Jornal Oficial
da União Europeia

PT
Série L

2025/2526

17.12.2025

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2025/2526 DA COMISSÃO

de 16 de dezembro de 2025

que altera o Regulamento de Execução (UE) 2023/2713 a fim de retificar a designação de um laboratório de referência da UE e designar laboratórios de referência da União Europeia no domínio dos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* destinados à deteção ou quantificação de marcadores de infeção parasitária e à deteção de marcadores para a determinação do grupo sanguíneo

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (UE) 2017/746 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de abril de 2017, relativo aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* e que revoga a Diretiva 98/79/CE e a Decisão 2010/227/UE da Comissão ([1]), nomeadamente o artigo 100.º, n.º 1,

Considerando o seguinte:

(1) A designação do consórcio gerido pelo Servicio Madrileño de Salud (SERMAS) como laboratório de referência da UE pelo Regulamento de Execução (UE) 2023/2713 da Comissão ([2]) deve ser retificada de modo a incluir as fundações associadas aos membros do consórcio, a fim de facilitar a administração da contribuição da União concedida a este laboratório de referência da UE, em conformidade com o artigo 100.º, n.º 6, do Regulamento (UE) 2017/746.

(2) Em conformidade com o artigo 100.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2017/746, a Comissão lançou, em fevereiro de 2025, um convite à apresentação de candidaturas para laboratórios de referência da UE em vários âmbitos de designação, tal como se refere no artigo 1.º, n.º 1, do Regulamento de Execução (UE) 2022/944 da Comissão ([3]). A primeira fase do convite dizia respeito a quatro âmbitos de designação, com prazo até 6 de junho de 2025 para a apresentação de candidaturas à Comissão.

(3) Em resposta ao convite de fevereiro de 2025, os Estados-Membros apresentaram as suas candidaturas à designação, que foram avaliadas por um painel de seleção instituído pelos serviços da Comissão.

(4) O júri teve em conta os critérios aplicáveis aos laboratórios de referência da UE estabelecidos no artigo 100.º, n.º 4, do Regulamento (UE) 2017/746, bem como nos artigos 1.º a 9.º do Regulamento de Execução (UE) 2022/944.

(5) Nos termos do artigo 48.º, n.º 5, do Regulamento (UE) 2017/746 e com o anexo IX, secções 4.11 e 4.12, bem como com o anexo X, secção 5.4, e com o anexo XI, secção 5.1, do referido regulamento, quando um laboratório de referência da UE é designado, os dispositivos da classe D têm de ser submetidos a uma verificação do desempenho e a ensaios por lotes pelo laboratório de referência da UE, em conformidade com o artigo 100.º, n.º 2, alíneas a) e b), respetivamente, do mesmo regulamento. Por conseguinte, a fim de assegurar a disponibilidade suficiente dos serviços dos laboratórios de referência da UE, o júri teve igualmente em conta a capacidade coletiva dos laboratórios candidatos para a verificação do desempenho e os ensaios por lotes.

(6) Após a conclusão do processo de seleção, os laboratórios aprovados devem ser designados como laboratórios de referência da UE, especificando o seu âmbito de designação.

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

([2]) Regulamento de Execução (UE) 2023/2713 da Comissão, de 5 de dezembro de 2023, que designa laboratórios de referência da União Europeia no domínio dos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* (JO L, 2023/2713, 6.12.2023, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/2713/oj).

([3]) Regulamento de Execução (UE) 2022/944 da Comissão, de 17 de junho de 2022, que estabelece regras de aplicação do Regulamento (UE) 2017/746 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito às tarefas dos e aos critérios aplicáveis aos laboratórios de referência da União Europeia no domínio dos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* (JO L 164 de 20.6.2022, p. 7, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2022/944/oj).

(7) A fim de garantir a segurança jurídica e a previsibilidade dos procedimentos de avaliação da conformidade, os laboratórios de referência da UE recentemente designados só devem desempenhar a tarefa prevista no artigo 100.º, n.º 2, alínea a), do Regulamento (UE) 2017/746 no que diz respeito aos dispositivos cujo requerimento formal de avaliação da conformidade seja apresentado depois de a designação dos laboratórios de referência da UE ser aplicável para efeitos das tarefas previstas no artigo 100.º, n.º 2, do referido regulamento.

