Europos Sąjungos
oficialusis leidinys

LT
L serija

2025/2526

2025 12 17

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2025/2526

2025 m. gruodžio 16 d.

kuriuo dėl paskirtos ES etaloninės laboratorijos duomenų ištaisymo ir Europos Sąjungos diagnostikos *in vitro* medicinos priemonių, skirtų parazitinės infekcijos žymenims aptikti arba kiekybiškai nustatyti ir kraujo grupės žymenims nustatyti, etaloninių laboratorijų skyrimo, iš dalies keičiamas Įgyvendinimo reglamentas (ES) 2023/2713

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2017 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2017/746 dėl *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių, kuriuo panaikinama Direktyva 98/79/EB ir Komisijos sprendimas 2010/227/ES ([1]), ypač į jo 100 straipsnio 1 dalį,

kadangi:

(1) Komisijos įgyvendinimo reglamentu (ES) 2023/2713 ([2]) turėtų būti ištaisyti *Servicio Madrileño de Salud* (SERMAS) valdomo konsorciumo paskyrimo ES etalonine laboratorija duomenys, kad būtų įtraukti su konsorciumo nariais susiję fondai, siekiant palengvinti šiai ES etaloninei laboratorijai suteiktos Sąjungos paramos administravimą pagal Reglamento (ES) 2017/746 100 straipsnio 6 dalį;

(2) pagal Reglamento (ES) 2017/746 100 straipsnio 1 dalį 2025 m. vasario mėn. Komisija paskelbė kvietimą teikti paraiškas dėl ES etaloninių laboratorijų pagal įvairias paskyrimo aprėptis, kaip nurodyta Komisijos įgyvendinimo reglamento (ES) 2022/944 ([3]) 1 straipsnio 1 dalyje. Pirmasis kvietimo etapas buvo susijęs su keturiomis paskyrimo aprėptimis, o paraiškų pateikimo Komisijai terminas buvo 2025 m. birželio 6 d.;

(3) atsiliepdamos į 2025 m. vasario mėn. kvietimą, valstybės narės pateikė paraiškas dėl paskyrimo, o jas įvertino Komisijos tarnybų sudaryta atrankos komisija;

(4) atrankos komisija atsižvelgė į Reglamento (ES) 2017/746 100 straipsnio 4 dalyje ir Įgyvendinimo reglamento (ES) 2022/944 1–9 straipsniuose nustatytus ES etaloninėms laboratorijoms taikomus kriterijus;

(5) kai paskiriama ES etaloninė laboratorija, pagal Reglamento (ES) 2017/746 48 straipsnio 5 dalį ir IX priedo 4.11 ir 4.12 skirsnius, X priedo 5.4 skirsnį ir XI priedo 5.1 skirsnį ES etaloninė laboratorija turi atlikti D klasės priemonių veiksmingumo patikrinimus ir partijų pavyzdžių bandymus atitinkamai pagal to reglamento 100 straipsnio 2 dalies a ir b punktus. Todėl, siekdama užtikrinti pakankamą ES etaloninių laboratorijų paslaugų prieinamumą, atrankos komisija taip pat atsižvelgė į bendrus laboratorijų kandidačių pajėgumus atlikti veiksmingumo patikrinimus ir partijų pavyzdžių bandymus;

(6) užbaigus atrankos procedūrą, atrinktos laboratorijos turėtų būti paskirtos ES etaloninėmis laboratorijomis, nurodant jų paskyrimo aprėptį;

([1]) OL L 117, 2017 5 5, p. 176, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj.

([2]) 2023 m. gruodžio 5 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2023/2713, kuriuo paskiriamos Europos Sąjungos etaloninės laboratorijos diagnostikos *in vitro* medicinos priemonių srityje (OL L, 2023/2713, 2023 12 6, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/2713/oj).

([3]) 2022 m. birželio 17 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2022/944, kuriuo nustatomos Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2017/746 taikymo taisyklės dėl *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių srities Europos Sąjungos etaloninių laboratorijų užduočių ir kriterijų (OL L 164, 2022 6 20, p. 7, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2022/944/oj).

