Επίσημη Εφημερίδα
της Ευρωπαϊκής Ένωσης

EL
Σειρά L

2025/2526

17.12.2025

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2025/2526 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 16ης Δεκεμβρίου 2025

για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2023/2713 με σκοπό τη διόρθωση του ορισμού εργαστηρίου αναφοράς της ΕΕ και τον ορισμό εργαστηρίων αναφοράς της Ευρωπαϊκής Ένωσης για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα που προορίζονται για την ανίχνευση ή τον ποσοτικό προσδιορισμό δεικτών παρασιτικής λοίμωξης και την ανίχνευση δεικτών προσδιορισμού ομάδων αίματος

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/746 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 5ης Απριλίου 2017, για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα και για την κατάργηση της οδηγίας 98/79/ΕΚ και της απόφασης 2010/227/ΕΕ της Επιτροπής ([1]), και ιδίως το άρθρο 100 παράγραφος 1,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Ο ορισμός, δυνάμει του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2023/2713 της Επιτροπής ([2]), της κοινοπραξίας την οποία διαχειρίζεται το Servicio Madrileño de Salud (SERMAS) ως εργαστηρίου αναφοράς της ΕΕ θα πρέπει να διορθωθεί για να περιληφθούν τα ιδρύματα που συνδέονται με τα μέλη της κοινοπραξίας, ώστε να διευκολυνθεί η διαχείριση της συνεισφοράς που χορηγεί η Ένωση στο εν λόγω εργαστήριο αναφοράς της ΕΕ σύμφωνα με το άρθρο 100 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746.

(2) Σύμφωνα με το άρθρο 100 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746, τον Φεβρουάριο του 2025 η Επιτροπή δημοσίευσε πρόσκληση υποβολής αιτήσεων για εργαστήρια αναφοράς της ΕΕ σε διάφορα πεδία ορισμού, όπως αναφέρεται στο άρθρο 1 παράγραφος 1 του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2022/944 της Επιτροπής ([3]). Το πρώτο στάδιο της πρόσκλησης αφορούσε τέσσερα πεδία ορισμού, με προθεσμία υποβολής αιτήσεων στην Επιτροπή την 6 Ιουνίου 2025.

(3) Στο πλαίσιο της πρόσκλησης υποβολής αιτήσεων του Φεβρουαρίου 2025, οι αιτήσεις ορισμού υποβλήθηκαν από τα κράτη μέλη και αξιολογήθηκαν από επιτροπή επιλογής που συστάθηκε από τις υπηρεσίες της Επιτροπής.

(4) Η επιτροπή επιλογής έλαβε υπόψη τα κριτήρια για τα εργαστήρια αναφοράς της ΕΕ που ορίζονται στο άρθρο 100 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746, καθώς και στα άρθρα 1 έως 9 του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2022/944.

(5) Κατά τον ορισμό εργαστηρίου αναφοράς της ΕΕ, σύμφωνα με το άρθρο 48 παράγραφος 5 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746, καθώς και σύμφωνα με τα τμήματα 4.11 και 4.12 του παραρτήματος IX, το τμήμα 5.4 του παραρτήματος X καθώς και το τμήμα 5.1 του παραρτήματος XI του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746, τα τεχνολογικά προϊόντα της κατηγορίας Δ πρέπει να υποβάλλονται σε επαλήθευση των επιδόσεων και δοκιμές παρτίδας από το εργαστήριο αναφοράς της ΕΕ σύμφωνα με το άρθρο 100 παράγραφος 2 στοιχεία α) και β), αντίστοιχα, του εν λόγω κανονισμού. Ως εκ τούτου, για να εξασφαλιστεί επαρκής διαθεσιμότητα των υπηρεσιών των εργαστηρίων αναφοράς της ΕΕ, η επιτροπή επιλογής έλαβε επίσης υπόψη τη συλλογική ικανότητα των υποψήφιων εργαστηρίων για την επαλήθευση των επιδόσεων και τη δοκιμή παρτίδων.

