



2023/2713

6.12.2023

**ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2023/2713**

**z dnia 5 grudnia 2023 r.**

**wyznaczające laboratoria referencyjne Unii Europejskiej w dziedzinie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro***

**(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* oraz uchylecia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE <sup>(1)</sup>, w szczególności jego art. 100 ust. 1,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Zgodnie z art. 100 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2017/746 w lipcu 2022 r. Komisja ogłosiła zaproszenie do składania wniosków dla laboratoriów referencyjnych UE w ośmiu zakresach wyznaczenia, o których mowa w art. 1 ust. 1 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2022/944 <sup>(2)</sup>.
- (2) W odpowiedzi na zaproszenie z lipca 2022 r. do dnia 31 marca 2023 r. państwa członkowskie złożyły wnioski o wyznaczenie, które zostały ocenione przez komisję selekcyjną powołaną przez służby Komisji.
- (3) Komisja selekcyjna wzięła pod uwagę kryteria dotyczące laboratoriów referencyjnych UE określone w art. 100 ust. 4 rozporządzenia (UE) 2017/746 oraz w art. 1–9 rozporządzenia wykonawczego (UE) 2022/944.
- (4) W przypadku wyznaczenia laboratorium referencyjnego UE, zgodnie z art. 48 ust. 5 rozporządzenia (UE) 2017/746 oraz sekcjami 4.11 i 4.12 załącznika IX, a także z sekcją 5.4 załącznika X i sekcją 5.1 załącznika XI do rozporządzenia (UE) 2017/746, wyroby klasy D muszą zostać poddane weryfikacji działania i badaniom serii przez laboratorium referencyjne UE zgodnie z, odpowiednio, art. 100 ust. 2 lit. a) i b) tego rozporządzenia. W związku z tym, aby zapewnić wystarczającą dostępność usług laboratoriów referencyjnych UE, komisja selekcyjna wzięła również pod uwagę wspólną zdolność kandydujących laboratoriów do weryfikacji działania i badania partii.
- (5) Po zakończeniu procedury selekcji laboratoria, które zostały wybrane, powinny zostać wyznaczone jako laboratoria referencyjne UE z określeniem zakresu ich wyznaczenia.
- (6) Art. 100 ust. 5 rozporządzenia (UE) 2017/746 stanowi, że laboratoria referencyjne UE tworzą sieć służącą koordynacji i harmonizacji ich metod pracy w zakresie badań i oceny, co jest niezbędne do wykonywania zadań określonych w art. 100 ust. 2 tego rozporządzenia. Ponadto producenci i jednostki notyfikowane muszą dostosować swoje istniejące procesy oceny zgodności wyrobów w związku z wyznaczeniem laboratoriów referencyjnych UE i ich udziałem w ocenie zgodności. Aby zapewnić nowo wyznaczonym laboratoriom referencyjnym UE wystarczająco dużo czasu na utworzenie sieci oraz skoordynowanie i harmonizację ich metod pracy, a producentom i jednostkom notyfikowanym – na dostosowanie swoich procesów, należy odroczyć stosowanie wyznaczenia laboratoriów referencyjnych UE do celów zadań, o których mowa w art. 100 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2017/746, na późniejszą datę.

<sup>(1)</sup> Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* oraz uchylecia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE (Dz.U. L 117 z 5.5.2017, s. 176).

<sup>(2)</sup> Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2022/944 z dnia 17 czerwca 2022 r. ustanawiające zasady stosowania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 w odniesieniu do zadań laboratoriów referencyjnych Unii Europejskiej i kryteriów, jakie powinny one spełniać, w dziedzinie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* (Dz.U. L 164 z 20.6.2022, s. 7).

- (7) Aby zapewnić pewność prawa i przewidywalność procedur oceny zgodności, nowo wyznaczone laboratoria referencyjne UE powinny wykonywać zadania określone w art. 100 ust. 2 lit. a) rozporządzenia (UE) 2017/746 wyłącznie w odniesieniu do wyrobów, w przypadku których złożono formalny wniosek o przeprowadzenie oceny zgodności po dacie rozpoczęcia stosowania wyznaczenia laboratoriów referencyjnych UE do celów zadań określonych w art. 100 ust. 2 tego rozporządzenia,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

#### Artykuł 1

Laboratoria wymienione w załączniku zostają wyznaczone jako laboratoria referencyjne UE w odniesieniu do określonych wyrobów lub kategorii lub grupy wyrobów lub w odniesieniu do określonych zagrożeń związanych z kategorią lub grupą wyrobów, jak określono w tym załączniku.

