



**DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI (UE) 2024/2625**

**z dnia 8 października 2024 r.**

**zmieniająca decyzję wykonawczą (UE) 2021/1195 w odniesieniu do norm zharmonizowanych dotyczących aseptycznego przetwarzania produktów ochrony zdrowia i badań skuteczności klinicznej z wykorzystaniem próbek pochodzących od ludzi**

**(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1025/2012 z dnia 25 października 2012 r. w sprawie normalizacji europejskiej, zmieniające dyrektywy Rady 89/686/EWG i 93/15/EWG oraz dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 94/9/WE, 94/25/WE, 95/16/WE, 97/23/WE, 98/34/WE, 2004/22/WE, 2007/23/WE, 2009/23/WE i 2009/105/WE oraz uchylające decyzję Rady 87/95/EWG i decyzję Parlamentu Europejskiego i Rady nr 1673/2006/WE <sup>(1)</sup>, w szczególności jego art. 10 ust. 6,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Zgodnie z art. 8 ust. 1 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 <sup>(2)</sup> przyjmuje się, że wyroby zgodne z odpowiednimi normami zharmonizowanymi lub odpowiednimi częściami takich norm, do których odniesienia opublikowano w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*, są zgodne z wymogami tego rozporządzenia w zakresie objętym tymi normami lub ich częściami.
- (2) Rozporządzeniem (UE) 2017/746 zastąpiono dyrektywę 98/79/WE Parlamentu Europejskiego i Rady <sup>(3)</sup> ze skutkiem od dnia 26 maja 2022 r.
- (3) Decyzją wykonawczą C(2021) 2406 <sup>(4)</sup> Komisja zwróciła się do Europejskiego Komitetu Normalizacyjnego (CEN) i Europejskiego Komitetu Normalizacyjnego Elektrotechniki (CENELEC) z wnioskiem o dokonanie przeglądu istniejących norm zharmonizowanych dotyczących wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*, opracowanych na potrzeby dyrektywy 98/79/WE oraz o opracowanie nowych norm zharmonizowanych na potrzeby rozporządzenia (UE) 2017/746 („wniosek”).
- (4) Na podstawie wniosku CEN i CENELEC dokonały przeglądu normy zharmonizowanej EN ISO 13408-1:2015 dotyczącej aseptycznego przetwarzania produktów ochrony zdrowia i opracowały nową normę zharmonizowaną dotyczącą badań skuteczności klinicznej z wykorzystaniem próbek pochodzących od ludzi, do której odniesienie nie zostało opublikowane w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*, w celu uwzględnienia najnowszego postępu naukowo-technicznego oraz potrzeby dostosowania ich do wymogów rozporządzenia (UE) 2017/746.
- (5) Doprowadziło to do przyjęcia następujących norm zharmonizowanych: EN ISO 13408-1:2024 i EN ISO 20916:2024 („normy”).
- (6) Komisja wraz z CEN i CENELEC oceniła zgodność tych norm z wnioskiem.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 316 z 14.11.2012, s. 12, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/1025/oj>.

<sup>(2)</sup> Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* oraz uchylenia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE (Dz.U. L 117 z 5.5.2017, s. 176, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj>).

<sup>(3)</sup> Dyrektywa 98/79/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 października 1998 r. w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnozy *in vitro* (Dz.U. L 331 z 7.12.1998, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1998/79/oj>).

<sup>(4)</sup> Decyzja wykonawcza Komisji C(2021) 2406 z dnia 14 kwietnia 2021 r. w sprawie wniosku o normalizację do Europejskiego Komitetu Normalizacyjnego i Europejskiego Komitetu Normalizacyjnego Elektrotechniki w odniesieniu do wyrobów medycznych na potrzeby rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 oraz w odniesieniu do wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* na potrzeby rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746. Dostępna na stronie internetowej: [https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/enorm/mandate/575\\_en](https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/enorm/mandate/575_en).

- (7) Normy te spełniają założone wymagania przewidziane w rozporządzeniu (UE) 2017/746. Odniesienie do tych norm należy zatem opublikować w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.
- (8) Załącznik do decyzji wykonawczej Komisji (UE) 2021/1195<sup>(5)</sup> zawiera wykaz odniesień do norm zharmonizowanych opracowanych na potrzeby rozporządzenia (UE) 2017/746.
- (9) W celu zapewnienia, aby odniesienia do norm zharmonizowanych opracowanych na potrzeby rozporządzenia (UE) 2017/746 były wymienione w jednym akcie, odniesienia do norm należy włączyć do decyzji wykonawczej (UE) 2021/1195.
- (10) Należy zatem odpowiednio zmienić decyzję wykonawczą (UE) 2021/1195.
- (11) Zgodność z normą zharmonizowaną stanowi podstawę do domniemania zgodności z odpowiednimi zasadniczymi wymaganiami określonymi w unijnym prawodawstwie harmonizacyjnym od dnia publikacji odniesienia do takiej normy w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*. Niniejsza decyzja powinna zatem wejść w życie w dniu jej opublikowania.
- (12) Normy zharmonizowane przyjęte w odpowiedzi na wnioski o normalizację mogą być przedmiotem wniosków o dostęp do dokumentów zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1049/2001 Parlamentu Europejskiego i Rady<sup>(6)</sup>. W wyroku z dnia 5 marca 2024 r. *Public.Resource.Org i Right to Know przeciwko Komisji i in.*<sup>(7)</sup> Trybunał Sprawiedliwości Unii Europejskiej uznał, że istnieje interes publiczny w rozumieniu art. 4 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1049/2001, uzasadniający ujawnienie norm zharmonizowanych,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

#### Artykuł 1

W załączniku do decyzji wykonawczej (UE) 2021/1195 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem do niniejszej decyzji.

#### Artykuł 2

Niniejsza decyzja wchodzi w życie z dniem jej opublikowania w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Sporządzono w Brukseli dnia 8 października 2024 r.

W imieniu Komisji  
Przewodnicząca  
Ursula VON DER LEYEN

---

<sup>(5)</sup> Decyzja wykonawcza Komisji (UE) 2021/1195 z dnia 19 lipca 2021 r. w sprawie norm zharmonizowanych dotyczących wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*, opracowanych na potrzeby rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 (Dz.U. L 258 z 20.7.2021, s. 50, ELI: [http://data.europa.eu/eli/dec\\_impl/2021/1195/oj](http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2021/1195/oj)).

<sup>(6)</sup> Rozporządzenie (WE) nr 1049/2001 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 30 maja 2001 r. w sprawie publicznego dostępu do dokumentów Parlamentu Europejskiego, Rady i Komisji (Dz.U. L 145 z 31.5.2001, s. 43, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2001/1049/oj>).

<sup>(7)</sup> Wyrok Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej z dnia 5 marca 2024 r., *Public.Resource.Org i Right to Know/Komisja i in.*, C-588/21 P, ECLI:EU:C:2024:201.

## ZAŁĄCZNIK

W załączniku do decyzji wykonawczej (UE) 2021/1195 dodaje się pozycje w brzmieniu:

Nr	Odniesienie do normy
„14.	EN ISO 13408-1:2024 Aseptyczne przetwarzanie produktów ochrony zdrowia – Część 1: Wymagania ogólne (ISO 13408-1:2023)
15.	EN ISO 20916:2024 Wyroby medyczne do diagnostyki in vitro – Badania skuteczności klinicznej z wykorzystaniem próbek pochodzących od ludzi – Dobra praktyka badawcza (ISO 20916:2019)”. .