



2023/2713

6.12.2023

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2023/2713

ze dne 5. prosince 2023,

kterým se jmenují referenční laboratoře Evropské unie v oblasti diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro*

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746 ze dne 5. dubna 2017 o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro* a o zrušení směrnice 98/79/ES a rozhodnutí Komise 2010/227/EU ⁽¹⁾, a zejména na čl. 100 odst. 1 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) V červenci 2022 zveřejnila Komise v souladu s čl. 100 odst. 1 nařízení (EU) 2017/746 výzvu k předkládání žádostí pro referenční laboratoře EU v osmi oblastech rozsahu jmenování, jak je uvedeno v čl. 1 odst. 1 prováděcího nařízení Komise (EU) 2022/944 ⁽²⁾.
- (2) V reakci na výzvu z července 2022 předložily členské státy do 31. března 2023 žádosti o jmenování, které vyhodnotila výběrová komise zřízená útvary Komise.
- (3) Výběrová komise zohlednila kritéria pro referenční laboratoře EU stanovená v čl. 100 odst. 4 nařízení (EU) 2017/746, jakož i v člincích 1 až 9 prováděcího nařízení (EU) 2022/944.
- (4) Když je referenční laboratoř EU jmenována, musí se u prostředků třídy D podle čl. 48 odst. 5 nařízení (EU) 2017/746 a přílohy IX bodů 4.11 a 4.12, stejně jako přílohy X bodu 5.4 a přílohy XI bodu 5.1 nařízení (EU) 2017/746 ověřit funkční způsobilost a provést testy šarží, což v souladu s čl. 100 odst. 2 písm. a) a b) uvedeného nařízení vykonává referenční laboratoř EU. Výběrová komise proto v zájmu zajištění dostatečné dostupnosti služeb referenčních laboratoří EU zohlednila také kolektivní kapacitu kandidátských laboratoří pro ověřování funkční způsobilosti a provádění testů šarží.
- (5) Po dokončení výběrového řízení by úspěšné laboratoře měly být jmenovány referenčními laboratořemi EU a měl by být upřesněn rozsah jejich jmenování.
- (6) Ustanovení čl. 100 odst. 5 nařízení (EU) 2017/746 stanoví, že referenční laboratoře EU vytvoří síť, jejímž cílem je koordinovat a harmonizovat jejich pracovní metody, pokud jde o testování a posuzování, což je nezbytné pro plnění úkolů stanovených v čl. 100 odst. 2 uvedeného nařízení. Kromě toho musí výrobci a oznámené subjekty v důsledku jmenování referenčních laboratoří EU a jejich zapojení do posuzování shody prostředků přizpůsobit své stávající postupy posuzování shody. Aby měly nově jmenované referenční laboratoře EU dostatek času na vytvoření sítě a koordinaci a harmonizaci svých pracovních metod a výrobci a oznámené subjekty na přizpůsobení svých postupů, mělo by se jmenování referenčních laboratoří EU pro účely úkolů uvedených v čl. 100 odst. 2 nařízení (EU) 2017/746 použít od pozdějšího data.

⁽¹⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746 ze dne 5. dubna 2017 o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro* a o zrušení směrnice 98/79/ES a rozhodnutí Komise 2010/227/EU (Úř. věst. L 117, 5.5.2017, s. 176).

⁽²⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2022/944 ze dne 17. června 2022, kterým se stanoví prováděcí pravidla k nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746, pokud jde o úkoly referenčních laboratoří Evropské unie v oblasti diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro* a kritéria pro tyto laboratoře (Úř. věst. L 164, 20.6.2022, s. 7).

- (7) Aby se zajistila právní jistota a předvídatelnost postupů posuzování shody, měly by nově jmenované referenční laboratoře EU plnit úkoly stanovené v čl. 100 odst. 2 písm. a) nařízení (EU) 2017/746 pouze v případě prostředků, pro které je podána formální žádost o posouzení shody až poté, co se pro účely úkolů stanovených v čl. 100 odst. 2 uvedeného nařízení použije jmenování referenčních laboratoří EU,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Laboratoře uvedené v příloze jsou jmenovány referenčními laboratořemi EU pro konkrétní prostředky nebo kategorii či skupinu prostředků nebo zvláštní rizika související s danou kategorií či skupinou prostředků, jak je uvedeno ve zmíněné příloze.

