



2023/2713

6.12.2023

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2023/2713

z 5. decembra 2023,

ktorým sa určujú referenčné laboratóriá Európskej únie v oblasti diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro*

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/746 z 5. apríla 2017 o diagnostických zdravotníckych pomôckach *in vitro* a o zrušení smernice 98/79/ES a rozhodnutia Komisie 2010/227/EÚ ⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 100 ods. 1,

keďže:

- (1) V súlade s článkom 100 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2017/746 Komisia v júli 2022 vyhlásila výzvu na predkladanie žiadostí pre referenčné laboratóriá EÚ v ôsmich rozsahoch určenia podľa článku 1 ods. 1 vykonávacieho nariadenia Komisie (EÚ) 2022/944 ⁽²⁾.
- (2) V reakcii na výzvu z júla 2022 členské štáty do 31. marca 2023 predložili žiadosti o určenie, ktoré vyhodnotila výberová komisia zriadená útvarmi Komisie.
- (3) Výberová komisia zohľadnila kritériá pre referenčné laboratóriá EÚ stanovené v článku 100 ods. 4 nariadenia (EÚ) 2017/746, ako aj v článkoch 1 až 9 vykonávacieho nariadenia (EÚ) 2022/944.
- (4) Keď je určené referenčné laboratórium EÚ, musia sa pomôcky triedy D podľa článku 48 ods. 5 nariadenia (EÚ) 2017/746 a oddielov 4.11 a 4.12 prílohy IX, ako aj oddielu 5.4 prílohy X a oddielu 5.1 prílohy XI k nariadeniu (EÚ) 2017/746 podrobiť overeniu výkonu a testom výrobných dávok, ktoré vykonáva referenčné laboratórium EÚ v súlade s článkom 100 ods. 2 písm. a) a b) uvedeného nariadenia. Výberová komisia preto v záujme zabezpečenia dostatočnej dostupnosti služieb referenčných laboratórií EÚ zohľadnila aj kolektívnu kapacitu uchádzajúcich sa laboratórií z hľadiska overovania výkonu a testov výrobných dávok.
- (5) Po ukončení výberového konania by sa úspešné laboratóriá mali určiť za referenčné laboratóriá EÚ, pričom by sa mal uviesť rozsah ich určenia.
- (6) V článku 100 ods. 5 nariadenia (EÚ) 2017/746 sa stanovuje, že referenčné laboratóriá EÚ majú s cieľom koordinovať a harmonizovať svoje pracovné metódy, pokiaľ ide o testovanie a posudzovanie, vytvoriť sieť, čo je potrebné na plnenie úloh stanovených v článku 100 ods. 2 uvedeného nariadenia. V dôsledku určenia referenčných laboratórií EÚ a ich zapojenia do posudzovania zhody musia výrobcovia a notifikované osoby okrem toho prispôsobiť svoje existujúce postupy posudzovania zhody pomôcok. Aby novo určené referenčné laboratóriá EÚ mali dostatočný čas na vytvorenie siete a koordináciu a harmonizáciu svojich pracovných metód a výrobcovia a notifikované osoby na prispôbenie svojich postupov, malo by sa uplatňovanie určenia referenčných laboratórií EÚ na účely úloh uvedených v článku 100 ods. 2 nariadenia (EÚ) 2017/746 odložiť do neskoršieho dátumu.

⁽¹⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/746 z 5. apríla 2017 o diagnostických zdravotníckych pomôckach *in vitro* a o zrušení smernice 98/79/ES a rozhodnutia Komisie 2010/227/EÚ (Ú. v. EÚ L 117, 5.5.2017, s. 176).

⁽²⁾ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2022/944 zo 17. júna 2022, ktorým sa stanovujú pravidlá uplatňovania nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/746, pokiaľ ide o úlohy referenčných laboratórií Európskej únie v oblasti diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro* a kritériá pre tieto laboratóriá (Ú. v. EÚ L 164, 20.6.2022, s. 7).

- (7) V záujme zabezpečenia právnej istoty a predvídateľnosti postupov posudzovania zhody by novo určené referenčné laboratóriá EÚ mali vykonávať úlohu stanovenú v článku 100 ods. 2 písm. a) nariadenia (EÚ) 2017/746 len v súvislosti s pomôckami, v prípade ktorých sa formálna žiadosť o posúdenie zhody podá po tom, ako sa uplatní určenie referenčných laboratórií EÚ na účely úloh stanovených v článku 100 ods. 2 uvedeného nariadenia,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Laboratóriá uvedené v prílohe sa určujú ako referenčné laboratóriá EÚ pre špecifické pomôcky alebo kategóriu či skupinu pomôcok alebo pre špecifické nebezpečenstvá spojené s niektorou kategóriou alebo skupinou pomôcok, ako sa stanovuje v uvedenej prílohe.