(6) Μετά την ολοκλήρωση της διαδικασίας επιλογής, τα εργαστήρια που επελέγησαν θα πρέπει να οριστούν ως εργαστήρια αναφοράς της ΕΕ και να προσδιοριστεί το πεδίο εφαρμογής του ορισμού τους.

([1]) ΕΕ L 117 της 5.5.2017, σ. 176, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj.

([2]) Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2023/2713 της Επιτροπής, της 5ης Δεκεμβρίου 2023, για τον ορισμό εργαστηρίων αναφοράς της Ευρωπαϊκής Ένωσης στον τομέα των in vitro διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων (ΕΕ L, 2023/2713, 6.12.2023, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/2713/oj).

([3]) Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2022/944 της Επιτροπής, της 17ης Ιουνίου 2022, για τη θέσπιση κανόνων εφαρμογής του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τα καθήκοντα και τα κριτήρια για τα εργαστήρια αναφοράς της Ευρωπαϊκής Ένωσης στον τομέα των in vitro διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων (ΕΕ L 164 της 20.6.2022, σ. 7, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2022/944/oj).

(7) Για να εξασφαλιστεί η ασφάλεια δικαίου και η προβλεψιμότητα των διαδικασιών εκτίμησης της συμμόρφωσης, τα νεοορισθέντα εργαστήρια αναφοράς της ΕΕ θα πρέπει να εκτελούν μόνο το καθήκον που ορίζεται στο άρθρο 100 παράγραφος 2 στοιχείο α) του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746 όσον αφορά τα τεχνολογικά προϊόντα για τα οποία η επίσημη αίτηση εκτίμησης της συμμόρφωσης υποβάλλεται αφότου τεθεί σε εφαρμογή ο ορισμός των εργαστηρίων αναφοράς της ΕΕ για τους σκοπούς των καθηκόντων που ορίζονται στο άρθρο 100 παράγραφος 2 του εν λόγω κανονισμού.

(8) Συνεπώς, ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2023/2713 θα πρέπει να τροποποιηθεί και να διορθωθεί αναλόγως.

(9) Σύμφωνα με το άρθρο 100 παράγραφος 5 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746 τα εργαστήρια αναφοράς της ΕΕ συγκροτούν δίκτυο προκειμένου να συντονίζουν και να εναρμονίζουν τις μεθόδους εργασίας τους όσον αφορά τις δοκιμές και την εκτίμηση, κάτι που είναι απαραίτητο για την εκτέλεση των καθηκόντων που ορίζει το άρθρο 100 παράγραφος 2 του εν λόγω κανονισμού. Επιπλέον, οι κατασκευαστές και οι κοινοποιημένοι οργανισμοί πρέπει να προσαρμόσουν τις υφιστάμενες διαδικασίες τους για την εκτίμηση της συμμόρφωσης των ιατροτεχνολογικών προϊόντων κατόπιν του ορισμού των εργαστηρίων αναφοράς της ΕΕ και της συμμετοχής τους στην εκτίμηση της συμμόρφωσης. Για να δοθεί, αφενός, στα νεοορισθέντα εργαστήρια αναφοράς της ΕΕ επαρκής χρόνος για να προσχωρήσουν στο δίκτυο των ήδη ορισθέντων εργαστηρίων αναφοράς της ΕΕ, καθώς και να συντονίσουν και να εναρμονίσουν τις μεθόδους εργασίας τους, και, αφετέρου, στους κατασκευαστές και τους κοινοποιημένους οργανισμούς επαρκής χρόνος για να προσαρμόσουν τις διαδικασίες τους, η εφαρμογή του ορισμού των νεοορισθέντων εργαστηρίων αναφοράς της ΕΕ για τους σκοπούς των καθηκόντων που ορίζονται στο άρθρο 100 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746 θα πρέπει να αναβληθεί για μεταγενέστερη ημερομηνία,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2023/2713 τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 2

1. Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την τρίτη ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

2. Για τους σκοπούς των καθηκόντων που ορίζονται στο άρθρο 100 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746, το σημείο 3 του παραρτήματος του παρόντος κανονισμού εφαρμόζεται από την 1η Μαΐου 2026.

