Eiropas Savienības
Oficiālais Vēstnesis

LV
L sērija

2025/2526

17.12.2025.

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2025/2526

(2025. gada 16. decembris),

ar ko nolūkā labot ES references laboratorijas iecelšanu un iecelt Eiropas Savienības references laboratorijas attiecībā uz *in vitro* diagnostikas medicīniskajām ierīcēm, kas paredzētas parazitāro infekciju marķieru detektēšanai vai kvantitatīvai noteikšanai un asinsgrupu marķieru detektēšanai, groza Īstenošanas regulu (ES) 2023/2713

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2017/746 (2017. gada 5. aprīlis) par *in vitro* diagnostikas medicīniskām ierīcēm un ar ko atceļ Direktīvu 98/79/EK un Komisijas Lēmumu 2010/227/ES ([1]), un jo īpaši tās 100. panta 1. punktu,

tā kā:

(1) Ar Komisijas Īstenošanas regulu (ES) 2023/2713 ([2]) īstenotā *Servicio Madrileño de Salud* (*SERMAS*) pārvaldītā konsorcija iecelšana par ES references laboratoriju būtu jālabo, lai iekļautu ar šā konsorcija locekļiem saistītos fondus un lai atvieglotu šai ES references laboratorijai saskaņā ar Regulas (ES) 2017/746 100. panta 6. punktu piešķirtā Savienības ieguldījuma pārvaldību.

(2) Komisija 2025. gada februārī saskaņā ar Regulas (ES) 2017/746 100. panta 1. punktu izsludināja uzaicinājumu iesniegt pieteikumus nolūkā iecelt ES references laboratorijas dažādās iecelšanas tvēruma jomās, kā minēts Komisijas Īstenošanas regulas (ES) 2022/944 ([3]) 1. panta 1. punktā. Uzaicinājuma pirmā kārta attiecās uz četrām iecelšanas tvēruma jomām, un pieteikumi, kas adresēti Komisijai, bija jāiesniedz līdz 2025. gada 6. jūnijam.

(3) Dalībvalstis, atsaucoties uz 2025. gada februārī izsludināto uzaicinājumu, iesniedza pieteikumus uz iecelšanu, un Komisijas dienestu izveidota atlases komisija tos izvērtēja.

(4) Atlases komisija ņēma vērā ES references laboratoriju kritērijus, kas noteikti Regulas (ES) 2017/746 100. panta 4. punktā, kā arī Īstenošanas regulas (ES) 2022/944 1.–9. pantā.

(5) Ja ir iecelta ES references laboratorija, saskaņā ar Regulas (ES) 2017/746 48. panta 5. punktu, IX pielikuma 4.11. un 4.12. iedaļu, X pielikuma 5.4. iedaļu un XI pielikuma 5.1. iedaļu ES references laboratorijai, ievērojot minētās regulas attiecīgi 100. panta 2. punkta a) un b) apakšpunktu, ir jāpārbauda D klases ierīču veiktspēja un jātestē ierīču partijas. Šajā sakarā, lai nodrošinātu pietiekamu ES references laboratorijas pakalpojumu pieejamību, atlases komisija ņēma vērā arī kandidātlaboratoriju kolektīvās spējas pārbaudīt veiktspēju un testēt ierīču partijas.

(6) Atlases procedūras noslēgumā sekmīgās laboratorijas būtu jāieceļ par ES references laboratorijām, precizējot to iecelšanas tvērumu.

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

([2]) Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2023/2713 (2023. gada 5. decembris), ar ko ieceļ Eiropas Savienības *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču references laboratorijas (OV L, 2023/2713, 6.12.2023., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/2713/oj).

([3]) Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2022/944 (2022. gada 17. jūnijs), ar kuru nosaka noteikumus par to, kā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2017/746 piemēro attiecībā uz to Eiropas Savienības references laboratoriju uzdevumiem un kritērijiem, kas darbojas *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču jomā (OV L 164, 20.6.2022., 7. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2022/944/oj).

(7) Lai nodrošinātu juridisko noteiktību un atbilstības novērtēšanas procedūru paredzamību, jaunieceltajām ES references laboratorijām Regulas (ES) 2017/746 100. panta 2. punkta a) apakšpunktā noteiktais uzdevums būtu jāveic tikai attiecībā uz ierīcēm, par kurām oficiālais atbilstības novērtēšanas pieteikums ir iesniegts pēc tam, kad ES references laboratorijas ir ieceltas minētās regulas 100. panta 2. punktā noteikto uzdevumu veikšanai.

