Euroopan unionin
virallinen lehti

FI
L-sarja

2025/2526

17.12.2025

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2025/2526,

annettu 16 päivänä joulukuuta 2025,

täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2023/2713 muuttamisesta EU:n vertailulaboratorion nimeämisen oikaisemiseksi ja Euroopan unionin vertailulaboratorioiden nimeämiseksi sellaisia *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita varten, jotka on tarkoitettu loisinfektion merkkiaineiden havaitsemiseen tai kvantifiointiin ja veriryhmän määrittävien merkkiaineiden havaitsemiseen

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista sekä direktiivin 98/79/EY ja komission päätöksen 2010/227/EU kumoamisesta 5 päivänä huhtikuuta 2017 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2017/746 ([1]) ja erityisesti sen 100 artiklan 1 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Servicio Madrileño de Saludin (SERMAS) hallinnoiman yhteenliittymän nimeämistä EU:n vertailulaboratorioksi komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) 2023/2713 ([2]) olisi oikaistava sisällyttämällä siihen säätiöt, joilla on sidos yhteenliittymän jäseniin, jotta voidaan helpottaa tälle EU:n vertailulaboratoriolle asetuksen (EU) 2017/746 100 artiklan 6 kohdan mukaisesti myönnetyn unionin rahoituksen hallinnointia.

(2) Komissio käynnisti asetuksen (EU) 2017/746 100 artiklan 1 kohdan nojalla helmikuussa 2025 EU:n vertailulaboratorioita koskevan hakumenettelyn usealla täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2022/944 ([3]) 1 artiklan 1 kohdassa tarkoitetulla nimeämisen soveltamisalalla. Hakupyynnön ensimmäinen vaihe koski neljää nimeämisen soveltamisalaa, ja komissiolle tehtävän hakemuksen määräaika oli 6 päivä kesäkuuta 2025.

(3) Jäsenvaltiot toimittivat helmikuussa 2025 julkaistun pyynnön perusteella nimeämistä koskevat hakemukset, ja komission yksiköiden perustama valintalautakunta arvioi ne.

(4) Valintalautakunta otti huomioon asetuksen (EU) 2017/746 100 artiklan 4 kohdassa ja täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2022/944 1–9 artiklassa vahvistetut EU:n vertailulaboratorioita koskevat kriteerit.

(5) Kun EU:n vertailulaboratorio nimetään, kyseisen EU:n vertailulaboratorion on asetuksen (EU) 2017/746 48 artiklan 5 kohdan sekä asetuksen (EU) 2017/746 liitteessä IX olevien 4.11 ja 4.12 kohdan, liitteessä X olevan 5.4 kohdan ja liitteessä XI olevan 5.1 kohdan mukaisesti todennettava luokan D laitteiden suorituskyky ja suoritettava niille erätestit kyseisen asetuksen 100 artiklan 2 kohdan a ja b alakohdan mukaisesti. EU:n vertailulaboratoriopalvelujen riittävän saatavuuden varmistamiseksi valintalautakunta otti tämän vuoksi huomioon myös ehdokaslaboratorioiden yhteisen kapasiteetin suorituskyvyn todentamisessa ja erien testaamisessa.

(6) Kun valintamenettely saadaan päätökseen, valitut laboratoriot olisi nimettävä EU:n vertailulaboratorioiksi ja niiden nimeämisen soveltamisala olisi täsmennettävä.

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

([2]) Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2023/2713, annettu 5 päivänä joulukuuta 2023, Euroopan unionin vertailulaboratorioiden nimeämisestä *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita varten (EUVL L, 2023/2713, 6.12.2023, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/2713/oj).

([3]) Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2022/944, annettu 17 päivänä kesäkuuta 2022, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2017/746 soveltamissäännöistä siltä osin kuin on kyse Euroopan unionin vertailulaboratorioiden tehtävistä ja niitä koskevista kriteereistä *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden alalla (EUVL L 164, 20.6.2022, s. 7, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2022/944/oj).

(7) Vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjen oikeusvarmuuden ja ennakoitavuuden varmistamiseksi vasta nimettyjen EU:n vertailulaboratorioiden olisi suoritettava asetuksen (EU) 2017/746 100 artiklan 2 kohdan a alakohdassa säädetty tehtävä ainoastaan sellaisten laitteiden osalta, joiden vaatimustenmukaisuuden arviointia pyydetään virallisesti vasta sen jälkeen, kun EU:n vertailulaboratorioiden nimeäminen koskee mainitun asetuksen 100 artiklan 2 kohdassa säädettyjä tehtäviä,

(8) Sen vuoksi täytäntöönpanoasetusta (EU) 2023/2713 olisi muutettava ja se olisi oikaistava.

