



2025/2526

17.12.2025

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2025/2526

ze dne 16. prosince 2025,

kterým se mění prováděcí nařízení (EU) 2023/2713 za účelem opravy jmenování referenční laboratoře EU a za účelem jmenování referenčních laboratoří Evropské unie pro diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro* určené k detekci nebo kvantifikaci markerů parazitární infekce a k detekci markerů krevních skupin

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746 ze dne 5. dubna 2017 o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro* a o zrušení směrnice 98/79/ES a rozhodnutí Komise 2010/227/EU ⁽¹⁾, a zejména na čl. 100 odst. 1 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Jmenování konsorcia řízeného subjektem Servicio Madrileño de Salud (SERMAS) referenční laboratoří EU prováděcím nařízením Komise (EU) 2023/2713 ⁽²⁾ by mělo být opraveno tak, aby zahrnovalo nadace přidružené k členům konsorcia, aby se usnadnila správa příspěvku Unie poskytnutého této referenční laboratoří EU v souladu s čl. 100 odst. 6 nařízení (EU) 2017/746.
- (2) V únoru 2025 zveřejnila Komise v souladu s čl. 100 odst. 1 nařízení (EU) 2017/746 výzvu k předkládání žádostí pro referenční laboratoře EU v několika oblastech rozsahu jmenování, jak je uvedeno v čl. 1 odst. 1 prováděcího nařízení Komise (EU) 2022/944 ⁽³⁾. První vlna výzvy se týkala čtyř oblastí rozsahu jmenování a lhůta pro předložení žádostí Komisi byla stanovena na 6. června 2025.
- (3) V reakci na výzvu z února 2025 předložily členské státy žádosti o jmenování, které vyhodnotila výběrová komise zřízená útvary Komise.
- (4) Výběrová komise zohlednila kritéria pro referenční laboratoře EU stanovená v čl. 100 odst. 4 nařízení (EU) 2017/746, jakož i v člincích 1 až 9 prováděcího nařízení (EU) 2022/944.
- (5) Když je referenční laboratoř EU jmenována, musí se u prostředků třídy D podle čl. 48 odst. 5 nařízení (EU) 2017/746 a přílohy IX bodů 4.11 a 4.12, stejně jako přílohy X bodu 5.4 a přílohy XI bodu 5.1 nařízení (EU) 2017/746 ověřit funkční způsobilost a provést testy šarží, což v souladu s čl. 100 odst. 2 písm. a) a b) uvedeného nařízení vykonává referenční laboratoř EU. Výběrová komise proto v zájmu zajištění dostatečné dostupnosti služeb referenčních laboratoří EU zohlednila také kolektivní kapacitu kandidátských laboratoří pro ověřování funkční způsobilosti a provádění testů šarží.
- (6) Po dokončení výběrového řízení by úspěšné laboratoře měly být jmenovány referenčními laboratořemi EU a měl by být upřesněn rozsah jejich jmenování.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 117, 5.5.2017, s. 176, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj>.

⁽²⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2023/2713 ze dne 5. prosince 2023, kterým se jmenují referenční laboratoře Evropské unie v oblasti diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro* (Úř. věst. L, 2023/2713, 6.12.2023, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/2713/oj).

⁽³⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2022/944 ze dne 17. června 2022, kterým se stanoví prováděcí pravidla k nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746, pokud jde o úkoly referenčních laboratoří Evropské unie v oblasti diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro* a kritéria pro tyto laboratoře (Úř. věst. L 164, 20.6.2022, s. 7, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2022/944/oj).

