2025/2526

17.12.2025.

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2025/2526

od 16. prosinca 2025.

o izmjeni Provedbene uredbe (EU) 2023/2713 radi ispravka imenovanja referentnog laboratorija EU-a i radi imenovanja referentnih laboratorija Europske unije za *in vitro* dijagnostičke medicinske proizvode namijenjene otkrivanju ili kvantifikaciji markera infekcije parazitima i otkrivanju markera za određivanje krvne grupe

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) 2017/746 Europskog parlamenta i Vijeća od 5. travnja 2017. o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima te o stavljanju izvan snage Direktive 98/79/EZ i Odluke Komisije 2010/227/EU ([1]), a posebno njezin članak 100. stavak 1.,

budući da:

(1) Imenovanje konzorcija kojim upravlja Servicio Madrileño de Salud (SERMAS) referentnim laboratorijem EU-a u Provedbenoj uredbi Komisije (EU) 2023/2713 ([2]) trebalo bi ispraviti kako bi se uključile zaklade povezane s članovima konzorcija i olakšalo upravljanje doprinosom Unije koji je dodijeljen tom referentnom laboratoriju EU-a u skladu s člankom 100. stavkom 6. Uredbe (EU) 2017/746.

(2) U skladu s člankom 100. stavkom 1. Uredbe (EU) 2017/746 Komisija je u veljači 2025. objavila poziv na podnošenje prijava za referentne laboratorije EU-a za nekoliko opsega imenovanja u smislu članka 1. stavka 1. Provedbene uredbe Komisije (EU) 2022/944 ([3]). Prvi krug poziva odnosio se na četiri opsega imenovanja, a rok za prijavu Komisiji bio je 6. lipnja 2025.

(3) Kao odgovor na poziv iz veljače 2025. države članice podnijele su zahtjeve za imenovanje, koje je ocijenilo povjerenstvo za odabir koje su osnovale službe Komisije.

(4) Povjerenstvo za odabir uzelo je u obzir kriterije za referentne laboratorije EU-a utvrđene u članku 100. stavku 4. Uredbe (EU) 2017/746 te člancima od 1. do 9. Provedbene uredbe (EU) 2022/944.

(5) Kad je referentni laboratorij EU-a imenovan, u skladu s člankom 48. stavkom 5. Uredbe (EU) 2017/746 i odjeljcima 4.11. i 4.12. Priloga IX. te odjeljkom 5.4. Priloga X. i odjeljkom 5.1. Priloga XI. Uredbi (EU) 2017/746, mora provjeriti učinkovitost proizvoda klase D i testirati njihove serije u skladu s člankom 100. stavkom 2. točkom (a) odnosno točkom (b) te uredbe. Stoga je, kako bi se osigurala dovoljna dostupnost usluga referentnih laboratorija EU-a, povjerenstvo za odabir uzelo u obzir i zajednički kapacitet laboratorijâ kandidatâ za provjeru učinkovitosti i testiranje serija.

(6) Nakon završetka postupka odabira uspješne laboratorije trebalo bi imenovati referentnim laboratorijima EU-a i trebalo bi utvrditi opseg njihova imenovanja.

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

([2]) Provedbena uredba Komisije (EU) 2023/2713 od 5. prosinca 2023. o imenovanju referentnih laboratorija Europske unije u području *in vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda (SL L, 2023/2713, 6.12.2023., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/2713/oj).

([3]) Provedbena uredba Komisije (EU) 2022/944 od 17. lipnja 2022. o utvrđivanju pravila za primjenu Uredbe (EU) 2017/746 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu zadaća referentnih laboratorija Europske unije i kriterija za te laboratorije u području *in vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda (SL L 164, 20.6.2022., str. 7., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2022/944/oj).

(7) Radi pravne sigurnosti i predvidljivosti postupaka ocjenjivanja sukladnosti zadaću iz članka 100. stavka 2. točke (a) Uredbe (EU) 2017/746 novoimenovani bi referentni laboratoriji EU-a trebali obavljati samo kad je riječ o proizvodima za koje je službeni zahtjev za ocjenjivanje sukladnosti podnesen nakon početka primjene imenovanja referentnih laboratorija EU-a za potrebe zadaća iz članka 100. stavka 2. te uredbe.

(8) Provedbenu uredbu (EU) 2023/2713 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti i ispraviti.

(9) Člankom 100. stavkom 5. Uredbe (EU) 2017/746 predviđeno je da referentni laboratoriji EU-a trebaju uspostaviti mrežu kako bi koordinirali i usklađivali svoje metode rada u pogledu testiranja i ocjenjivanja, što je neophodno za obavljanje zadaća iz članka 100. stavka 2. te uredbe. Nadalje, kao rezultat imenovanja novih referentnih laboratorija EU-a i njihova uključivanja u ocjenjivanje sukladnosti proizvodâ, proizvođači i prijavljena tijela moraju prilagoditi postojeće postupke za ocjenjivanje sukladnosti. Kako bi se novoimenovanim referentnim laboratorijima EU-a dalo dovoljno vremena da se pridruže mreži imenovanih referentnih laboratorija EU-a te koordiniraju i usklade metode rada, a proizvođačima i prijavljenim tijelima da prilagode postupke, primjenu imenovanja novih referentnih laboratorija EU-a za potrebe zadaća iz članka 100. stavka 2. Uredbe (EU) 2017/746 trebalo bi odgoditi za kasniji datum,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Prilog Provedbenoj uredbi (EU) 2023/2713 mijenja se u skladu s Prilogom ovoj Uredbi.

Članak 2.

1. Ova Uredba stupa na snagu trećeg dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

2. Za potrebe zadaća iz članka 100. stavka 2. Uredbe (EU) 2017/746, točka 3. Priloga ovoj Uredbi primjenjuje se od 1. svibnja 2026.

3. Ne dovodeći u pitanje stavak 2. ovog članka, referentni laboratoriji EU-a imenovani u točki 3. Priloga ovoj Uredbi obavljaju zadaću iz članka 100. stavka 2. točke (a) Uredbe (EU) 2017/746 samo za proizvode za koje proizvođači ili ovlašteni predstavnici službene zahtjeve za ocjenjivanje sukladnosti u skladu s odjeljkom 4.3. prvim podstavkom Priloga VII. Uredbi (EU) 2017/746 prijavljenom tijelu podnesu od 1. svibnja 2026.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 16. prosinca 2025.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOG

Prilog Provedbenoj uredbi (EU) 2023/2713 mijenja se kako slijedi:

(1) točka 2. podtočka (a) zamjenjuje se sljedećim:

„(a) Konzorcij kojim upravlja:
Servicio Madrileño de Salud (SERMAS), Paseo de la Castellana 280, 28046, Madrid, Španjolska
a koji se sastoji od:

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

Hospital Universitario la Paz, Paseo de la Castellana 261, 28046, Madrid, Španjolska, i

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

(2) točka 3. podtočka (a) zamjenjuje se sljedećim:

„(a) Konzorcij kojim upravlja:
Servicio Madrileño de Salud (SERMAS), Paseo de la Castellana 280, 28046, Madrid, Španjolska
a koji se sastoji od:

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

Hospital Universitario la Paz, Paseo de la Castellana 261, 28046, Madrid, Španjolska, i

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

(3) dodaju se sljedeće točke 5. i 6.:

„5. Referentni laboratoriji EU-a za proizvode namijenjene otkrivanju ili kvantifikaciji markera infekcije parazitima

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

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

6. Referentni laboratoriji EU-a za proizvode namijenjene otkrivanju markera za određivanje krvne grupe

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

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

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