(8) Tādēļ Īstenošanas regula (ES) 2023/2713 būtu jāgroza un attiecīgi jālabo.

(9) Regulas (ES) 2017/746 100. panta 5. punkts noteic, ka ES references laboratorijām ir jāveido tīkls, lai koordinētu un saskaņotu savas testēšanas un novērtēšanas darba metodes, kas nepieciešamas minētās regulas 100. panta 2. punktā noteikto uzdevumu veikšanai. Turklāt ražotājiem un paziņotajām struktūrām ir jāpielāgo esošie ierīču atbilstības novērtēšanas procesi, kas izriet no jaunu ES references laboratoriju iecelšanas un to iesaistes atbilstības novērtēšanā. Lai dotu pietiekami daudz laika jaunieceltajām ES references laboratorijām pievienoties jau iecelto ES references laboratoriju tīklam un koordinēt un saskaņot savas darba metodes, kā arī ražotājiem un paziņotajām struktūrām pielāgot savus procesus, jauniecelto ES references laboratoriju statusa piemērošana Regulas (ES) 2017/746 100. panta 2. punktā noteikto uzdevumu veikšanai būtu jāatliek līdz vēlākam datumam,

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Īstenošanas regulas (ES) 2023/2713 pielikumu groza saskaņā ar šīs regulas pielikumu.

2. pants

1. Šī regula stājas spēkā trešajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

2. Regulas (ES) 2017/746 100. panta 2. punktā minēto uzdevumu veikšanai šīs regulas pielikuma 3. punktu piemēro no 2026. gada 1. maija.

3. Neskarot šā panta 2. punktu, ES references laboratorijas, kas norādītas šīs regulas pielikuma 3. punktā, Regulas (ES) 2017/746 100. panta 2. punkta a) apakšpunktā minēto uzdevumu veic tikai attiecībā uz ierīcēm, par kurām ražotāji vai pilnvarotie pārstāvji paziņotajai struktūrai oficiālus atbilstības novērtēšanas pieteikumus atbilstīgi Regulas (ES) 2017/746 VII pielikuma 4.3. iedaļas pirmajai daļai iesniedz no 2026. gada 1. maija.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2025. gada 16. decembrī

Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja
Ursula VON DER LEYEN

PIELIKUMS

Īstenošanas regulas (ES) 2023/2713 pielikumu groza šādi:

1) 2. punkta a) apakšpunktu aizstāj ar šādu:

"a) Konsorciju pārvalda:
Servicio Madrileño de Salud (SERMAS), Paseo de la Castellana 280, 28046, Madrid, Spānija,
un tajā ietilpst:
Hospital General Universitario Gregorio Marañón un Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Gregorio Marañón, C/Doctor Esquerdo n°46, 28007, Madrid, Spānija,
Hospital Universitario la Paz, Paseo de la Castellana 261, 28046, Madrid, Spānija, un
Hospital Universitario Ramón y Cajal, Carretera de Colmenar Viejo Km 9,100, 28034, Madrid, Spānija;";

2) 3. punkta a) apakšpunktu aizstāj ar šādu:

"a) Konsorciju pārvalda:
Servicio Madrileño de Salud (SERMAS), Paseo de la Castellana 280, 28046, Madrid, Spānija,
un tajā ietilpst:
Hospital General Universitario Gregorio Marañón un Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Gregorio Marañón, C/Doctor Esquerdo n°46, 28007, Madrid, Spānija,
Hospital Universitario la Paz, Paseo de la Castellana 261, 28046, Madrid, Spānija, un
Hospital Universitario Ramón y Cajal, Carretera de Colmenar Viejo Km 9,100, 28034, Madrid, Spānija;";

3) pievieno šādu 5. un 6. punktu:

"5. ES references laboratorijas ierīcēm, kas paredzētas parazitāro infekciju marķieru detektēšanai vai kvantitatīvai noteikšanai:

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

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

6. ES references laboratorijas ierīcēm, kas paredzētas asinsgrupu marķieru detektēšanai:

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

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

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