(8) O Regulamento de Execução (UE) 2023/2713 deve, por conseguinte, ser alterado e retificado em conformidade.

(9) O artigo 100.º, n.º 5, do Regulamento (UE) 2017/746 prevê que os laboratórios de referência da UE constituam uma rede a fim de coordenar e harmonizar os seus métodos de trabalho no que respeita aos ensaios e à avaliação, o que é necessário para o desempenho das tarefas estabelecidas no artigo 100.º, n.º 2, do mesmo regulamento. Além disso, os fabricantes e os organismos notificados têm de adaptar os seus atuais processos de avaliação da conformidade dos dispositivos em consequência da designação dos novos laboratórios de referência da UE e do seu envolvimento na avaliação da conformidade. Para que os laboratórios de referência da UE recentemente designados disponham de tempo suficiente para aderir à rede de laboratórios de referência da UE já designados e coordenar e harmonizar os seus métodos de trabalho, e para que os fabricantes e os organismos notificados adaptem os seus processos, a data de aplicação da designação dos laboratórios de referência da UE recentemente designados para efeitos das tarefas referidas no artigo 100.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2017/746 deve ser adiada para uma data posterior,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

O anexo do Regulamento de Execução (UE) 2023/2713 é alterado em conformidade com o anexo do presente regulamento.

Artigo 2.º

1. O presente regulamento entra em vigor no terceiro dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

2. Para efeitos das tarefas referidas no artigo 100.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2017/746, o ponto 3 do anexo do presente regulamento é aplicável a partir de 1 de maio de 2026.

3. Sem prejuízo do disposto no n.º 2 do presente artigo, os laboratórios de referência da UE designados nos termos do ponto 3 do anexo do presente regulamento só devem desempenhar a tarefa referida no artigo 100.º, n.º 2, alínea a), do Regulamento (UE) 2017/746 no que diz respeito aos dispositivos para os quais os fabricantes ou os mandatários apresentem requerimentos formais de avaliação da conformidade a um organismo notificado nos termos do anexo VII, secção 4.3, primeiro parágrafo, do Regulamento (UE) 2017/746 a partir de 1 de maio de 2026.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 16 de dezembro de 2025.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

O anexo do Regulamento de Execução (UE) 2023/2713 é alterado do seguinte modo:

1) O ponto 2, alínea a), passa a ter a seguinte redação:

«a) Consórcio gerido por:
Servicio Madrileño de Salud (SERMAS), Paseo de la Castellana 280, 28046, Madrid, Espanha
e composto por:
Hospital General Universitario Gregorio Marañón e Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Gregorio Marañón, C/Doctor Esquerdo n.º 46, 28007, Madrid, Espanha,
Hospital Universitario la Paz, Paseo de la Castellana 261, 28046, Madrid, Espanha, e
Hospital Universitario Ramón y Cajal, Carretera de Colmenar Viejo km 9,100, 28034, Madrid, Espanha;»;

2) O ponto 3, alínea a), passa a ter a seguinte redação:

«a) Consórcio gerido por:
Servicio Madrileño de Salud (SERMAS), Paseo de la Castellana 280, 28046, Madrid, Espanha
e composto por:
Hospital General Universitario Gregorio Marañón e Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Gregorio Marañón, C/Doctor Esquerdo n.º 46, 28007, Madrid, Espanha,
Hospital Universitario la Paz, Paseo de la Castellana 261, 28046, Madrid, Espanha, e
Hospital Universitario Ramón y Cajal, Carretera de Colmenar Viejo km 9,100, 28034, Madrid, Espanha;»;

3) São aditados os seguintes pontos 5 e 6, com a seguinte redação:

«5. Laboratórios de referência da UE para dispositivos destinados à deteção ou quantificação de marcadores de infeção parasitária:

a) Instituto de Salud Carlos III, Carretera de Majadahonda — Pozuelo, km 2,200, 28220, Majadahonda, Madrid, Espanha;

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

6. Laboratórios de referência da UE para dispositivos destinados à deteção de marcadores para a determinação do grupo sanguíneo:

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

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

c) RISE Research Institutes of Sweden AB, Brinellgatan 4, 504 62, Borås, Suécia.».