



2023/2713

2023.12.6.

A BIZOTTSÁG (EU) 2023/2713 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2023. december 5.)

az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökkel foglalkozó európai uniós referencialaboratóriumok kijelöléséről

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökről, valamint a 98/79/EK irányelv és a 2010/227/EU bizottsági határozat hatályon kívül helyezéséről szóló, 2017. április 5-i (EU) 2017/746 európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 100. cikke (1) bekezdésére,

mivel:

- (1) Az (EU) 2017/746 rendelet 100. cikkének (1) bekezdésével összhangban a Bizottság 2022 júliusában pályázati felhívást tett közzé az (EU) 2022/944 bizottsági végrehajtási rendelet ⁽²⁾ 1. cikkének (1) bekezdésében említett nyolc kijelölési hatályba tartozó uniós referencialaboratóriumok számára.
- (2) A 2022. júliusi felhívásra válaszul a tagállamok 2023. március 31-ig benyújtották a kijelölés iránti pályázatokat, amelyeket a Bizottság szolgálatai által létrehozott értékelő bizottság értékelt.
- (3) Az értékelő bizottság figyelembe vette az (EU) 2017/746 rendelet 100. cikkének (4) bekezdésében, valamint az (EU) 2022/944 végrehajtási rendelet 1–9. cikkében az uniós referencialaboratóriumokra vonatkozóan meghatározott kritériumokat.
- (4) Amikor az (EU) 2017/746 rendelet 48. cikkének (5) bekezdése, IX. mellékletének 4.11. és 4.12. pontja, valamint X. mellékletének 5.4. pontja és XI. mellékletének 5.1. pontja szerint uniós referencialaboratóriumot jelölnek ki, az uniós referencialaboratóriumnak a D. osztályba sorolt eszközökön az említett rendelet 100. cikke (2) bekezdésének a), illetve b) pontjával összhangban teljesítmény-ellenőrzést és tételvizsgálatot kell végeznie. Ezért az uniós referencialaboratóriumi szolgáltatások megfelelő rendelkezésre állásának biztosítása érdekében az értékelő bizottság figyelembe vette a pályázó laboratóriumok teljesítmény-ellenőrzésre és tételvizsgálatra vonatkozó együttes kapacitását is.
- (5) A kiválasztási eljárás befejezését követően a sikeresen pályázó laboratóriumokat uniós referencialaboratóriumként kell kijelölni, meghatározva kijelölésük hatályát.
- (6) Az (EU) 2017/746 rendelet 100. cikkének (5) bekezdése úgy rendelkezik, hogy az uniós referencialaboratóriumoknak hálózatba kell szerveződniük a tesztelés és az értékelés során alkalmazott munkamódszereik koordinálása és harmonizálása érdekében, ami az említett rendelet 100. cikkének (2) bekezdésében meghatározott feladatok ellátásához szükséges. Ezenkívül a gyártóknak és a bejelentett szervezeteknek az uniós referencialaboratóriumok kijelölése és a megfelelőségértékelésben való részvételük következtében ki kell igazítaniuk az eszközök megfelelőségértékelésére vonatkozó meglévő eljárásaikat. Annak érdekében, hogy az újonnan kijelölt uniós referencialaboratóriumoknak elegendő idejük legyen hálózatba szerveződni, munkamódszereiket koordinálni és harmonizálni, valamint a gyártóknak és a bejelentett szervezeteknek eljárásaikat kiigazítani, az uniós referencialaboratóriumok kijelölésének az (EU) 2017/746 rendelet 100. cikkének (2) bekezdésében említett feladatok céljából történő alkalmazását egy későbbi időpontig el kell halasztani.

⁽¹⁾ Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2017/746 rendelete (2017. április 5.) az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökről, valamint a 98/79/EK irányelv és a 2010/227/EU bizottsági határozat hatályon kívül helyezéséről (HL L 117., 2017.5.5., 176. o.).

⁽²⁾ A Bizottság (EU) 2022/944 végrehajtási rendelete (2022. június 17.) az (EU) 2017/746 európai parlamenti és tanácsi rendeletnek az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökkel foglalkozó európai uniós referencialaboratóriumok feladatai és a rájuk vonatkozó kritériumok tekintetében történő alkalmazására vonatkozó szabályok megállapításáról (HL L 164., 2022.6.20., 7. o.).

