



2025/2526

17.12.2025

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2025/2526

z dnia 16 grudnia 2025 r.

zmieniające rozporządzenie wykonawcze (UE) 2023/2713 w celu skorygowania wyznaczenia dotyczącego laboratorium referencyjnego UE i w celu wyznaczenia laboratoriów referencyjnych Unii Europejskiej ds. wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* przeznaczonych do wykrywania lub ilościowego oznaczania markerów zakażenia pasożytniczego i wykrywania markerów grup krwi

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* oraz uchylenia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 100 ust. 1,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Należy skorygować wyznaczenie dotyczące konsorcjum zarządzanego przez Servicio Madrileño de Salud (SERMAS) jako laboratorium referencyjnego UE dokonane rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2023/2713 ⁽²⁾ w celu uwzględnienia fundacji powiązanych z członkami konsorcjum, aby ułatwić zarządzanie wkładem Unii przyznanym temu laboratorium referencyjnemu UE zgodnie z art. 100 ust. 6 rozporządzenia (UE) 2017/746.
- (2) Zgodnie z art. 100 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2017/746 w lutym 2025 r. Komisja ogłosiła zaproszenie do składania wniosków dla laboratoriów referencyjnych UE w różnych zakresach wyznaczenia, o których mowa w art. 1 ust. 1 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2022/944 ⁽³⁾. Pierwsza transza zaproszeń dotyczyła czterech zakresów wyznaczenia, a termin składania wniosków do Komisji upływał w dniu 6 czerwca 2025 r.
- (3) W odpowiedzi na zaproszenie z lutego 2025 r. państwa członkowskie złożyły wnioski o wyznaczenie, które zostały ocenione przez komisję selekcyjną powołaną przez służby Komisji.
- (4) Komisja selekcyjna wzięła pod uwagę kryteria dotyczące laboratoriów referencyjnych UE określone w art. 100 ust. 4 rozporządzenia (UE) 2017/746 oraz w art. 1–9 rozporządzenia wykonawczego (UE) 2022/944.
- (5) W przypadku wyznaczenia laboratorium referencyjnego UE, zgodnie z art. 48 ust. 5 rozporządzenia (UE) 2017/746 oraz sekcjami 4.11 i 4.12 załącznika IX, a także z sekcją 5.4 załącznika X i sekcją 5.1 załącznika XI do rozporządzenia (UE) 2017/746, wyroby klasy D muszą zostać poddane weryfikacji działania i badaniom serii przez laboratorium referencyjne UE zgodnie z, odpowiednio, art. 100 ust. 2 lit. a) i b) tego rozporządzenia. W związku z tym, aby zapewnić wystarczającą dostępność usług laboratoriów referencyjnych UE, komisja selekcyjna wzięła również pod uwagę wspólną zdolność kandydujących laboratoriów do weryfikacji działania i badania partii.
- (6) Po zakończeniu procedury selekcji laboratorium, które zostały wybrane, powinny zostać wyznaczone jako laboratoria referencyjne UE z określeniem zakresu ich wyznaczenia.

⁽¹⁾ Dz.U. L 117 z 5.5.2017, s. 176, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj>.

⁽²⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2023/2713 z dnia 5 grudnia 2023 r. wyznaczające laboratoria referencyjne Unii Europejskiej w dziedzinie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* (Dz.U. L, 2023/2713, 6.12.2023, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/2713/oj).

⁽³⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2022/944 z dnia 17 czerwca 2022 r. ustanawiające zasady stosowania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 w odniesieniu do zadań laboratoriów referencyjnych Unii Europejskiej i kryteriów, jakie powinny one spełniać, w dziedzinie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* (Dz.U. L 164 z 20.6.2022, s. 7, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2022/944/oj).

