Euroopa Liidu
Teataja

ET
L-seeria

2025/2526

17.12.2025

KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2025/2526,

16. detsember 2025,

millega muudetakse rakendusmäärust (EL) 2023/2713, et parandada ELi referentlabori määramist ja määrata Euroopa Liidu referentlaborid *in vitro* diagnostika meditsiiniseadmete jaoks, mis on ette nähtud parasiitnakkuse markerite tuvastamiseks või kvantifitseerimiseks ja veregrupi määramise markerite tuvastamiseks

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 5. aprilli 2017. aasta määrust (EL) 2017/746 *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete kohta ning millega tunnistatakse kehtetuks direktiiv 98/79/EÜ ja komisjoni otsus 2010/227/EL, ([1]) eriti selle artikli 100 lõiget 1,

ning arvestades järgmist:

(1) Servicio Madrileño de Saludi (SERMAS) hallatava konsortsiumi määramist ELi referentlaboriks komisjoni rakendusmäärusega (EL) 2023/2713 ([2]) tuleks parandada ja lisada sellesse konsortsiumi liikmetega seotud sihtasutused, et hõlbustada sellele ELi referentlaborile määruse (EL) 2017/746 artikli 100 lõike 6 kohaselt antud liidu toetuse haldamist.

(2) Kooskõlas määruse (EL) 2017/746 artikli 100 lõikega 1 kuulutas komisjon 2025. aasta veebruaris välja konkursikutse ELi referentlaborite leidmiseks mitmes määratud pädevusalas, nagu on osutatud komisjoni rakendusmääruse (EL) 2022/944 ([3]) artikli 1 lõikes 1. Konkursi esimene etapp hõlmas nelja pädevusala, mille puhul avalduste komisjonile esitamise tähtaeg oli 6. juuni 2025.

(3) Vastuseks 2025. aasta veebruaris avaldatud konkursikutsele esitasid liikmesriigid määramise taotlused ja neid hindas komisjoni talituste moodustatud valikukomisjon.

(4) Valikukomisjon võttis arvesse määruse (EL) 2017/746 artikli 100 lõikes 4 ja rakendusmääruse (EL) 2022/944 artiklites 1–9 sätestatud ELi referentlaboritele esitatavaid nõudeid.

(5) Kui ELi referentlabor on määratud, siis peavad D-klassi liigitatud seadmed määruse (EL) 2017/746 artikli 48 lõike 5 ning määruse (EL) 2017/746 IX lisa punktide 4.11 ja 4.12 ning X lisa punkti 5.4 ja XI lisa punkti 5.1 kohaselt läbima toimivuse kontrolli ja partiide katsed vastavalt kõnealuse määruse artikli 100 lõike 2 punktidele a ja b. Seetõttu võttis valikukomisjon ELi referentlaborite teenuste piisava kättesaadavuse tagamiseks arvesse ka kandidaatlaborite ühist suutlikkust toimivuse kontrollimiseks ja partiide katsetamiseks.

(6) Pärast valikumenetluse lõpuleviimist tuleks selle edukalt läbinud laborid määrata ELi referentlaboriteks, näidates ära nende pädevusala.

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

([2]) Komisjoni 5. detsembri 2023. aasta rakendusmäärus (EL) 2023/2713, millega määratakse Euroopa Liidu referentlaborid *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete valdkonnas (ELT L, 2023/2713, 6.12.2023, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/2713/oj).

([3]) Komisjoni 17. juuni 2022. aasta rakendusmäärus (EL) 2022/944, millega kehtestatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2017/746 rakenduseeskirjad *in vitro* diagnostika meditsiiniseadmete Euroopa Liidu referentlaborite ülesannete ja kriteeriumide kohta (ELT L 164, 20.6.2022, lk 7, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2022/944/oj).

