2025/2526

2025.12.17.

A BIZOTTSÁG (EU) 2025/2526 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2025. december 16.)

az (EU) 2023/2713 végrehajtási rendeletnek egy uniós referencialaboratórium kijelölésének helyesbítése, valamint a parazitafertőzés markereinek kimutatására vagy mennyiségi meghatározására, illetve a vércsoport-meghatározó markerek kimutatására szolgáló *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközöket vizsgáló európai uniós referencialaboratóriumok kijelölése tekintetében történő módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről, valamint a 98/79/EK irányelv és a 2010/227/EU bizottsági határozat hatályon kívül helyezéséről szóló, 2017. április 5-i (EU) 2017/746 európai parlamenti és tanácsi rendeletre ([1]) és különösen annak 100. cikke (1) bekezdésére,

mivel:

(1) A Servicio Madrileño de Salud (SERMAS) által irányított konzorciumnak az (EU) 2023/2713 bizottsági végrehajtási rendelettel ([2]) uniós referencialaboratóriumként való kijelölését helyesbíteni kell annak érdekében, hogy a kijelölés kiterjedjen a konzorcium tagjaihoz kapcsolódó alapítványokra is, megkönnyítve a szóban forgó uniós referencialaboratórium számára az (EU) 2017/746 rendelet 100. cikkének (6) bekezdésével összhangban nyújtott uniós pénzügyi hozzájárulások kezelését.

(2) Az (EU) 2017/746 rendelet 100. cikkének (1) bekezdésével összhangban a Bizottság 2025 februárjában pályázati felhívást tett közzé az (EU) 2022/944 bizottsági végrehajtási rendelet ([3]) 1. cikkének (1) bekezdése szerinti különböző kijelölési hatály alá tartozó uniós referencialaboratóriumok számára. A pályázati felhívás első hulláma négy kijelölési hatályt érintett, és a pályázatok Bizottsághoz való benyújtásának határideje 2025. június 6. volt.

(3) A 2025. februári felhívásra válaszul a tagállamok benyújtották kijelölésre irányuló pályázataikat, amelyeket a Bizottság szolgálatai által létrehozott értékelő bizottság értékelt.

(4) Az értékelő bizottság figyelembe vette az (EU) 2017/746 rendelet 100. cikkének (4) bekezdésében, valamint az (EU) 2022/944 végrehajtási rendelet 1–9. cikkében az uniós referencialaboratóriumokra vonatkozóan meghatározott kritériumokat.

(5) Amikor az (EU) 2017/746 rendelet 48. cikkének (5) bekezdése, IX. mellékletének 4.11. és 4.12. pontja, valamint X. mellékletének 5.4. pontja és XI. mellékletének 5.1. pontja szerint uniós referencialaboratóriumot jelölnek ki, az uniós referencialaboratóriumnak a D. osztályba sorolt eszközökön az említett rendelet 100. cikke (2) bekezdésének a), illetve b) pontjával összhangban teljesítmény-ellenőrzést és tételvizsgálatot kell végeznie. Ezért az uniós referencialaboratóriumi szolgáltatások megfelelő rendelkezésre állásának biztosítása érdekében az értékelő bizottság figyelembe vette a pályázó laboratóriumok teljesítmény-ellenőrzésre és tételvizsgálatra vonatkozó együttes kapacitását is.

(6) A kiválasztási eljárás befejezését követően a sikeresen pályázó laboratóriumokat ki kell jelölni uniós referencialaboratóriumként, meghatározva kijelölésük hatályát.

([1]) HL L 117., 2017.5.5., 176. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj.

([2]) A Bizottság (EU) 2023/2713 végrehajtási rendelete (2023. december 5.) az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökkel foglalkozó európai uniós referencialaboratóriumok kijelöléséről (HL L, 2023/2713, 2023.12.6., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/2713/oj).

([3]) A Bizottság (EU) 2022/944 végrehajtási rendelete (2022. június 17.) az (EU) 2017/746 európai parlamenti és tanácsi rendeletnek az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökkel foglalkozó európai uniós referencialaboratóriumok feladatai és a rájuk vonatkozó kritériumok tekintetében történő alkalmazására vonatkozó szabályok megállapításáról (HL L 164., 2022.6.20., 7. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2022/944/oj).

