



KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2023/2713

2023 m. gruodžio 5 d.

kuriuo paskiriamos Europos Sąjungos etaloninės laboratorijos diagnostikos *in vitro* medicinos priemonių srityje

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2017 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2017/746 dėl *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių, kuriuo panaikinama Direktyva 98/79/EB ir Komisijos sprendimas 2010/227/ES ⁽¹⁾, ypač į jo 100 straipsnio 1 dalį,

kadangi:

- (1) pagal Reglamento (ES) 2017/746 100 straipsnio 1 dalį 2022 m. liepos mėn. Komisija paskelbė kvietimą teikti paraiškas dėl ES etaloninių laboratorijų pagal aštuonias paskyrimo aprėptis, kaip nurodyta Komisijos įgyvendinimo reglamento (ES) 2022/944 ⁽²⁾ 1 straipsnio 1 dalyje;
- (2) atsiliėpdamos į 2022 m. liepos mėn. kvietimą, valstybės narės iki 2023 m. kovo 31 d. pateikė paraiškas dėl paskyrimo, o jas įvertino Komisijos tarnybų sudaryta atrankos komisija;
- (3) atrankos komisija atsižvelgė į Reglamento (ES) 2017/746 100 straipsnio 4 dalyje ir Įgyvendinimo reglamento (ES) 2022/944 1–9 straipsniuose nustatytus ES etaloninėms laboratorijoms taikomus kriterijus;
- (4) kai paskiriama ES etaloninė laboratorija, pagal Reglamento (ES) 2017/746 48 straipsnio 5 dalį ir IX priedo 4.11 ir 4.12 skirsnius, X priedo 5.4 skirsnį ir XI priedo 5.1 skirsnį ES etaloninė laboratorija turi atlikti D klasės priemonių veiksmingumo patikrinimus ir partijų bandymus atitinkamai pagal to reglamento 100 straipsnio 2 dalies a ir b punktus. Todėl, siekdama užtikrinti pakankamą ES etaloninių laboratorijų paslaugų prieinamumą, atrankos komisija taip pat atsižvelgė į bendrus laboratorijų kandidačių pajėgumus atlikti veiksmingumo patikrinimus ir partijų bandymus;
- (5) užbaigus atrankos procedūrą, atrinktos laboratorijos turėtų būti paskirtos ES etaloninėmis laboratorijomis, nurodant jų paskyrimo aprėptį;
- (6) Reglamento (ES) 2017/746 100 straipsnio 5 dalyje nustatyta, kad ES etaloninės laboratorijos sudaro tinklą, kad koordinuotų ir derintų savo darbo metodus, susijusius su bandymais ir vertinimu, kurie yra būtini to reglamento 100 straipsnio 2 dalyje nustatytoms užduotims atlikti. Be to, dėl ES etaloninių laboratorijų paskyrimo ir jų dalyvavimo atliekant atitikties vertinimą gamintojai ir notifikuotosios įstaigos turi pritaikyti savo esamus priemonių atitikties vertinimo procesus. Kad naujai paskirtos ES etaloninės laboratorijos turėtų pakankamai laiko sukurti tinklą, koordinuoti ir suderinti savo darbo metodus, o gamintojai ir notifikuotosios įstaigos – pritaikyti savo procesus, nuostatų dėl ES etaloninių laboratorijų paskyrimo Reglamento (ES) 2017/746 100 straipsnio 2 dalyje nurodytoms užduotims atlikti taikymas turėtų būti atidėtas iki vėlesnės datos;

⁽¹⁾ 2017 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2017/746 dėl *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių, kuriuo panaikinama Direktyva 98/79/EB ir Komisijos sprendimas 2010/227/ES (OL L 117, 2017 5 5, p. 176).

⁽²⁾ 2022 m. birželio 17 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentą (ES) 2022/944, kuriuo nustatomos Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2017/746 taikymo taisyklės dėl *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių srities Europos Sąjungos etaloninių laboratorijų užduočių ir kriterijų (OL L 164, 2022 6 20, p. 7).

- (7) siekiant užtikrinti atitikties vertinimo procedūrų teisinį tikrumą ir nuspėjamumą, naujai paskirtos ES etaloninės laboratorijos turėtų atlikti tik Reglamento (ES) 2017/746 100 straipsnio 2 dalies a punkte nustatytą užduotį, susijusią su priemonėmis, dėl kurių oficiali atitikties vertinimo paraiška pateikiama po to, kai pradėdamos taikyti nuostatos dėl ES etaloninių laboratorijų paskyrimo to reglamento 100 straipsnio 2 dalyje nustatytoms užduotims atlikti,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Priede išvardytos laboratorijos paskiriamos ES etaloninėmis laboratorijomis konkrečioms priemonėms arba priemonių kategorijai ar grupei, arba konkrečioms pavojams, susijusiems su priemonių kategorija ar grupe, kaip nurodyta tame priede.