(9) Asetuksen (EU) 2017/746 100 artiklan 5 kohdassa säädetään, että EU:n vertailulaboratorioiden on muodostettava verkosto, jotta ne voivat koordinoida ja yhdenmukaistaa työskentelymenetelmänsä testauksen ja arvioinnin osalta, mikä on tarpeen mainitun asetuksen 100 artiklan 2 kohdassa säädettyjen tehtävien suorittamiseksi. Lisäksi valmistajien ja ilmoitettujen laitosten on mukautettava olemassa olevia laitteiden vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjään sen jälkeen, kun uudet EU:n vertailulaboratoriot on nimetty ja ne osallistuvat vaatimustenmukaisuuden arviointiin. Jotta vasta nimetyillä EU:n vertailulaboratorioilla olisi riittävästi aikaa liittyä jo nimettyjen EU:n vertailulaboratorioiden verkostoon sekä koordinoida ja yhdenmukaistaa työskentelymenetelmiään ja jotta valmistajilla ja ilmoitetuilla laitoksilla olisi riittävästi aikaa mukauttaa menettelyjään, asetuksen (EU) 2017/746 100 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen tehtävien osalta vasta nimettyjen EU:n vertailulaboratorioiden nimeämisen soveltaminen olisi aloitettava myöhempänä ajankohtana,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Muutetaan täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2023/2713 liite tämän asetuksen liitteen mukaisesti.

2 artikla

1. Tämä asetus tulee voimaan kolmantena päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

2. Asetuksen (EU) 2017/746 100 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen tehtävien suorittamiseksi tämän asetuksen liitteessä olevaa 3 kohtaa sovelletaan 1 päivästä toukokuuta 2026.

3. Tämän asetuksen liitteessä olevassa 3 kohdassa nimettyjen EU:n vertailulaboratorioiden on suoritettava asetuksen (EU) 2017/746 100 artiklan 2 kohdan a alakohdassa tarkoitettu tehtävä ainoastaan sellaisten laitteiden osalta, joiden vaatimustenmukaisuuden arviointia koskevan virallisen hakemuksen valmistajat tai valtuutetut edustajat jättävät ilmoitetulle laitokselle asetuksen (EU) 2017/746 liitteessä VII olevan 4.3 kohdan ensimmäisen alakohdan mukaisesti 1 päivästä toukokuuta 2026 lähtien, sanotun kuitenkaan rajoittamatta tämän artiklan 2 kohdan soveltamista.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa,

Tehty Brysselissä 16 päivänä joulukuuta 2025.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

LIITE

Muutetaan täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2023/2713 liite seuraavasti:

1) Korvataan 2 kohdan a alakohta seuraavasti:

”a) Yhteenliittymä, jota hallinnoi:
Servicio Madrileño de Salud (SERMAS), Paseo de la Castellana 280, 28046, Madrid, Espanja;
ja johon kuuluvat:

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

Hospital Universitario la Paz, Paseo de la Castellana 261, 28046, Madrid, Espanja;

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

2) Korvataan 3 kohdan a alakohta seuraavasti:

”a) Yhteenliittymä, jota hallinnoi:
Servicio Madrileño de Salud (SERMAS), Paseo de la Castellana 280, 28046, Madrid, Espanja;
ja johon kuuluvat:

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

Hospital Universitario la Paz, Paseo de la Castellana 261, 28046, Madrid, Espanja;

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

3) Lisätään 5 ja 6 kohta seuraavasti:

”5. EU:n vertailulaboratoriot sellaisia laitteita varten, jotka on tarkoitettu loisinfektion merkkiaineiden havaitsemiseen tai kvantifiointiin

a) Instituto de Salud Carlos III, Carretera de Majadahonda – Pozuelo, Km. 2.200, 28220, Majadahonda, Madrid, Espanja;

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

6. EU:n vertailulaboratoriot sellaisia laitteita varten, jotka on tarkoitettu veriryhmän määrittävien merkkiaineiden havaitsemiseen:

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

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

c) RISE Research Institutes of Sweden AB, Brinellgatan 4, 504 62, Borås, Ruotsi.”