



2025/2526

17.12.2025

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2025/2526

z dne 16. decembra 2025

o spremembi Izvedbene uredbe (EU) 2023/2713 zaradi popravka imenovanja referenčnega laboratorija EU in imenovanja referenčnih laboratorijev Evropske unije za *in vitro* diagnostične medicinske pripomočke, namenjene detekciji ali kvantifikaciji označevalcev okužbe s paraziti in detekciji označevalcev za določanje krvne skupine

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) 2017/746 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 5. aprila 2017 o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih ter razveljavitvi Direktive 98/79/ES in Sklepa Komisije 2010/227/EU ⁽¹⁾ ter zlasti člena 100(1) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Imenovanje konzorcija, ki ga vodi Servicio Madrileño de Salud (SERMAS), za referenčni laboratorij EU z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) 2023/2713 ⁽²⁾ bi bilo treba popraviti, da se vključijo temelji, povezani s člani konzorcija, da se olajša upravljanje prispevka Unije, dodeljenega temu referenčnemu laboratoriju EU v skladu s členom 100(6) Uredbe (EU) 2017/746.
- (2) Komisija je februarja 2025 v skladu s členom 100(1) Uredbe (EU) 2017/746 objavila razpis za zbiranje vlog za referenčne laboratorije EU na različnih področjih imenovanja iz člena 1(1) Izvedbene uredbe Komisije (EU) 2022/944 ⁽³⁾. Prvi val razpisa je bil za štiri področja imenovanja z rokom za vloge Komisiji 6. junija 2025.
- (3) Države članice so v odziv na razpis iz februarja 2025 predložile vloge za imenovanje, izbirna komisija, ki so jo ustanovile službe Komisije, pa jih je ocenila.
- (4) Izbirna komisija je upoštevala merila za referenčne laboratorije EU iz člena 100(4) Uredbe (EU) 2017/746 ter členov 1 do 9 Izvedbene uredbe (EU) 2022/944.
- (5) Kadar je referenčni laboratorij EU imenovan, mora v skladu s členom 48(5) Uredbe (EU) 2017/746 ter oddelkoma 4.11 in 4.12 Priloge IX, oddelkom 5.4 Priloge X in oddelkom 5.1 Priloge XI k Uredbi (EU) 2017/746 preveriti učinkovitost pripomočkov razreda D in testirati njihove serije v skladu s členom 100(2), točki (a) in (b), navedene uredbe. Zato je izbirna komisija za zagotovitev ustrezne razpoložljivosti storitev referenčnih laboratorijev EU upoštevala tudi skupno zmogljivost laboratorijev kandidatov za preverjanje učinkovitosti in testiranje serij.
- (6) Po končanem izbirnem postopku naj bi se uspešni laboratoriji imenovali za referenčne laboratorije EU in bi se določilo področje njihovega imenovanja.

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

⁽²⁾ Izvedbena uredba Komisije (EU) 2023/2713 z dne 5. decembra 2023 o imenovanju referenčnih laboratorijev Evropske unije na področju *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov (UL L, 2023/2713, 6.12.2023, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/2713/oj).

⁽³⁾ Izvedbena uredba Komisije (EU) 2022/944 z dne 17. junija 2022 o določitvi pravil za uporabo Uredbe (EU) 2017/746 Evropskega parlamenta in Sveta glede nalog in meril za referenčne laboratorije Evropske unije na področju *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov (UL L 164, 20.6.2022, str. 7, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2022/944/oj).

- (7) Za zagotovitev pravne varnosti in predvidljivosti postopkov ugotavljanja skladnosti bi morali novoimenovani referenčni laboratoriji EU nalogo iz člena 100(2), točka (a), Uredbe (EU) 2017/746 opravljati samo v zvezi s pripomočki, za katere se uradna vloga za ugotavljanje skladnosti vloži po začetku uporabe imenovanja za namene nalog iz člena 100(2) navedene uredbe.
- (8) Izvedbeno uredbo (EU) 2023/2713 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti in popraviti.
- (9) Člen 100(5) Uredbe (EU) 2017/746 določa, da referenčni laboratoriji EU oblikujejo mrežo, da bi lahko usklajevali in harmonizirali svoje delovne metode glede testiranja in ocenjevanja, kar je potrebno za izvajanje nalog iz člena 100(2) navedene uredbe. Poleg tega morajo proizvajalci in priglašeni organi zaradi imenovanja novih referenčnih laboratorijev EU in njihovega sodelovanja pri ugotavljanju skladnosti prilagoditi svoje obstoječe postopke za ugotavljanje skladnosti pripomočkov. Da bodo imeli novoimenovani referenčni laboratoriji EU dovolj časa za pridružitve mreži že imenovanih referenčnih laboratorijev EU ter usklajevanje in harmonizacijo svojih delovnih metod, proizvajalci in priglašeni organi pa za prilagoditev svojih postopkov, bi bilo treba uporabo imenovanja novoimenovanih referenčnih laboratorijev EU za namene nalog iz člena 100(2) Uredbe (EU) 2017/746 odložiti na poznejši datum –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Priloga k Izvedbeni uredbi (EU) 2023/2713 se spremeni v skladu s Prilogo k tej uredbi.

Člen 2

1. Ta uredba začne veljati tretji dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.
2. Točka 3 Priloge k tej uredbi se za namene nalog iz člena 100(2) Uredbe (EU) 2017/746 uporablja od 1. maja 2026.
3. Brez poseganja v odstavek 2 tega člena referenčni laboratoriji EU, imenovani v točki 3 Priloge k tej uredbi, nalogo iz člena 100(2), točka (a), Uredbe (EU) 2017/746 opravljajo samo za pripomočke, za katere proizvajalci ali pooblaščen predstavniki pri priglašenem organu od 1. maja 2026 vložijo uradne vloge za ugotavljanje skladnosti v skladu z oddelkom 4.3, prvi pododstavek, Priloge VII k Uredbi (EU) 2017/746.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 16. decembra 2025

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOGA

Priloga k Izvedbeni uredbi (EU) 2023/2713 se spremeni:

(1) točka 2(a) se nadomesti z naslednjim:

„(a) Konzorcij, ki ga vodi:

Servicio Madrileño de Salud (SERMAS), Paseo de la Castellana 280, 28046, Madrid, Španija

in ki ga sestavljajo:

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

Hospital Universitario la Paz, Paseo de la Castellana 261, 28046, Madrid, Španija, in

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

(2) točka 3(a) se nadomesti z naslednjim:

„(a) Konzorcij, ki ga vodi:

Servicio Madrileño de Salud (SERMAS), Paseo de la Castellana 280, 28046, Madrid, Španija

in ki ga sestavljajo:

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

Hospital Universitario la Paz, Paseo de la Castellana 261, 28046, Madrid, Španija, in

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

(3) dodata se naslednji točki 5 in 6:

„5. Referenčni laboratoriji EU za pripomočke, namenjene detekciji ali kvantifikaciji označevalcev okužbe s paraziti:

(a) Instituto de Salud Carlos III, Carretera de Majadahonda - Pozuelo, Km. 2,200, 28220, Majadahonda, Madrid, Španija;

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

6. Referenčni laboratoriji EU za pripomočke, namenjene detekciji označevalcev za določanje krvne skupine:

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

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

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