



2023/2713

6.12.2023.

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2023/2713

od 5. prosinca 2023.

o imenovanju referentnih laboratorija Europske unije u području *in vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) 2017/746 Europskog parlamenta i Vijeća od 5. travnja 2017. o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima te o stavljanju izvan snage Direktive 98/79/EZ i Odluke Komisije 2010/227/EU ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 100. stavak 1.,

budući da:

- (1) U skladu s člankom 100. stavkom 1. Uredbe (EU) 2017/746 Komisija je u srpnju 2022. objavila poziv na podnošenje prijava za referentne laboratorije EU-a u osam područja primjene imenovanja kako je navedeno u članku 1. stavku 1. Provedbene uredbe Komisije (EU) 2022/944 ⁽²⁾.
- (2) Kao odgovor na poziv iz srpnja 2022. države članice su do 31. ožujka 2023. podnijele prijave za imenovanje, koje je ocijenilo povjerenstvo za odabir koje su osnovale službe Komisije.
- (3) Povjerenstvo za odabir uzelo je u obzir kriterije za referentne laboratorije EU-a utvrđene u članku 100. stavku 4. Uredbe (EU) 2017/746 te člancima od 1. do 9. Provedbene uredbe (EU) 2022/944.
- (4) Kada je referentni laboratorij EU-a imenovan, u skladu s člankom 48. stavkom 5. Uredbe (EU) 2017/746 i odjeljcima 4.11. i 4.12. Priloga IX. te odjeljkom 5.4. Priloga X. i odjeljkom 5.1. Priloga XI. Uredbi (EU) 2017/746 proizvodi klase D moraju se podvrgnuti provjeri učinkovitosti i testiranju serije koje provodi referentni laboratorij EU-a u skladu s člankom 100. stavkom 2. točkom (a) odnosno točkom (b) te uredbe. Stoga je, kako bi se osigurala dovoljna dostupnost usluga referentnih laboratorija EU-a, povjerenstvo za odabir uzelo u obzir i zajednički kapacitet laboratorijâ kandidatâ za provjeru učinkovitosti i ispitivanje serija.
- (5) Nakon završetka postupka odabira uspješni laboratoriji trebali bi biti imenovani referentnim laboratorijima EU-a uz navođenje opsega njihova imenovanja.
- (6) Člankom 100. stavkom 5. Uredbe (EU) 2017/746 predviđeno je da referentni laboratoriji EU-a trebaju osnovati mrežu kako bi koordinirali i uskladili svoje metode rada kad je riječ o testiranju i ocjenjivanju, što je neophodno za obavljanje zadaća utvrđenih u članku 100. stavku 2. te uredbe. Nadalje, kao rezultat imenovanja referentnih laboratorija EU-a i njihovog uključivanja u ocjenjivanje sukladnosti proizvoda, proizvođači i prijavljena tijela moraju prilagoditi postojeće postupke za ocjenjivanje sukladnosti. Kako bi se novoimenovanim referentnim laboratorijima EU-a dalo dovoljno vremena da uspostave mrežu te koordiniraju i usklade metode rada, a proizvođačima i prijavljenim tijelima da prilagode postupke, primjenu imenovanja referentnih laboratorija EU-a za potrebe zadaća iz članka 100. stavka 2. Uredbe (EU) 2017/746 trebalo bi odgoditi za kasniji datum.

⁽¹⁾ Uredba (EU) 2017/746 Europskog parlamenta i Vijeća od 5. travnja 2017. o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima te o stavljanju izvan snage Direktive 98/79/EZ i Odluke Komisije 2010/227/EU (SL L 117, 5.5.2017., str. 176.).

⁽²⁾ Provedbena uredba Komisije (EU) 2022/944 od 17. lipnja 2022. o utvrđivanju pravila za primjenu Uredbe (EU) 2017/746 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu zadaća referentnih laboratorija Europske unije i kriterija za te laboratorije u području *in vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda (SL L 164, 20.6.2022., str. 7.).