#### Artykuł 2

1. Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie trzeciego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.
2. Do celów zadań, o których mowa w art. 100 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2017/746, niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia 1 października 2024 r.
3. Bez uszczerbku dla ust. 2 niniejszego artykułu laboratoria referencyjne UE wykonują zadanie, o którym mowa w art. 100 ust. 2 lit. a) rozporządzenia (UE) 2017/746, wyłącznie w odniesieniu do wyrobów, w przypadku których producenci lub upoważnieni przedstawiciele składają do jednostki notyfikowanej formalne wnioski o ocenę zgodności zgodnie z sekcją 4.3 akapit pierwszy załącznika VII do rozporządzenia (UE) 2017/746 od dnia 1 października 2024 r.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 5 grudnia 2023 r.

W imieniu Komisji  
Przewodnicząca  
Ursula VON DER LEYEN

## ZAŁĄCZNIK

**Laboratoria referencyjne UE wyznaczone zgodnie z art. 1**

1. Laboratoria referencyjne UE ds. wyrobów przeznaczonych do wykrywania lub ilościowego oznaczania markerów zapalenia wątroby lub zakażenia retrowirusowego
  - a) EU Referenzlabor für In-vitro-Diagnostika am Paul-Ehrlich-Institut, Paul-Ehrlich-Straße 51-59, 63225, Langen, Niemcy;
  - b) Instituto de Salud Carlos III, Carretera de Majadahonda - Pozuelo, Km. 2.200, 28220, Majadahonda, Madrid, Hiszpania.
  
2. Laboratoria referencyjne UE ds. wyrobów przeznaczonych do wykrywania lub ilościowego oznaczania markerów zakażenia herpeswirusem
  - a) Konsorcjum zarządzane przez:  
Servicio Madrileño de Salud (SERMAS), Paseo de la Castellana 280, 28046, Madrid, Hiszpania  
i składające się z:  
Hospital General Universitario Gregorio Marañón, C/Doctor Esquerdo n°46, 28007, Madrid, Hiszpania,  
Hospital Universitario la Paz, Paseo de la Castellana 261, 28046, Madrid, Hiszpania, and  
Hospital Universitario Ramón y Cajal, Carretera de Colmenar Viejo Km 9,100, 28034, Madrid, Hiszpania;
  - b) Instituto de Salud Carlos III, Carretera de Majadahonda - Pozuelo, Km. 2.200, 28220, Majadahonda, Madrid, Hiszpania;
  - c) Consulting Químico Sanitario SLU, Calle Marie Curie 7, 28521, Rivas-Vaciamadrid, Madrid, Hiszpania.
  
3. Laboratoria referencyjne UE ds. wyrobów przeznaczonych do wykrywania lub ilościowego oznaczania markerów zakażenia czynnikami bakteryjnymi
  - a) Konsorcjum zarządzane przez:  
Servicio Madrileño de Salud (SERMAS), Paseo de la Castellana 280, 28046, Madrid, Hiszpania  
i składające się z:  
Hospital General Universitario Gregorio Marañón, C/Doctor Esquerdo n°46, 28007, Madrid, Hiszpania,  
Hospital Universitario la Paz, Paseo de la Castellana 261, 28046, Madrid, Hiszpania, and  
Hospital Universitario Ramón y Cajal, Carretera de Colmenar Viejo Km 9,100, 28034, Madrid, Hiszpania;
  - b) Instituto de Salud Carlos III, Carretera de Majadahonda - Pozuelo, Km. 2.200, 28220, Majadahonda, Madrid, Hiszpania;
  - c) Consulting Químico Sanitario SLU, Calle Marie Curie 7, 28521, Rivas-Vaciamadrid, Madrid, Hiszpania.
  
4. Laboratoria referencyjne UE ds. wyrobów przeznaczonych do wykrywania lub ilościowego oznaczania markerów zakażenia wirusami wywołującymi choroby układu oddechowego
  - a) EU Referenzlabor für In-vitro-Diagnostika am Paul-Ehrlich-Institut, Paul-Ehrlich-Straße 51-59, 63225, Langen, Niemcy;
  - b) RISE Research Institutes of Sweden AB, Brinellgatan 4, 504 62, Borås, Szwecja.