Официален вестник
на Европейския съюз

BG
Серия L

2025/2526

17.12.2025 г.

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2025/2526 НА КОМИСИЯТА

от 16 декември 2025 година

за изменение на Регламент за изпълнение (ЕС) 2023/2713 с цел поправка на определянето на една референтна лаборатория на ЕС и за определяне на референтни лаборатории на ЕС за медицински изделия за инвитро диагностика, предназначени за откриване или количествено определяне на маркери за паразитни заболявания и за откриване на маркери за определяне на кръвната група

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕС) 2017/746 на Европейския парламент и на Съвета от 5 април 2017 г. за медицинските изделия за инвитро диагностика и за отмяна на Директива 98/79/ЕО и Решение 2010/227/ЕС на Комисията ([1]), и по-специално член 100, параграф 1 от него,

като има предвид, че:

(1) Определянето като референтна лаборатория на ЕС на управлявания от Servicio Madrileño de Salud (SERMAS) консорциум с Регламент за изпълнение (ЕС) 2023/2713 на Комисията ([2]) следва да бъде поправено, за да се включат фондациите, свързани с членовете на консорциума, с цел да се улесни администрирането на финансирането от Съюза, предоставено на тази референтна лаборатория на ЕС в съответствие с член 100, параграф 6 от Регламент (ЕС) 2017/746.

(2) В съответствие с член 100, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2017/746 през февруари 2025 г. Комисията отправи покана за представяне на заявления за референтни лаборатории на ЕС в различни определени обхвати на дейност съгласно посоченото в член 1, параграф 1 от Регламент за изпълнение (ЕС) 2022/944 на Комисията ([3]). Първият етап от поканата се отнасяше за четири определени обхвата на дейност с краен срок за подаване на заявления до Комисията 6 юни 2025 г.

(3) В отговор на поканата за представяне на заявления от февруари 2025 г. държавите членки подадоха заявления за определяне, които бяха оценени от комисия за подбор, създадена от службите на Комисията.

(4) Комисията за подбор взе предвид критериите за референтните лаборатории на ЕС, определени в член 100, параграф 4 от Регламент (ЕС) 2017/746, както и в членове 1—9 от Регламент за изпълнение (ЕС) 2022/944.

(5) Когато референтна лаборатория на ЕС е определена съгласно член 48, параграф 5 от Регламент (ЕС) 2017/746 и раздели 4.11 и 4.12 от приложение IX, както и раздел 5.4 от приложение X и раздел 5.1 от приложение XI към Регламент (ЕС) 2017/746, изделията от клас D трябва да бъдат подложени на проверка на действието и изпитване на партиди от референтната лаборатория на ЕС в съответствие съответно с член 100, параграф 2, букви а) и б) от посочения регламент. Поради това, за да се осигури достатъчна наличност на услугите на референтните лаборатории на ЕС, комисията за подбор е взела предвид и колективния капацитет на кандидатстващите лаборатории да извършват проверка на действието и да изпитват партиди.

(6) След приключването на процедурата за подбор избраните лаборатории следва да бъдат определени за референтни лаборатории на ЕС, като се уточни техният определен обхват на дейност.

([1]) ОВ L 117, 5.5.2017 г., стр. 176, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj.

([2]) Регламент за изпълнение (ЕС) 2023/2713 на Комисията от 5 декември 2023 г. за определяне на референтни лаборатории на Европейския съюз в областта на медицинските изделия за инвитро диагностика (ОВ L, 2023/2713, 6.12.2023 г., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/2713/oj).

([3]) Регламент за изпълнение (ЕС) 2022/944 на Комисията от 17 юни 2022 г. за определяне на правила за прилагането на Регламент (ЕС) 2017/746 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на задачите на референтните лаборатории на Европейския съюз в областта на медицинските изделия за инвитро диагностика и на критериите за тези лаборатории (ОВ L 164, 20.6.2022 г., стр. 7)., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2022/944/oj).

