Úradný vestník
Európskej únie

SK
Séria L

2025/2526

17.12.2025

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2025/2526

zo 16. decembra 2025,

ktorým sa mení vykonávacie nariadenie (EÚ) 2023/2713 s cieľom opraviť určenie referenčného laboratória EÚ a určiť referenčné laboratóriá Európskej únie pre diagnostické zdravotnícke pomôcky *in vitro* určené na detekciu alebo kvantifikáciu markerov parazitnej infekcie a detekciu markerov krvných skupín

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/746 z 5. apríla 2017 o diagnostických zdravotníckych pomôckach *in vitro* a o zrušení smernice 98/79/ES a rozhodnutia Komisie 2010/227/EÚ ([1]), a najmä na jeho článok 100 ods. 1,

keďže:

(1) Určenie konzorcia riadeného subjektom Servicio Madrileño de Salud (SERMAS) ako referenčného laboratória EÚ vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) 2023/2713 ([2]) by sa malo opraviť tak, aby zahŕňalo nadácie spojené s členmi konzorcia, s cieľom uľahčiť správu príspevku Únie poskytnutého tomuto referenčnému laboratóriu EÚ v súlade s článkom 100 ods. 6 nariadenia (EÚ) 2017/746.

(2) V súlade s článkom 100 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2017/746 Komisia vo februári 2025 vyhlásila výzvu na predkladanie žiadostí pre referenčné laboratóriá EÚ v rôznych rozsahoch určenia podľa článku 1 ods. 1 vykonávacieho nariadenia Komisie (EÚ) 2022/944 ([3]). Prvá vlna výzvy sa týkala štyroch rozsahov určenia s lehotou na predloženie žiadosti Komisii 6. júna 2025.

(3) V reakcii na výzvu z februára 2025 členské štáty predložili žiadosti o určenie, ktoré vyhodnotila výberová komisia zriadená útvarmi Komisie.

(4) Výberová komisia zohľadnila kritériá pre referenčné laboratóriá EÚ stanovené v článku 100 ods. 4 nariadenia (EÚ) 2017/746, ako aj v článkoch 1 až 9 vykonávacieho nariadenia (EÚ) 2022/944.

(5) Pri určovaní referenčného laboratória EÚ sa musia pomôcky triedy D podľa článku 48 ods. 5 nariadenia (EÚ) 2017/746 a oddielov 4.11 a 4.12 prílohy IX, ako aj oddielu 5.4 prílohy X a oddielu 5.1 prílohy XI k nariadeniu (EÚ) 2017/746 podrobiť overeniu výkonu a testom výrobných dávok, ktoré vykonáva referenčné laboratórium EÚ v súlade s článkom 100 ods. 2 písm. a) a b) uvedeného nariadenia. Výberová komisia preto v záujme zabezpečenia dostatočnej dostupnosti služieb referenčných laboratórií EÚ zohľadnila aj kolektívnu kapacitu uchádzajúcich sa laboratórií z hľadiska overovania výkonu a testov výrobných dávok.

(6) Po ukončení výberového konania by sa úspešné laboratóriá mali určiť za referenčné laboratóriá EÚ, pričom by sa mal uviesť rozsah ich určenia.

([1]) Ú. v. EÚ L 117, 5.5.2017, s. 176, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj.

([2]) Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2023/2713 z 5. decembra 2023, ktorým sa určujú referenčné laboratóriá Európskej únie v oblasti diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro* (Ú. v. EÚ L, 2023/2713, 6.12.2023, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/2713/oj).

([3]) Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2022/944 zo 17. júna 2022, ktorým sa stanovujú pravidlá uplatňovania nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/746, pokiaľ ide o úlohy referenčných laboratórií Európskej únie v oblasti diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro* a kritériá pre tieto laboratóriá (Ú. v. EÚ L 164, 20.6.2022, s. 7, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2022/944/oj).