Článok 2

1. Toto nariadenie nadobúda účinnosť tretím dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.
2. Na účely úloh uvedených v článku 100 ods. 2 nariadenia (EÚ) 2017/746 sa toto nariadenie uplatňuje od 1. októbra 2024.
3. Bez toho, aby bol dotknutý odsek 2 tohto článku, vykonávajú referenčné laboratóriá EÚ úlohu uvedenú v článku 100 ods. 2 písm. a) nariadenia (EÚ) 2017/746 len v prípade pomôcok, pri ktorých výrobcovia alebo splnomocnení zástupcovia podajú formálne žiadosti o posúdenie zhody notifikovanej osobe v súlade s oddielom 4.3 prvým pododsekom prílohy VII k nariadeniu (EÚ) 2017/746 od 1. októbra 2024.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 5. decembra 2023

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

PRÍLOHA

Referenčné laboratória EÚ určené v súlade s článkom 1

1. Referenčné laboratória EÚ pre pomôcky určené na detekciu alebo kvantifikáciu markerov infekcie hepatitídou alebo retrovírusom
 - a) EU Referenzlabor für In-vitro-Diagnostika am Paul-Ehrlich-Institut, Paul-Ehrlich-Straße 51 – 59, 63225, Langen, Nemecko;
 - b) Instituto de Salud Carlos III, Carretera de Majadahonda – Pozuelo, Km. 2.200, 28220, Majadahonda, Madrid, Španielsko.

2. Referenčné laboratória EÚ pre pomôcky určené na detekciu alebo kvantifikáciu markerov infekcie herpesvírusom
 - a) Konzorcium riadené subjektom:
Servicio Madrileño de Salud (SERMAS), Paseo de la Castellana 280, 28046, Madrid, Španielsko,
ktoré sa skladá z týchto subjektov:
Hospital General Universitario Gregorio Marañón, C/Doctor Esquerdo n°46, 28007, Madrid, Španielsko,
Hospital Universitario la Paz, Paseo de la Castellana 261, 28046, Madrid, Španielsko a
Hospital Universitario Ramón y Cajal, Carretera de Colmenar Viejo Km 9,100, 28034, Madrid, Španielsko;
 - b) Instituto de Salud Carlos III, Carretera de Majadahonda – Pozuelo, Km. 2.200, 28220, Majadahonda, Madrid, Španielsko;
 - c) Consulting Químico Sanitario SLU, Calle Marie Curie 7, 28521, Rivas-Vaciamadrid, Madrid, Španielsko.

3. Referenčné laboratória EÚ pre pomôcky určené na detekciu alebo kvantifikáciu markerov infekcie bakteriálnymi činiteľmi
 - a) Konzorcium riadené subjektom:
Servicio Madrileño de Salud (SERMAS), Paseo de la Castellana 280, 28046, Madrid, Španielsko,
ktoré sa skladá z týchto subjektov:
Hospital General Universitario Gregorio Marañón, C/Doctor Esquerdo n°46, 28007, Madrid, Španielsko,
Hospital Universitario la Paz, Paseo de la Castellana 261, 28046, Madrid, Španielsko a
Hospital Universitario Ramón y Cajal, Carretera de Colmenar Viejo Km 9,100, 28034, Madrid, Španielsko;
 - b) Instituto de Salud Carlos III, Carretera de Majadahonda – Pozuelo, Km. 2.200, 28220, Majadahonda, Madrid, Španielsko;
 - c) Consulting Químico Sanitario SLU, Calle Marie Curie 7, 28521, Rivas-Vaciamadrid, Madrid, Španielsko.

4. Referenčné laboratória EÚ pre pomôcky určené na detekciu alebo kvantifikáciu markerov respiračnej vírusovej infekcie
 - a) EU Referenzlabor für In-vitro-Diagnostika am Paul-Ehrlich-Institut, Paul-Ehrlich-Straße 51 – 59, 63225, Langen, Nemecko;
 - b) RISE Research Institutes of Sweden AB, Brinellgatan 4, 504 62, Borås, Švédsko.