- (7) A jogbiztonság és a megfelelőségértékelési eljárások kiszámíthatóságának biztosítása érdekében az újonnan kijelölt uniós referencialaboratóriumok csak azon eszközök tekintetében végezhetik az (EU) 2017/746 rendelet 100. cikke (2) bekezdésének a) pontjában meghatározott feladatot, amelyekre vonatkozóan a megfelelőségértékelés iránti hivatalos kérelmet az uniós referencialaboratóriumok kijelölésének benyújtását követően nyújtották be az említett rendelet 100. cikkének (2) bekezdésében meghatározott feladatok ellátása céljából,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A mellékletben felsorolt laboratóriumokat uniós referencialaboratóriumként jelölik ki az adott eszköz vagy eszközkategória vagy -csoport, illetve az eszközök valamely kategóriájához vagy csoportjához kapcsolódó konkrét veszélyek tekintetében, az említett mellékletben meghatározottak szerint.

2. cikk

- (1) Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő harmadik napon lép hatályba.
- (2) Az (EU) 2017/746 rendelet 100. cikkének (2) bekezdésében említett feladatok alkalmazásában ezt a rendeletet 2024. október 1-jétől kell alkalmazni.
- (3) E cikk (2) bekezdésének sérelme nélkül az uniós referencialaboratóriumok csak azon eszközök esetében végzik el az (EU) 2017/746 rendelet 100. cikke (2) bekezdésének a) pontjában említett feladatot, amelyekre vonatkozóan a gyártók vagy a meghatalmazott képviselők 2024. október 1-jétől hivatalos megfelelőségértékelési kérelmet nyújtanak be valamely bejelentett szervezethez az (EU) 2017/746 rendelet VII. melléklete 4.3. pontjának első albekezdésével összhangban.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2023. december 5-én.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN

MELLÉKLET

Az 1. cikkkel összhangban kijelölt uniós referencialaboratóriumok

- (1) A hepatitisz- vagy retrovírus-fertőzés markereinek kimutatására vagy mennyiségi meghatározására szolgáló eszközöket vizsgáló uniós referencialaboratóriumok
- a) EU Referenzlabor für In-vitro-Diagnostika am Paul-Ehrlich-Institut, Paul-Ehrlich-Straße 51–59, 63225, Langen, Németország;
 - b) Instituto de Salud Carlos III, Carretera de Majadahonda – Pozuelo, Km. 2.200, 28220, Majadahonda, Madrid, Spanyolország.
- (2) A herpeszvírus-fertőzés markereinek kimutatására vagy mennyiségi meghatározására szolgáló eszközöket vizsgáló uniós referencialaboratóriumok
- a) A konzorciumot irányítja:
Servicio Madrileño de Salud (SERMAS), Paseo de la Castellana 280, 28046, Madrid, Spanyolország,
és a konzorcium a következő tagokból áll:
Hospital General Universitario Gregorio Marañón, C/Doctor Esquerdo n°46, 28007, Madrid, Spanyolország,
Hospital Universitario la Paz, Paseo de la Castellana 261, 28046, Madrid, Spanyolország, és
Hospital Universitario Ramón y Cajal, Carretera de Colmenar Viejo Km 9,100, 28034, Madrid, Spanyolország;
 - b) Instituto de Salud Carlos III, Carretera de Majadahonda – Pozuelo, Km. 2.200, 28220, Majadahonda, Madrid, Spanyolország;
 - c) Consulting Químico Sanitario SLU, Calle Marie Curie 7, 28521, Rivas-Vaciamadrid, Madrid, Spanyolország.
- (3) A bakteriális fertőzések markereinek kimutatására vagy mennyiségi meghatározására szolgáló eszközöket vizsgáló uniós referencialaboratóriumok
- a) A konzorciumot irányítja:
Servicio Madrileño de Salud (SERMAS), Paseo de la Castellana 280, 28046, Madrid, Spanyolország,
és a konzorcium a következő tagokból áll:
Hospital General Universitario Gregorio Marañón, C/Doctor Esquerdo n°46, 28007, Madrid, Spanyolország,
Hospital Universitario la Paz, Paseo de la Castellana 261, 28046, Madrid, Spanyolország, és
Hospital Universitario Ramón y Cajal, Carretera de Colmenar Viejo Km 9,100, 28034, Madrid, Spanyolország;
 - b) Instituto de Salud Carlos III, Carretera de Majadahonda – Pozuelo, Km. 2.200, 28220, Majadahonda, Madrid, Spanyolország;
 - c) Consulting Químico Sanitario SLU, Calle Marie Curie 7, 28521, Rivas-Vaciamadrid, Madrid, Spanyolország.
- (4) A légútvírus-fertőzés markereinek kimutatására vagy mennyiségi meghatározására szolgáló eszközöket vizsgáló uniós referencialaboratóriumok
- a) EU Referenzlabor für In-vitro-Diagnostika am Paul-Ehrlich-Institut, Paul-Ehrlich-Straße 51–59, 63225, Langen, Németország;
 - b) RISE Research Institutes of Sweden AB, Brinellgatan 4, 504 62, Borås, Svédország.