3. Με την επιφύλαξη της παραγράφου 2 του παρόντος άρθρου, τα εργαστήρια αναφοράς της ΕΕ που ορίζονται στο σημείο 3 του παραρτήματος του παρόντος κανονισμού εκτελούν το καθήκον που αναφέρεται στο άρθρο 100 παράγραφος 2 στοιχείο α) του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746 μόνο για τεχνολογικά προϊόντα για τα οποία οι κατασκευαστές ή οι εξουσιοδοτημένοι αντιπρόσωποι υποβάλλουν επίσημες αιτήσεις για την εκτίμηση της συμμόρφωσης σε κοινοποιημένο οργανισμό, σύμφωνα με το τμήμα 4.3 πρώτο εδάφιο του παραρτήματος VII του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746, από την 1η Μαΐου 2026.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 16 Δεκεμβρίου 2025.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2023/2713 τροποποιείται ως εξής:

1. το σημείο 2 στοιχείο α) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«α) Κοινοπραξία διοικούμενη από:
Servicio Madrileño de Salud (SERMAS), Paseo de la Castellana 280, 28046, Μαδρίτη, Ισπανία
και αποτελούμενη από τα εξής μέλη:

Hospital General Universitario Gregorio Marañón και Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Gregorio Marañón, C/Doctor Esquerdo n°46, 28007, Μαδρίτη, Ισπανία,

Hospital Universitario la Paz, Paseo de la Castellana 261, 28046, Μαδρίτη, Ισπανία, και

Hospital Universitario Ramón y Cajal, Carretera de Colmenar Viejo Km 9,100, 28034, Μαδρίτη, Ισπανία·»·

2. το σημείο 3 στοιχείο α) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«α) Κοινοπραξία διοικούμενη από:
Servicio Madrileño de Salud (SERMAS), Paseo de la Castellana 280, 28046, Μαδρίτη, Ισπανία
και αποτελούμενη από τα εξής μέλη:

Hospital General Universitario Gregorio Marañón και Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Gregorio Marañón, C/Doctor Esquerdo n°46, 28007, Μαδρίτη, Ισπανία,

Hospital Universitario la Paz, Paseo de la Castellana 261, 28046, Μαδρίτη, Ισπανία, και

Hospital Universitario Ramón y Cajal, Carretera de Colmenar Viejo Km 9,100, 28034, Μαδρίτη, Ισπανία·»·

3. προστίθενται τα ακόλουθα σημεία 5 και 6:

«5. Εργαστήρια αναφοράς της ΕΕ για τεχνολογικά προϊόντα που προορίζονται για την ανίχνευση ή τον ποσοτικό προσδιορισμό δεικτών παρασιτικής λοίμωξης:

α) Instituto de Salud Carlos III, Carretera de Majadahonda – Pozuelo, Km. 2,200, 28220, Majadahonda, Μαδρίτη, Ισπανία·

β) Consulting Químico Sanitario SLU, Calle Marie Curie 7, 28521, Rivas-Vaciamadrid, Μαδρίτη, Ισπανία.

6. Εργαστήρια αναφοράς της ΕΕ για τεχνολογικά προϊόντα που προορίζονται για την ανίχνευση δεικτών προσδιορισμού ομάδων αίματος:

α) EU Referenzlabor für In-vitro-Diagnostika am Paul-Ehrlich-Institut, Paul-Ehrlich-Straße 51–59, 63225, Langen, Γερμανία·

β) Consulting Químico Sanitario SLU, Calle Marie Curie 7, 28521, Rivas-Vaciamadrid, Μαδρίτη, Ισπανία·

γ) RISE Research Institutes of Sweden AB, Brinellgatan 4, 504 62, Borås, Σουηδία.».