(7) V záujme zabezpečenia právnej istoty a predvídateľnosti postupov posudzovania zhody by novo určené referenčné laboratóriá EÚ mali vykonávať úlohu stanovenú v článku 100 ods. 2 písm. a) nariadenia (EÚ) 2017/746 len v súvislosti s pomôckami, v prípade ktorých sa formálna žiadosť o posúdenie zhody podá po tom, ako sa uplatní určenie referenčných laboratórií EÚ na účely úloh stanovených v článku 100 ods. 2 uvedeného nariadenia.

(8) Vykonávacie nariadenie (EÚ) 2023/2713 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť a opraviť.

(9) V článku 100 ods. 5 nariadenia (EÚ) 2017/746 sa stanovuje, že referenčné laboratóriá EÚ majú s cieľom koordinovať a harmonizovať svoje pracovné metódy, pokiaľ ide o testovanie a posudzovanie, vytvoriť sieť, čo je potrebné na plnenie úloh stanovených v článku 100 ods. 2 uvedeného nariadenia. V dôsledku určenia nových referenčných laboratórií EÚ a ich zapojenia do posudzovania zhody musia výrobcovia a notifikované osoby okrem toho prispôsobiť svoje existujúce postupy posudzovania zhody pomôcok. Aby novo určené referenčné laboratóriá EÚ mali dostatočný čas na zapojenie sa do siete už určených referenčných laboratórií EÚ a na koordináciu a harmonizáciu svojich pracovných metód a výrobcovia a notifikované osoby na prispôsobenie svojich postupov, malo by sa uplatňovanie určenia novo určených referenčných laboratórií EÚ na účely úloh uvedených v článku 100 ods. 2 nariadenia (EÚ) 2017/746 odložiť na neskôr.

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2023/2713 sa mení v súlade s prílohou k tomuto nariadeniu.

Článok 2

1. Toto nariadenie nadobúda účinnosť tretím dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

2. Na účely úloh uvedených v článku 100 ods. 2 nariadenia (EÚ) 2017/746 sa bod 3 prílohy k tomuto nariadeniu uplatňuje od 1. mája 2026.

3. Bez toho, aby bol dotknutý odsek 2 tohto článku, vykonávajú referenčné laboratóriá EÚ určené v bode 3 prílohy k tomuto nariadeniu úlohu uvedenú v článku 100 ods. 2 písm. a) nariadenia (EÚ) 2017/746 len v prípade pomôcok, pri ktorých výrobcovia alebo splnomocnení zástupcovia podajú formálne žiadosti o posúdenie zhody notifikovanej osobe v súlade s oddielom 4.3 prvým pododsekom prílohy VII k nariadeniu (EÚ) 2017/746 od 1. mája 2026.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 16. decembra 2025

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

PRÍLOHA

Príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2023/2713 sa mení takto:

1. V bode 2 sa písmeno a) nahrádza takto:

„a) Konzorcium riadené subjektom:
Servicio Madrileño de Salud (SERMAS), Paseo de la Castellana 280, 28046, Madrid, Španielsko,
ktoré sa skladá z týchto subjektov:

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

Nemocnica Universitario la Paz, Paseo de la Castellana 261, 28046, Madrid, Španielsko a

Nemocnica Universitario Ramón y Cajal, Carretera de Colmenar Viejo Km 9,100, 28034, Madrid, Španielsko;“.

2. V bode 3 sa písmeno a) nahrádza takto:

„a) Konzorcium riadené subjektom:
Servicio Madrileño de Salud (SERMAS), Paseo de la Castellana 280, 28046, Madrid, Španielsko,
ktoré sa skladá z týchto subjektov:

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

Nemocnica Universitario la Paz, Paseo de la Castellana 261, 28046, Madrid, Španielsko a

Nemocnica Universitario Ramón y Cajal, Carretera de Colmenar Viejo Km 9,100, 28034, Madrid, Španielsko;“.

3. Dopĺňajú sa tieto body 5 a 6:

„5. Referenčné laboratóriá EÚ pre pomôcky určené na detekciu alebo kvantifikáciu markerov parazitnej infekcie:

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

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

6. Referenčné laboratóriá EÚ pre pomôcky určené na detekciu markerov krvných skupín:

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

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

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