(7) A jogbiztonság és a megfelelőségértékelési eljárások kiszámíthatóságának biztosítása érdekében az újonnan kijelölt uniós referencialaboratóriumok csak azon eszközök tekintetében végezhetik el az (EU) 2017/746 rendelet 100. cikke (2) bekezdésének a) pontjában meghatározott feladatot, amelyekre vonatkozóan a megfelelőségértékelés iránti hivatalos kérelmet azt követően nyújtották be, hogy az uniós referencialaboratóriumok kijelölése az említett rendelet 100. cikkének (2) bekezdésében meghatározott feladatok céljából alkalmazandóvá vált.

(8) Az (EU) 2023/2713 végrehajtási rendeletet ezért ennek megfelelően módosítani és helyesbíteni kell.

(9) Az (EU) 2017/746 rendelet 100. cikkének (5) bekezdése úgy rendelkezik, hogy az uniós referencialaboratóriumoknak hálózatba kell szerveződniük a tesztelés és az értékelés során alkalmazott munkamódszereik koordinálása és harmonizálása érdekében, ami az említett rendelet 100. cikkének (2) bekezdésében meghatározott feladatok ellátásához szükséges. Ezenkívül a gyártóknak és a bejelentett szervezeteknek az új uniós referencialaboratóriumok kijelölése és a megfelelőségértékelésben való részvételük következtében ki kell igazítaniuk az eszközök megfelelőségértékelésére vonatkozó meglévő eljárásaikat. Annak érdekében, hogy az újonnan kijelölt uniós referencialaboratóriumoknak elegendő idejük legyen csatlakozni a már kijelölt uniós referencialaboratóriumok hálózatához, továbbá munkamódszereiket koordinálni és harmonizálni, valamint a gyártóknak és a bejelentett szervezeteknek eljárásaikat kiigazítani, az újonnan kijelölt uniós referencialaboratóriumok kijelölésének az (EU) 2017/746 rendelet 100. cikkének (2) bekezdésében említett feladatok céljából történő alkalmazását egy későbbi időpontig el kell halasztani,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Az (EU) 2023/2713 végrehajtási rendelet melléklete e rendelet mellékletének megfelelően módosul.

2. cikk

(1) Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő harmadik napon lép hatályba.

(2) Az (EU) 2017/746 rendelet 100. cikkének (2) bekezdésében említett feladatok alkalmazásában e rendelet mellékletének 3. pontját 2026. május 1-jétől kell alkalmazni.

(3) E cikk (2) bekezdésének sérelme nélkül az e rendelet mellékletének (3) pontjában kijelölt uniós referencialaboratóriumok csak azon eszközök esetében végzik el az (EU) 2017/746 rendelet 100. cikke (2) bekezdésének a) pontjában említett feladatot, amelyekre vonatkozóan a gyártók vagy a meghatalmazott képviselők 2026. május 1-jétől hivatalos megfelelőségértékelési kérelmet nyújtanak be valamely bejelentett szervezethez az (EU) 2017/746 rendelet VII. melléklete 4.3. pontjának első albekezdésével összhangban.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2025. december 16-án.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN

MELLÉKLET

Az (EU) 2023/2713 végrehajtási rendelet melléklete a következőképpen módosul:

1. A (2) pont a) pontjának helyébe a következő szöveg lép:

„a) A konzorciumot irányítja:
Servicio Madrileño de Salud (SERMAS), Paseo de la Castellana 280, 28046, Madrid, Spanyolország,
és a konzorcium a következő tagokból áll:

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

Hospital Universitario la Paz, Paseo de la Castellana 261, 28046, Madrid, Spanyolország és

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

2. A (3) pont a) pontjának helyébe a következő szöveg lép:

„a) A konzorciumot irányítja:
Servicio Madrileño de Salud (SERMAS), Paseo de la Castellana 280, 28046, Madrid, Spanyolország,
és a konzorcium a következő tagokból áll:

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

Hospital Universitario la Paz, Paseo de la Castellana 261, 28046, Madrid, Spanyolország és

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

3. A szöveg a következő (5) és (6) ponttal egészül ki:

„(5) A parazitafertőzés markereinek kimutatására vagy mennyiségi meghatározására szolgáló eszközöket vizsgáló uniós referencialaboratóriumok

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

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

(6) A vércsoport-meghatározó markerek kimutatására szolgáló eszközöket vizsgáló uniós referencialaboratóriumok

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

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

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