Europos Sąjungos
oficialusis leidinys

LT
L serija

2024/2625

2024 10 9

# KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO SPRENDIMAS (ES) 2024/2625

## 2024 m. spalio 8 d.

## kuriuo dėl sveikatos priežiūros gaminių aseptinio apdorojimo ir klinikinių charakteristikų tyrimų naudojant iš žmonių paimtus mėginius darniųjų standartų iš dalies keičiamas Įgyvendinimo sprendimas (ES) 2021/1195

**(Tekstas svarbus EEE)**

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2012 m. spalio 25 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 1025/2012 dėl Europos standartizacijos, kuriuo iš dalies keičiamos Tarybos direktyvos 89/686/EEB ir 93/15/EEB ir Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 94/9/EB, 94/25/EB, 95/16/EB, 97/23/EB, 98/34/EB, 2004/22/EB, 2007/23/EB, 2009/23/EB ir 2009/105/EB ir panaikinamas Tarybos sprendimas 87/95/EEB ir Europos Parlamento ir Tarybos sprendimas Nr. 1673/2006/EB ([1]), ypač į jo 10 straipsnio 6 dalį,

kadangi:

(1) vadovaujantis Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2017/746 ([2]) 8 straipsnio 1 dalimi, priemonės, kurios atitinka atitinkamus darniuosius standartus ar tų standartų atitinkamas dalis, kurių nuorodos buvo paskelbtos *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*, turi būti laikomos atitinkančiomis to reglamento reikalavimus, kuriuos apima tie standartai arba jų dalys;

(2) Reglamentu (ES) 2017/746 nuo 2022 m. gegužės 26 d. pakeista Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 98/79/EB ([3]);

(3) Įgyvendinimo sprendimu C(2021) 2406 ([4]) Komisija pateikė Europos standartizacijos komitetui (CEN) ir Europos elektrotechnikos standartizacijos komitetui (Cenelec) prašymą peržiūrėti esamus darniuosius *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių standartus, parengtus siekiant užtikrinti Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 98/79/EB įgyvendinimą, ir parengti naujus darniuosius standartus siekiant užtikrinti Reglamento (ES) 2017/746 įgyvendinimą (toliau – prašymas);

(4) remdamiesi prašymu, CEN ir Cenelec peržiūrėjo sveikatos priežiūros gaminių aseptinio apdorojimo darnųjį standartą EN ISO 13408-1:2015 ir parengė naują klinikinių charakteristikų tyrimų naudojant iš žmonių paimtus mėginius darnųjį standartą, kurių nuorodos nepaskelbtos *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*, siekdami atsižvelgti į naujausią technikos ir mokslo pažangą ir poreikį laikytis Reglamento (ES) 2017/746 reikalavimų;

(5) taip buvo priimti darnieji standartai EN ISO 13408-1:2024 ir EN ISO 20916:2024 (toliau – standartai);

(6) Komisija kartu su CEN ir Cenelec įvertino, ar standartai atitinka prašymą;

([1]) OL L 316, 2012 11 14, p. 12, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/1025/oj.

([2]) 2017 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj).

([3]) 1998 m. spalio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 98/79/EB dėl *in vitro* diagnostikos medicinos prietaisų (OL L 331, 1998 12 7, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1998/79/oj).

([4]) 2021 m. balandžio 14 d. Komisijos įgyvendinimo sprendimas C(2021) 2406 dėl Europos standartizacijos komitetui ir Europos elektrotechnikos standartizacijos komitetui pateikto standartizacijos prašymo dėl medicinos priemonių siekiant užtikrinti Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2017/745 įgyvendinimą ir dėl *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių siekiant užtikrinti Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2017/746 įgyvendinimą. Paskelbta internete adresu: https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/enorm/mandate/575_en.

(7) standartai atitinka Reglamente (ES) 2017/746 nustatytus reikalavimus, kuriuos jie turi apimti. Todėl šių standartų nuorodas tikslinga paskelbti *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*;

(8) Komisijos įgyvendinimo sprendimo (ES) 2021/1195 ([5]) priede pateikiamos darniųjų standartų, parengtų siekiant užtikrinti Reglamento (ES) 2017/746 įgyvendinimą, nuorodos;

(9) siekiant užtikrinti, kad darniųjų standartų, parengtų siekiant užtikrinti Reglamento (ES) 2017/746 įgyvendinimą, nuorodos būtų pateiktos viename teisės akte, standartų nuorodos turėtų būti įtrauktos į Įgyvendinimo sprendimą (ES) 2021/1195;

(10) todėl Įgyvendinimo sprendimas (ES) 2021/1195 turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas;

(11) nuo darniojo standarto nuorodos paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje* dienos to standarto laikymasis leidžia daryti atitikties Sąjungos derinamuosiuose teisės aktuose nustatytiems atitinkamiems esminiams reikalavimams prielaidą. Todėl šis sprendimas turėtų įsigalioti jo paskelbimo dieną;

(12) darniesiems standartams, priimtiems atsižvelgiant į standartizacijos prašymus, gali būti taikomas reikalavimas leisti su jais susipažinti gavus prašymą susipažinti su dokumentais pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1049/2001 ([6]). 2024 m. kovo 5 d. Sprendime *Public.Resource.Org ir Right to Know / Komisija ir kt.* ([7]) Europos Sąjungos Teisingumo Teismas pripažino, kad yra viršesnis viešasis interesas, kaip apibrėžta Reglamento (EB) Nr. 1049/2001 4 straipsnio 2 dalyje, kuriuo pateisinamas darniųjų standartų atskleidimas,

PRIĖMĖ ŠĮ SPRENDIMĄ:

*1 straipsnis*

Įgyvendinimo sprendimo (ES) 2021/1195 priedas iš dalies keičiamas pagal šio sprendimo priedą.

*2 straipsnis*

Šis sprendimas įsigalioja jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje* dieną.

Priimta Briuselyje 2024 m. spalio 8 d.

*Komisijos vardu*
*Pirmininkė*
Ursula VON DER LEYEN

([5]) 2021 m. liepos 19 d. Komisijos įgyvendinimo sprendimas (ES) 2021/1195 dėl darniųjų *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių standartų, parengtų siekiant užtikrinti Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2017/746 įgyvendinimą (OL L 258, 2021 7 20, p. 50, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2021/1195/oj).

([6]) 2001 m. gegužės 30 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1049/2001 dėl galimybės visuomenei susipažinti su Europos Parlamento, Tarybos ir Komisijos dokumentais (OL L 145, 2001 5 31, p. 43, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2001/1049/oj).

([7]) 2024 m. kovo 5 d. Europos Sąjungos Teisingumo Teismo sprendimas *Public.Resource.Org ir Right to Know / Komisija ir kt.*, C-588/21 P, ECLI:EU:C:2024:201.

*PRIEDAS*

Įgyvendinimo sprendimo (ES) 2021/1195 priedas papildomas šiais įrašais:

| Nr. | Standarto nuoroda |
|---|---|
| „14. | EN ISO 13408-1:2024<br>Sveikatos priežiūros gaminių aseptinis apdorojimas. 1 dalis. Bendrieji reikalavimai (ISO 13408-1:2023) |
| 15. | EN ISO 20916:2024<br>*In vitro* diagnostikos medicinos priemonės. Klinikinių charakteristikų tyrimai naudojant iš žmonių paimtus mėginius. Geroji tyrimų praktika (ISO 20916:2019)“ |