
	Ponente	3
	Coponente	3
	Revisor	0,5
	Asesores designados para una tarea específica	0,5
Categoría II — dictamen basado en un volumen significativo de datos, documentos y bibliografía — examen de las observaciones recabadas tras la consulta, en su caso, de otros organismos científicos, — análisis de la información de las partes interesadas, incluidos organizaciones de pacientes y profesionales de la salud — a título indicativo, de tres a seis meses para realizar la tarea	Presidente/vicepresidente	3
	Ponente	5
	Coponente	5
	Revisor	1
	Asesores designados para una tarea específica	1

Complejidad de la tarea [criterios indicativos (*)]	En calidad de	Remuneración en equivalentes de jornada completa
<p style="text-align: center;">Categoría III</p> <ul style="list-style-type: none"> — dictamen basado en un volumen significativo de datos, documentos y bibliografía — examen de un número elevado de observaciones recabadas tras la consulta, en su caso, de otros organismos científicos — análisis de un volumen significativo de información de las partes interesadas, incluidos organizaciones de pacientes y profesionales de la salud — a título indicativo, más de seis meses para realizar la tarea 	Presidente/vicepresidente	4
	Ponente	7
	Coponente	7
	Revisor	2
	Asesores designados para una tarea específica	2
<p style="text-align: center;">Categoría IV</p> <ul style="list-style-type: none"> — contribuciones basadas en un volumen significativo de datos, documentos y bibliografía — examen de un número elevado de observaciones recabadas tras la consulta, en su caso, de otros organismos científicos — análisis de un volumen significativo de información de las partes interesadas, incluidos organizaciones de pacientes y profesionales de la salud — a título indicativo, más de doce meses para realizar la tarea 	Presidente/vicepresidente	8
	Ponente	21
	Coponente	21
	Revisor	4
	Asesores designados para una tarea específica	4

(*) Cada uno de estos criterios puede aplicarse de forma independiente.».