Článek 2

1. Toto nařízení vstupuje v platnost třetím dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.
2. Pro účely úkolů uvedených v čl. 100 odst. 2 nařízení (EU) 2017/746 se toto nařízení použije ode dne 1. října 2024.
3. Aniž je dotčen odstavec 2 tohoto článku, plní referenční laboratoře EU úkol uvedený v čl. 100 odst. 2 písm. a) nařízení (EU) 2017/746 pouze v případě prostředků, pro které výrobci nebo zplnomocnění zástupci podají oznámenému subjektu formální žádost o posouzení shody v souladu s přílohou VII bodem 4.3 prvním pododstavcem nařízení (EU) 2017/746 od 1. října 2024.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 5. prosince 2023.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA

Referenční laboratoře EU jmenované v souladu s článkem 1

1. Referenční laboratoře EU pro prostředky určené k detekci nebo kvantifikaci markerů infekce hepatitidou nebo retrovirem
 - a) EU Referenzlabor für In-vitro-Diagnostika am Paul-Ehrlich-Institut, Paul-Ehrlich-Straße 51-59, 63225, Langen, Německo;
 - b) Instituto de Salud Carlos III, Carretera de Majadahonda - Pozuelo, Km. 2.200, 28220, Majadahonda, Madrid, Španělsko.

 2. Referenční laboratoře EU pro prostředky určené k detekci nebo kvantifikaci markerů infekce herpesvirem
 - a) Konsorcium řízené subjektem:
Servicio Madrileño de Salud (SERMAS), Paseo de la Castellana 280, 28046, Madrid, Španělsko,
jehož členy jsou tyto subjekty:
Hospital General Universitario Gregorio Marañón, C/Doctor Esquerdo n°46, 28007, Madrid, Španělsko,
Hospital Universitario la Paz, Paseo de la Castellana 261, 28046, Madrid, Španělsko a
Hospital Universitario Ramón y Cajal, Carretera de Colmenar Viejo Km 9,100, 28034, Madrid, Španělsko;
 - b) Instituto de Salud Carlos III, Carretera de Majadahonda - Pozuelo, Km. 2.200, 28220, Majadahonda, Madrid, Španělsko;
 - c) Consulting Químico Sanitario SLU, Calle Marie Curie 7, 28521, Rivas-Vaciamadrid, Madrid, Španělsko.

 3. Referenční laboratoře EU pro prostředky určené k detekci nebo kvantifikaci markerů bakteriální infekce
 - a) Konsorcium řízené subjektem:
Servicio Madrileño de Salud (SERMAS), Paseo de la Castellana 280, 28046, Madrid, Španělsko,
jehož členy jsou tyto subjekty:
Hospital General Universitario Gregorio Marañón, C/Doctor Esquerdo n°46, 28007, Madrid, Španělsko,
Hospital Universitario la Paz, Paseo de la Castellana 261, 28046, Madrid, Španělsko a
Hospital Universitario Ramón y Cajal, Carretera de Colmenar Viejo Km 9,100, 28034, Madrid, Španělsko;
 - b) Instituto de Salud Carlos III, Carretera de Majadahonda - Pozuelo, Km. 2.200, 28220, Majadahonda, Madrid, Španělsko;
 - c) Consulting Químico Sanitario SLU, Calle Marie Curie 7, 28521, Rivas-Vaciamadrid, Madrid, Španělsko.

 4. Referenční laboratoře EU pro prostředky určené k detekci nebo kvantifikaci markerů infekce respiračním virem
 - a) EU Referenzlabor für In-vitro-Diagnostika am Paul-Ehrlich-Institut, Paul-Ehrlich-Straße 51-59, 63225, Langen, Německo;
 - b) RISE Research Institutes of Sweden AB, Brinellgatan 4, 504 62, Borås, Švédsko.
-