(7) siekiant užtikrinti atitikties vertinimo procedūrų teisinį tikrumą ir nuspėjamumą, naujai paskirtos ES etaloninės laboratorijos turėtų atlikti tik Reglamento (ES) 2017/746 100 straipsnio 2 dalies a punkte nustatytą užduotį, susijusią su priemonėmis, dėl kurių oficiali atitikties vertinimo paraiška pateikiama po to, kai pradedamos taikyti nuostatos dėl ES etaloninių laboratorijų paskyrimo to reglamento 100 straipsnio 2 dalyje nustatytoms užduotims atlikti;

(8) todėl Įgyvendinimo reglamentas (ES) 2023/2713 turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas ir ištaisytas;

(9) Reglamento (ES) 2017/746 100 straipsnio 5 dalyje nustatyta, kad ES etaloninės laboratorijos sudaro tinklą, kad koordinuotų ir derintų savo darbo metodus, susijusius su bandymais ir vertinimu, kurie yra būtini to reglamento 100 straipsnio 2 dalyje nustatytoms užduotims atlikti. Be to, dėl naujų ES etaloninių laboratorijų paskyrimo ir jų dalyvavimo atliekant atitikties vertinimą gamintojai ir notifikuotosios įstaigos turi pritaikyti savo esamus priemonių atitikties vertinimo procesus. Kad naujai paskirtos ES etaloninės laboratorijos turėtų pakankamai laiko prisijungti prie jau paskirtų ES etaloninių laboratorijų tinklo, koordinuoti ir suderinti savo darbo metodus, o gamintojai ir notifikuotosios įstaigos – pritaikyti savo procesus, nuostatų dėl naujai paskirtų ES etaloninių laboratorijų Reglamento (ES) 2017/746 100 straipsnio 2 dalyje nurodytoms užduotims atlikti taikymas turėtų būti atidėtas iki vėlesnės datos,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Įgyvendinimo reglamento (ES) 2023/2713 priedas iš dalies keičiamas pagal šio reglamento priedą.

2 straipsnis

1. Šis reglamentas įsigalioja trečią dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

2. Reglamento (ES) 2017/746 100 straipsnio 2 dalyje nurodytų užduočių tikslu šio reglamento priedo 3 punktas taikomas nuo 2026 m. gegužės 1 d.

3. Nedarant poveikio šio straipsnio 2 daliai, šio reglamento priedo 3 punkte paskirtos ES etaloninės laboratorijos atlieka Reglamento (ES) 2017/746 100 straipsnio 2 dalies a punkte nurodytą užduotį tik dėl priemonių, dėl kurių gamintojai arba įgaliotieji atstovai notifikuotajai įstaigai pateikia oficialias paraiškas dėl atitikties vertinimo pagal Reglamento (ES) 2017/746 VII priedo 4.3 skirsnio pirmą pastraipą nuo 2026 m. gegužės 1 d.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2025 m. gruodžio 16 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN

PRIEDAS

Įgyvendinimo reglamento (ES) 2023/2713 priedas iš dalies keičiamas taip:

1) 2 punkto a papunktis pakeičiamas taip:

„a) Konsorciumas, kurį valdo:
Servicio Madrileño de Salud (SERMAS), Paseo de la Castellana 280, 28046, Madrid, Ispanija,
ir kuriam priklauso:

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

Hospital Universitario la Paz, Paseo de la Castellana 261, 28046, Madrid, Ispanija ir

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

2) 3 punkto a papunktis pakeičiamas taip:

„a) Konsorciumas, kurį valdo:
Servicio Madrileño de Salud (SERMAS), Paseo de la Castellana 280, 28046, Madrid, Ispanija,
ir kuriam priklauso:

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

Hospital Universitario la Paz, Paseo de la Castellana 261, 28046, Madrid, Ispanija ir

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

3) pridedami šie 5 ir 6 punktai:

„5. ES etaloninės laboratorijos priemonėms, skirtoms parazitinės infekcijos žymenims aptikti arba kiekybiškai nustatyti:

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

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

6. ES etaloninės laboratorijos priemonėms, skirtoms kraujo grupės žymenims aptikti:

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

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

c) RISE Research Institutes of Sweden AB, Brinellgatan 4, 504 62, Borås, Švedija.“