- (7) Aby se zajistila právní jistota a předvídatelnost postupů posuzování shody, měly by nově jmenované referenční laboratoře EU plnit úkoly stanovené v čl. 100 odst. 2 písm. a) nařízení (EU) 2017/746 pouze v případě prostředků, pro které je podána formální žádost o posouzení shody až poté, co se jmenování referenčních laboratoří EU použije pro účely úkolů stanovených v čl. 100 odst. 2 uvedeného nařízení.
- (8) Prováděcí nařízení (EU) 2023/2713 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno a opraveno.
- (9) Ustanovení čl. 100 odst. 5 nařízení (EU) 2017/746 stanoví, že referenční laboratoře EU vytvoří síť, jejímž cílem je koordinovat a harmonizovat jejich pracovní metody, pokud jde o testování a posuzování, což je nezbytné pro plnění úkolů stanovených v čl. 100 odst. 2 uvedeného nařízení. Kromě toho musí výrobci a oznámené subjekty v důsledku jmenování nových referenčních laboratoří EU a jejich zapojení do posuzování shody prostředků přizpůsobit své stávající postupy posuzování shody. Aby měly nově jmenované referenční laboratoře EU dostatek času na zapojení se do sítě již jmenovaných referenčních laboratoří EU a na koordinaci a harmonizaci svých pracovních metod a výrobci a oznámené subjekty na přizpůsobení svých postupů, mělo by se jmenování nově jmenovaných referenčních laboratoří EU pro účely úkolů uvedených v čl. 100 odst. 2 nařízení (EU) 2017/746 použít od pozdějšího data,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Příloha prováděcího nařízení (EU) 2023/2713 se mění v souladu s přílohou tohoto nařízení.

Článek 2

1. Toto nařízení vstupuje v platnost třetím dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.
2. Pro účely úkolů uvedených v čl. 100 odst. 2 nařízení (EU) 2017/746 se bod 3 přílohy toto nařízení použije ode dne 1. května 2026.
3. Aniž je dotčen odstavec 2 tohoto článku, plní referenční laboratoře EU, jmenované v bodě 3 přílohy tohoto nařízení, úkol uvedený v čl. 100 odst. 2 písm. a) nařízení (EU) 2017/746 pouze v případě prostředků, pro které výrobci nebo zplnomocnění zástupci podají oznámenému subjektu formální žádost o posouzení shody v souladu s přílohou VII bodem 4.3 prvním pododstavcem nařízení (EU) 2017/746 od 1. května 2026.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 16. prosince 2025.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA

Příloha prováděcího nařízení (EU) 2023/2713 se mění takto:

1) v bodě 2 se písmeno a) nahrazuje tímto:

„a) Konsorcium řízené subjektem:

Servicio Madrileño de Salud (SERMAS), Paseo de la Castellana 280, 28046, Madrid, Španělsko,
jehož členy jsou tyto subjekty:

Hospital General Universitario Gregorio Marañón a Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Gregorio Marañón, C/Doctor Esquerdo n°46, 28007, Madrid, Španělsko,

Hospital Universitario la Paz, Paseo de la Castellana 261, 28046, Madrid, Španělsko a

Hospital Universitario Ramón y Cajal, Carretera de Colmenar Viejo Km 9,100, 28034, Madrid, Španělsko;“

2) v bodě 3 se písmeno a) nahrazuje tímto:

„a) Konsorcium řízené subjektem:

Servicio Madrileño de Salud (SERMAS), Paseo de la Castellana 280, 28046, Madrid, Španělsko,
jehož členy jsou tyto subjekty:

Hospital General Universitario Gregorio Marañón a Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Gregorio Marañón, C/Doctor Esquerdo n°46, 28007, Madrid, Španělsko,

Hospital Universitario la Paz, Paseo de la Castellana 261, 28046, Madrid, Španělsko a

Hospital Universitario Ramón y Cajal, Carretera de Colmenar Viejo Km 9,100, 28034, Madrid, Španělsko;“

3) doplňují se nové body 5 a 6, které znějí:

„5. Referenční laboratoře EU pro prostředky určené k detekci nebo kvantifikaci markerů parazitární infekce

a) Instituto de Salud Carlos III, Carretera de Majadahonda – Pozuelo, Km. 2,200, 28220, Majadahonda, Madrid, Španělsko;

b) Consulting Químico Sanitario SLU, Calle Marie Curie 7, 28521, Rivas-Vaciamadrid, Madrid, Španělsko.

6. Referenční laboratoře EU pro prostředky určené k detekci markerů krevních skupin

a) EU Referenzlabor für In-vitro-Diagnostika am Paul-Ehrlich-Institut, Paul-Ehrlich-Straße 51–59, 63225, Langen, Německo;

b) Consulting Químico Sanitario SLU, Calle Marie Curie 7, 28521, Rivas-Vaciamadrid, Madrid, Španělsko;

c) RISE Research Institutes of Sweden AB, Brinellgatan 4, 504 62, Borås, Švédsko.“