2 straipsnis

1. Šis reglamentas įsigalioja trečią dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.
2. Reglamento (ES) 2017/746 100 straipsnio 2 dalyje nurodytą užduotį tikslu šis reglamentas taikomas nuo 2024 m. spalio 1 d.
3. Nedarant poveikio šio straipsnio 2 daliai, ES etaloninės laboratorijos atlieka Reglamento (ES) 2017/746 100 straipsnio 2 dalies a punkte nurodytą užduotį tik dėl priemonių, dėl kurių gamintojai arba įgaliotieji atstovai notifikuotajai įstaigai pateikia oficialias paraiškas dėl atitikties vertinimo pagal Reglamento (ES) 2017/746 VII priedo 4.3 skirsnio pirmą pastraipą nuo 2024 m. spalio 1 d.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2023 m. gruodžio 5 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN

PRIEDAS

Pagal 1 straipsnį paskirtos ES etaloninės laboratorijos

1. ES etaloninės laboratorijos priemonėms, skirtoms hepatito ar retrovirusinės infekcijos žymenims aptikti arba kiekybiškai nustatyti
 - a) ES Referenzlabor für In-vitro-Diagnostika am Paul-Ehrlich-Institut, Paul-Ehrlich-Straße 51–59, 63225, Langen, Vokietija;
 - b) Instituto de Salud Carlos III, Carretera de Majadahonda - Pozuelo, Km. 2.200, 28220, Majadahonda, Madrid, Ispanija.
2. ES etaloninės laboratorijos priemonėms, skirtoms herpeso virusinės infekcijos žymenims aptikti arba kiekybiškai nustatyti
 - a) Konsorciumas, kurį valdo:
Servicio Madrileño de Salud (SERMAS), Paseo de la Castellana 280, 28046, Madrid, Ispanija,
ir kuriam priklauso:
Hospital General Universitario Gregorio Marañón, C/Doctor Esquerdo n°46, 28007, Madrid, Ispanija,
Hospital Universitario la Paz, Paseo de la Castellana 261, 28046, Madrid, Ispanija, ir
Hospital Universitario Ramón y Cajal, Carretera de Colmenar Viejo Km 9,100, 28034, Madrid, Ispanija;
 - b) Instituto de Salud Carlos III, Carretera de Majadahonda - Pozuelo, Km. 2.200, 28220, Majadahonda, Madrid, Ispanija;
 - c) Consulting Químico Sanitario SLU, Calle Marie Curie 7, 28521, Rivas-Vaciamadrid, Madrid, Ispanija.
3. ES etaloninės laboratorijos priemonėms, skirtoms bakterinės infekcijos žymenims aptikti arba kiekybiškai nustatyti
 - a) Konsorciumas, kurį valdo:
Servicio Madrileño de Salud (SERMAS), Paseo de la Castellana 280, 28046, Madrid, Ispanija,
ir kuriam priklauso:
Hospital General Universitario Gregorio Marañón, C/Doctor Esquerdo n°46, 28007, Madrid, Ispanija,
Hospital Universitario la Paz, Paseo de la Castellana 261, 28046, Madrid, Ispanija, ir
Hospital Universitario Ramón y Cajal, Carretera de Colmenar Viejo Km 9,100, 28034, Madrid, Ispanija;
 - b) Instituto de Salud Carlos III, Carretera de Majadahonda - Pozuelo, Km. 2.200, 28220, Majadahonda, Madrid, Ispanija;
 - c) Consulting Químico Sanitario SLU, Calle Marie Curie 7, 28521, Rivas-Vaciamadrid, Madrid, Ispanija.
4. ES etaloninės laboratorijos priemonėms, skirtoms kvėpavimo takų virusinės infekcijos žymenims aptikti arba kiekybiškai nustatyti
 - a) ES Referenzlabor für In-vitro-Diagnostika am Paul-Ehrlich-Institut, Paul-Ehrlich-Straße 51–59, 63225, Langen, Vokietija;
 - b) RISE Research Institutes of Sweden AB, Brinellgatan 4, 504 62, Borås, Švedija.