



2023/2713

6.12.2023

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2023/2713 DE LA COMISIÓN

de 5 de diciembre de 2023

por el que se designan laboratorios de referencia de la Unión Europea en el ámbito de los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* y por el que se derogan la Directiva 98/79/CE y la Decisión 2010/227/UE de la Comisión ⁽¹⁾, y en particular su artículo 100, apartado 1,

Considerando lo siguiente:

- (1) De conformidad con el artículo 100, apartado 1, del Reglamento (UE) 2017/746, en julio de 2022 la Comisión publicó una convocatoria de candidaturas para laboratorios de referencia de la UE en ocho ámbitos de designación, tal como se contempla en el artículo 1, apartado 1, del Reglamento de Ejecución (UE) 2022/944 de la Comisión ⁽²⁾.
- (2) En respuesta a la convocatoria de julio de 2022, los Estados miembros presentaron solicitudes de designación antes del 31 de marzo de 2023 y estas fueron evaluadas por un comité de selección creado por los servicios de la Comisión.
- (3) El comité de selección tuvo en cuenta los criterios aplicables a los laboratorios de referencia de la UE establecidos en el artículo 100, apartado 4, del Reglamento (UE) 2017/746, así como en los artículos 1 a 9 del Reglamento de Ejecución (UE) 2022/944.
- (4) Cuando se designe un laboratorio de referencia de la UE, de conformidad con el artículo 48, apartado 5, del Reglamento (UE) 2017/746 y con el anexo IX, secciones 4.11 y 4.12, así como el anexo X, sección 5.4, y el anexo XI, sección 5.1, del Reglamento (UE) 2017/746, los productos de la clase D deben ser sometidos a una verificación del funcionamiento y a análisis de lotes por dicho laboratorio de conformidad con el artículo 100, apartado 2, letras a) y b), respectivamente, de dicho Reglamento. Por tanto, para garantizar una disponibilidad suficiente de los servicios de laboratorio de referencia de la UE, el comité de selección también tuvo en cuenta la capacidad colectiva de los laboratorios candidatos para la verificación del funcionamiento y los análisis de lotes.
- (5) Una vez finalizado el procedimiento de selección, los laboratorios seleccionados deben ser designados como laboratorios de referencia de la UE, especificando su ámbito de designación.
- (6) El artículo 100, apartado 5, del Reglamento (UE) 2017/746 establece que los laboratorios de referencia de la UE deben crear una red para coordinar y armonizar sus métodos de trabajo por lo que respecta a los análisis y la evaluación, lo cual es necesario para realizar las tareas establecidas en el artículo 100, apartado 2, de dicho Reglamento. Además, los fabricantes y los organismos notificados deben adaptar sus procesos existentes de evaluación de la conformidad de los productos como consecuencia de la designación de laboratorios de referencia de la UE y de su participación en la evaluación de la conformidad. A fin de que los laboratorios de referencia de la UE recién designados dispongan de tiempo suficiente para crear una red y coordinar y armonizar sus métodos de trabajo y para que los fabricantes y los organismos notificados adapten sus procesos, debe aplazarse hasta una fecha posterior la solicitud de designación de los laboratorios de referencia de la UE a efectos de las tareas a que se refiere el artículo 100, apartado 2, del Reglamento (UE) 2017/746.

⁽¹⁾ Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* y por el que se derogan la Directiva 98/79/CE y la Decisión 2010/227/UE de la Comisión (DO L 117 de 5.5.2017, p. 176).

⁽²⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2022/944 de la Comisión, de 17 de junio de 2022, por el que se establecen normas de desarrollo del Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a las tareas y los criterios de los laboratorios de referencia de la Unión Europea en el ámbito de los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* (DO L 164 de 20.6.2022, p. 7).