(7) Selleks et tagada õiguskindlus ja vastavushindamise menetluste prognoositavus, peaksid uued määratud ELi referentlaborid selliste seadmete puhul, mille vastavushindamise ametlik taotlus esitatakse pärast ELi referentlaborite määramist kõnealuse määruse artikli 100 lõikes 2 sätestatud ülesannete täitmiseks, täitma üksnes määruse (EL) 2017/746 artikli 100 lõike 2 punktis a sätestatud ülesannet.

(8) Seepärast tuleks rakendusmäärust (EL) 2023/2713 vastavalt muuta ja parandada.

(9) Määruse (EL) 2017/746 artikli 100 lõikes 5 on sätestatud, et ELi referentlaborid moodustavad võrgustiku, et koordineerida ja ühtlustada oma katsete ja hindamistega seotud töömeetodeid, mis on vajalikud kõnealuse määruse artikli 100 lõikes 2 sätestatud ülesannete täitmiseks. Lisaks peavad tootjad ja teavitatud asutused uute ELi referentlaborite määramise ja nende vastavushindamisesse kaasamise tõttu kohandama oma olemasolevaid seadmete vastavushindamise protsesse. Selleks et uutel määratud ELi referentlaboritel oleks piisavalt aega ühinemiseks juba määratud ELi referentlaborite võrgustikuga ning oma töömeetodite koordineerimiseks ja ühtlustamiseks, ning tootjatel ja teavitatud asutustel oleks aega protsesside kohandamiseks, tuleks määruse (EL) 2017/746 artikli 100 lõikes 2 osutatud ülesannete täitmiseks värskelt määratud ELi referentlaborite määramise kohaldamine edasi lükata hilisemale kuupäevale,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Rakendusmääruse (EL) 2023/2713 lisa muudetakse vastavalt käesoleva määruse lisale.

Artikkel 2

1. Käesolev määrus jõustub kolmandal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

2. Määruse (EL) 2017/746 artikli 100 lõikes 2 osutatud ülesannete täitmisel kohaldatakse käesolevat määruse lisa punkti 3 alates 1. maist 2026.

3. Ilma et see piiraks käesoleva artikli lõike 2 kohaldamist, täidavad käesoleva määruse lisa punktis 3 määratud ELi referentlaborid määruse (EL) 2017/746 artikli 100 lõike 2 punktis a osutatud ülesannet üksnes selliste seadmete puhul, mille kohta tootjad või volitatud esindajad esitavad teavitatud asutusele vastavushindamise ametlikud taotlused vastavalt määruse (EL) 2017/746 VII lisa punkti 4.3 esimesele lõigule alates 1. maist 2026.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 16. detsember 2025

Komisjoni nimel
president
Ursula VON DER LEYEN

LISA

Rakendusmääruse (EL) 2023/2713 lisa muudetakse järgmiselt:

1) punkti 2 alapunkt a asendatakse järgmisega:

„a) Konsortsium, mida haldab:
Servicio Madrileño de Salud (SERMAS), Paseo de la Castellana 280, 28046, Madrid, Hispaania
ja kuhu kuuluvad:

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

Hospital Universitario la Paz, Paseo de la Castellana 261, 28046, Madrid, Hispaania ja

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

2) punkti 3 alapunkt a asendatakse järgmisega:

„a) Konsortsium, mida haldab:
Servicio Madrileño de Salud (SERMAS), Paseo de la Castellana 280, 28046, Madrid, Hispaania
ja kuhu kuuluvad:

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

Hospital Universitario la Paz, Paseo de la Castellana 261, 28046, Madrid, Hispaania ja

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

3) lisatakse punktid 5 ja 6:

„5. ELi referentlaborid seadmete jaoks, mis on ette nähtud parasiitnakkuse markerite tuvastamiseks või kvantifitseerimiseks:

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

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

6. ELi referentlaborid seadmete jaoks, mis on ette nähtud veregrupi määramise markerite tuvastamiseks:

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

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

c) RISE Research Institutes of Sweden AB, Brinellgatan 4, 504 62, Borås, Rootsi."