- (7) Aby zapewnić pewność prawa i przewidywalność procedur oceny zgodności, nowo wyznaczone laboratoria referencyjne UE powinny wykonywać zadania określone w art. 100 ust. 2 lit. a) rozporządzenia (UE) 2017/746 wyłącznie w odniesieniu do wyrobów, w przypadku których złożono formalny wniosek o przeprowadzenie oceny zgodności po dacie rozpoczęcia stosowania wyznaczenia laboratoriów referencyjnych UE do celów zadań określonych w art. 100 ust. 2 tego rozporządzenia.
- (8) Należy zatem odpowiednio zmienić i sprostować rozporządzenie wykonawcze (UE) 2023/2713.
- (9) Art. 100 ust. 5 rozporządzenia (UE) 2017/746 stanowi, że laboratoria referencyjne UE tworzą sieć służącą koordynacji i harmonizacji ich metod pracy w zakresie badań i oceny, co jest niezbędne do wykonywania zadań określonych w art. 100 ust. 2 tego rozporządzenia. Ponadto producenci i jednostki notyfikowane muszą dostosować swoje istniejące procesy oceny zgodności wyrobów w związku z wyznaczeniem nowych laboratoriów referencyjnych UE i ich udziałem w ocenie zgodności. Aby zapewnić nowo wyznaczonym laboratoriom referencyjnym UE wystarczająco dużo czasu na przyłączenie się do sieci już wyznaczonych laboratoriów referencyjnych UE oraz skoordynowanie i harmonizację ich metod pracy, a producentom i jednostkom notyfikowanym – na dostosowanie swoich procesów, należy odroczyć stosowanie wyznaczenia nowo wyznaczonych laboratoriów referencyjnych UE do celów zadań, o których mowa w art. 100 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2017/746, na późniejszą datę,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

W załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2023/2713 wprowadza się zmiany określone w załączniku do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 2

1. Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie trzeciego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.
2. Do celów zadań, o których mowa w art. 100 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2017/746, pkt 3 załącznika do niniejszego rozporządzenia stosuje się od dnia 1 maja 2026 r.
3. Bez uszczerbku dla ust. 2 niniejszego artykułu laboratoria referencyjne UE wyznaczone w pkt 3 załącznika do niniejszego rozporządzenia wykonują zadanie, o którym mowa w art. 100 ust. 2 lit. a) rozporządzenia (UE) 2017/746, wyłącznie w odniesieniu do wyrobów, w przypadku których producenci lub upoważnieni przedstawiciele składają do jednostki notyfikowanej formalne wnioski o ocenę zgodności zgodnie z sekcją 4.3 akapit pierwszy załącznika VII do rozporządzenia (UE) 2017/746 od dnia 1 maja 2026 r.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 16 grudnia 2025 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

ZAŁĄCZNIK

W załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2023/2713 wprowadza się następujące zmiany:

- 1) pkt 2 lit. a) otrzymuje brzmienie:
 - „a) Konsorcjum zarządzane przez:
Servicio Madrileño de Salud (SERMAS), Paseo de la Castellana 280, 28046, Madrid, Hiszpania
i składające się z
Hospital General Universitario Gregorio Marañón i Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Gregorio Marañón, C/Doctor Esquerdo n°46, 28007, Madrid, Hiszpania,
Hospital Universitario la Paz, Paseo de la Castellana 261, 28046, Madrid, Hiszpania oraz
Hospital Universitario Ramón y Cajal, Carretera de Colmenar Viejo Km 9,100, 28034, Madrid, Hiszpania;”;
- 2) pkt 3 lit. a) otrzymuje brzmienie:
 - „a) Konsorcjum zarządzane przez:
Servicio Madrileño de Salud (SERMAS), Paseo de la Castellana 280, 28046, Madrid, Hiszpania
i składające się z
Hospital General Universitario Gregorio Marañón i Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Gregorio Marañón, C/Doctor Esquerdo n°46, 28007, Madrid, Hiszpania,
Hospital Universitario la Paz, Paseo de la Castellana 261, 28046, Madrid, Hiszpania oraz
Hospital Universitario Ramón y Cajal, Carretera de Colmenar Viejo Km 9,100, 28034, Madrid, Hiszpania;”;
- 3) dodaje się pkt 5 i 6 w brzmieniu:
 - „5. Laboratoria referencyjne UE ds. wyrobów przeznaczonych do wykrywania lub ilościowego oznaczania markerów zakażenia pasożytniczego:
 - a) Instituto de Salud Carlos III, Carretera de Majadahonda – Pozuelo, Km. 2,200, 28220, Majadahonda, Madrid, Hiszpania;
 - b) Consulting Químico Sanitario SLU, Calle Marie Curie 7, 28521, Rivas-Vaciamadrid, Madrid, Hiszpania.
 6. Laboratoria referencyjne UE ds. wyrobów przeznaczonych do wykrywania markerów grup krwi:
 - a) EU Referenzlabor für In-vitro-Diagnostika am Paul-Ehrlich-Institut, Paul-Ehrlich-Straße 51–59, 63225, Langen, Niemcy;
 - b) Consulting Químico Sanitario SLU, Calle Marie Curie 7, 28521, Rivas-Vaciamadrid, Madrid, Hiszpania;
 - c) RISE Research Institutes of Sweden AB, Brinellgatan 4, 504 62, Borås, Szwecja.”.