- (7) Para garantizar la seguridad jurídica y la previsibilidad de los procedimientos de evaluación de la conformidad, los laboratorios de referencia de la UE recién designados solo deben realizar la tarea establecida en el artículo 100, apartado 2, letra a), del Reglamento (UE) 2017/746 con respecto a los productos para los que la solicitud formal de evaluación de la conformidad se presente después de que la designación de los laboratorios de referencia de la UE sea aplicable a efectos de las tareas establecidas en el artículo 100, apartado 2, de dicho Reglamento.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Los laboratorios que figuran la lista del anexo se designan como laboratorios de referencia de la UE para los productos específicos o para una categoría o un grupo de productos, o para peligros específicos relacionados con una categoría o un grupo de productos, tal como se especifica en dicho anexo.

Artículo 2

1. El presente Reglamento entrará en vigor a los tres días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.
2. A efectos de las tareas a que se refiere el artículo 100, apartado 2, del Reglamento (UE) 2017/746, el presente Reglamento será aplicable a partir del 1 de octubre de 2024.
3. Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 2 del presente artículo, los laboratorios de referencia de la UE realizarán la tarea a que se refiere el artículo 100, apartado 2, letra a), del Reglamento (UE) 2017/746 únicamente con respecto a los productos para los que los fabricantes o los representantes autorizados presenten solicitudes formales de evaluación de la conformidad ante un organismo notificado con arreglo al anexo VII, sección 4.3, párrafo primero, del Reglamento (UE) 2017/746 a partir del 1 de octubre de 2024.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 5 de diciembre de 2023.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

Laboratorios de referencia de la UE designados de conformidad con el artículo 1

1. Laboratorios de referencia de la UE para productos destinados a la detección o cuantificación de marcadores de infección por hepatitis o por retrovirus
 - a) EU Referenzlabor für In-vitro-Diagnostika am Paul-Ehrlich-Institut, Paul-Ehrlich-Straße 51-59, 63225 Langen, Alemania;
 - b) Instituto de Salud Carlos III, Carretera de Majadahonda a Pozuelo km 2,200, 28220 Majadahonda (Madrid), España.
2. Laboratorios de referencia de la UE para productos destinados a la detección o cuantificación de marcadores de infección por herpesvirus
 - a) Consorcio gestionado por el:
Servicio Madrileño de Salud (SERMAS), Paseo de la Castellana 280, 28046 Madrid, España
que comprende:
el Hospital General Universitario Gregorio Marañón, c/Doctor Esquerdo 46, 28007 Madrid, España,
el Hospital Universitario la Paz, Paseo de la Castellana 261, 28046 Madrid, España, y
el Hospital Universitario Ramón y Cajal, Carretera de Colmenar Viejo km 9,100, 28034 Madrid, España;
 - b) el Instituto de Salud Carlos III, Carretera de Majadahonda a Pozuelo km 2,200, 28220 Majadahonda (Madrid), España.
 - c) Consulting Químico Sanitario SLU, c/ Marie Curie 7, 28521 Rivas-Vaciamadrid (Madrid), España.
3. Laboratorios de referencia de la UE para productos destinados a la detección o cuantificación de marcadores de infecciones bacterianas
 - a) Consorcio gestionado por el:
Servicio Madrileño de Salud (SERMAS), Paseo de la Castellana 280, 28046 Madrid, España
que comprende:
el Hospital General Universitario Gregorio Marañón, c/Doctor Esquerdo 46, 28007 Madrid, España,
el Hospital Universitario la Paz, Paseo de la Castellana 261, 28046 Madrid, España, y
el Hospital Universitario Ramón y Cajal, Carretera de Colmenar Viejo km 9,100, 28034 Madrid, España;
 - b) el Instituto de Salud Carlos III, Carretera de Majadahonda a Pozuelo km 2,200, 28220 Majadahonda (Madrid), España.
 - c) Consulting Químico Sanitario SLU, c/ Marie Curie 7, 28521 Rivas-Vaciamadrid (Madrid), España.
4. Laboratorios de referencia de la UE para productos destinados a la detección o cuantificación de marcadores de infección por virus respiratorios
 - a) EU Referenzlabor für In-vitro-Diagnostika am Paul-Ehrlich-Institut, Paul-Ehrlich-Straße 51-59, 63225 Langen, Alemania;
 - b) RISE Research Institutes of Sweden AB, Brinellgatan 4, 504 62 Borås, Suecia.