- (7) Kako bi se osigurala pravna sigurnost i predvidljivost postupaka ocjenjivanja sukladnosti, zadaću utvrđenu u članku 100. stavku 2. točki (a) Uredbe (EU) 2017/746 novoimenovani bi referentni laboratoriji EU-a trebali obavljati samo kad je riječ o proizvodima za koje je službeni zahtjev za ocjenjivanje sukladnosti podnesen nakon početka primjene imenovanja referentnih laboratorija EU-a za potrebe zadaća utvrđenih u članku 100. stavku 2. te uredbe,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Laboratoriji navedeni u Prilogu određeni su kao referentni laboratoriji EU-a za određene proizvode ili kategoriju ili skupinu proizvoda ili za posebne opasnosti povezane s kategorijom ili skupinom proizvoda, kako je navedeno u tom prilogu.

Članak 2.

1. Ova Uredba stupa na snagu trećeg dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.
2. Za potrebe zadaća iz članka 100. stavka 2. Uredbe (EU) 2017/746 ova se Uredba primjenjuje od 1. listopada 2024.
3. Ne dovodeći u pitanje stavak 2. ovog članka, referentni laboratoriji EU-a obavljaju zadaću iz članka 100. stavka 2. točke (a) Uredbe (EU) 2017/746 samo za proizvode za koje proizvođači ili ovlašteni predstavnici službene zahtjeve za ocjenjivanje sukladnosti u skladu s odjeljkom 4.3. prvim podstavkom Priloga VII. Uredbi (EU) 2017/746 prijavljenom tijelu podnesu od 1. listopada 2024.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 5. prosinca 2023.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOG

Referentni laboratoriji EU-a određeni u skladu s člankom 1.

1. Referentni laboratoriji EU-a za proizvode namijenjene otkrivanju ili kvantifikaciji markera hepatitisa ili retrovirusa
 - (a) EU Referenzlabor für In-vitro-Diagnostika am Paul-Ehrlich-Institut, Paul-Ehrlich-Straße 51 – 59, 63225, Langen, Njemačka;
 - (b) Instituto de Salud Carlos III, Carretera de Majadahonda – Pozuelo, Km. 2,200, 28220, Majadahonda, Madrid, Španjolska.
2. Referentni laboratoriji EU-a za proizvode namijenjene otkrivanju ili kvantifikaciji markera infekcije herpesvirusom
 - (a) Konzorcij kojim upravlja:
Servicio Madrileño de Salud (SERMAS), Paseo de la Castellana 280, 28046, Madrid, Španjolska
a sastoji se od:
Hospital General Universitario Gregorio Marañón, C/Doctor Esquerdo n°46, 28007, Madrid, Španjolska,
Hospital Universitario la Paz, Paseo de la Castellana 261, 28046, Madrid, Španjolska i
Hospital Universitario Ramón y Cajal, Carretera de Colmenar Viejo Km 9,100, 28034, Madrid, Španjolska;
 - (b) Instituto de Salud Carlos III, Carretera de Majadahonda – Pozuelo, Km. 2,200, 28220, Majadahonda, Madrid, Španjolska.
 - (c) Consulting Químico Sanitario SLU, Calle Marie Curie 7, 28521, Rivas-Vaciamadrid, Madrid, Španjolska.
3. Referentni laboratoriji EU-a za proizvode namijenjene otkrivanju ili kvantifikaciji markera infekcije bakterijskim uzročnicima
 - (a) Konzorcij kojim upravlja:
Servicio Madrileño de Salud (SERMAS), Paseo de la Castellana 280, 28046, Madrid, Španjolska,
a sastoji se od:
Hospital General Universitario Gregorio Marañón, C/Doctor Esquerdo n°46, 28007, Madrid, Španjolska,
Hospital Universitario la Paz, Paseo de la Castellana 261, 28046, Madrid, Španjolska i
Hospital Universitario Ramón y Cajal, Carretera de Colmenar Viejo Km 9,100, 28034, Madrid, Španjolska;
 - (b) Instituto de Salud Carlos III, Carretera de Majadahonda – Pozuelo, Km. 2,200, 28220, Majadahonda, Madrid, Španjolska.
 - (c) Consulting Químico Sanitario SLU, Calle Marie Curie 7, 28521, Rivas-Vaciamadrid, Madrid, Španjolska.
4. Referentni laboratoriji EU-a za proizvode namijenjene otkrivanju ili kvantifikaciji markera respiratornih virusnih infekcija
 - (a) EU Referenzlabor für In-vitro-Diagnostika am Paul-Ehrlich-Institut, Paul-Ehrlich-Straße 51 – 59, 63225, Langen, Njemačka;
 - (b) Istraživački instituti Švedske AB, Brinellgatan 4, 504 62, Borås, Švedska.