(7) За да се гарантира правна сигурност и предвидимост на процедурите за оценяване на съответствието, новоопределените референтни лаборатории на ЕС следва да изпълняват задачата, посочена в член 100, параграф 2, буква а) от Регламент (ЕС) 2017/746, само по отношение на изделията, за които официалното заявление за оценяване на съответствието е подадено след подаване на заявление за определяне на референтните лаборатории на ЕС за целите на задачите, посочени в член 100, параграф 2 от посочения регламент.

(8) Поради това Регламент за изпълнение (ЕС) 2023/2713 следва да бъде съответно изменен и поправен.

(9) В член 100, параграф 5 от Регламент (ЕС) 2017/746 се предвижда, че референтните лаборатории на ЕС трябва да образуват мрежа, за да координират и хармонизират работните си методи по отношение на изпитването и оценката, което е необходимо за изпълнението на задачите, определени в член 100, параграф 2 от посочения регламент. Освен това производителите и нотифицираните органи трябва да адаптират своите съществуващи процеси за оценяване на съответствието на изделията вследствие определянето на нови референтни лаборатории на ЕС и тяхното участие в оценяването на съответствието. За да се даде достатъчно време на новоопределените референтни лаборатории на ЕС да се присъединят към мрежата от вече определени референтни лаборатории на ЕС и да координират и хармонизират методите си на работа, както и на производителите и нотифицираните органи да адаптират процесите си, прилагането на определянето на новоопределените референтни лаборатории на ЕС за целите на задачите, посочени в член 100, параграф 2 от Регламент (ЕС) 2017/746, следва да бъде отложено за по-късна дата,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) 2023/2713 се изменя в съответствие с приложението към настоящия регламент.

Член 2

1. Настоящият регламент влиза в сила на третия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

2. За целите на задачите, посочени в член 100, параграф 2 от Регламент (ЕС) 2017/746, точка 3 от приложението към настоящия регламент се прилага от 1 май 2026 г.

3. Без да се засяга параграф 2 от настоящия член, референтните лаборатории на ЕС, определени в точка 3 от приложението към настоящия регламент, изпълняват задачата, посочена в член 100, параграф 2, буква а) от Регламент (ЕС) 2017/746, само за изделия, за които считано от 1 май 2026 г. производителите или упълномощените представители подават официални заявления за оценяване на съответствието до нотифициран орган съгласно раздел 4.3, първа алинея от приложение VII към Регламент (ЕС) 2017/746.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 16 декември 2025 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

ПРИЛОЖЕНИЕ

Приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) 2023/2713 се изменя, както следва:

1) В точка 2 буква а) се заменя със следното:

„а) Консорциум, управляван от:
Servicio Madrileño de Salud (SERMAS), Paseo de la Castellana 280, 28046, Madrid, Испания
и с участието на:

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

Hospital Universitario „La Paz“, Paseo de la Castellana 261, 28046, Madrid, Испания, и

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

2) В точка 3 буква а) се заменя със следното:

„а) Консорциум, управляван от:
Servicio Madrileño de Salud (SERMAS), Paseo de la Castellana 280, 28046, Madrid, Испания
и с участието на:

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

Hospital Universitario „La Paz“, Paseo de la Castellana 261, 28046, Madrid, Испания, и

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

3) Добавят се следните точки 5 и 6:

„5. Референтни лаборатории на ЕС за изделия, предназначени за откриване или количествено определяне на маркери за паразитни заболявания:

а) Instituto de Salud Carlos III, Carretera de Majadahonda — Pozuelo, Km. 2,200, 28220, Majadahonda, Madrid, Испания;

б) Consulting Químico Sanitario SLU, Calle Marie Curie 7, 28521, Rivas-Vaciamadrid, Мадрид, Испания.

6. Референтни лаборатории на ЕС за изделия, предназначени за откриване на маркери за определяне на кръвната група:

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

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

в) RISE Research Institutes of Sweden AB, Brinellgatan 4, 504 62, Borås, Швеция.“