Eiropas Savienības
Oficiālais Vēstnesis

LV
L sērija

2024/2625

9.10.2024.

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS LĒMUMS (ES) 2024/2625

(2024. gada 8. oktobris),

ar ko attiecībā uz saskaņotajiem standartiem "Veselības aprūpes līdzekļu aseptiska apstrāde" un "Klīniskās veiktspējas pētījumi, kuros lieto no cilvēkiem iegūtus paraugus" groza Īstenošanas lēmumu (ES) 2021/1195

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 1025/2012 (2012. gada 25. oktobris) par Eiropas standartizāciju, ar ko groza Padomes Direktīvas 89/686/EEK un 93/15/EEK un Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 94/9/EK, 94/25/EK, 95/16/EK, 97/23/EK, 98/34/EK, 2004/22/EK, 2007/23/EK, 2009/23/EK un 2009/105/EK, un ar ko atceļ Padomes Lēmumu 87/95/EEK un Eiropas Parlamenta un Padomes Lēmumu Nr. 1673/2006/EK ([1]), un jo īpaši tās 10. panta 6. punktu,

tā kā:

(1) Saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) 2017/746 ([2]) 8. panta 1. punktu "tiek pieņemt, ka ierīces, kuras atbilst attiecīgajiem saskaņotajiem standartiem vai minēto standartu attiecīgajām daļām, uz ko atsauces ir publicētas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*, atbilst šīs regulas prasībām, uz kurām attiecas minētie standarti vai to daļas".

(2) No 2022. gada 26. maija Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 98/79/EK ([3]) aizstāja Regula (ES) 2017/746.

(3) Ar Īstenošanas lēmumu C(2021) 2406 ([4]) Komisija Eiropas Standartizācijas komitejai (*CEN*) un Eiropas Elektrotehnikas standartizācijas komitejai (*Cenelec*) iesniedza pieprasījumu pārskatīt spēkā esošos saskaņotos *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču standartus, kas izstrādāti Direktīvas 98/79/EK vajadzībām, un izstrādāt jaunus saskaņotos standartus Regulas (ES) 2017/746 vajadzībām ("pieprasījums").

(4) Pamatojoties uz pieprasījumu, *CEN* un *Cenelec* ir pārskatījušas saskaņotos standartus EN ISO 13408-1:2015 par veselības aprūpes līdzekļu aseptisku apstrādi un izstrādājušas jaunu saskaņoto standartu par klīniskās veiktspējas pētījumiem, kuros lieto no cilvēkiem iegūtus paraugus, (uz kuriem atsauce *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī* nav publicēta), lai ņemtu vērā jaunākos tehnikas un zinātnes sasniegumus un nepieciešamību atbalstīt Regulas (ES) 2017/746 prasības.

(5) Rezultātā tika pieņemti šādi saskaņotie standarti: EN ISO 13408-1:2024 un EN ISO 20916:2024 ("standarti").

(6) Komisija kopā ar *CEN* un *Cenelec* ir izvērtējusi, vai standarti atbilst pieprasījumam.

([1]) OV L 316, 14.11.2012., 12. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/1025/oj.

([2]) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2017/746 (2017. gada 5. aprīlis) par *in vitro* diagnostikas medicīniskām ierīcēm un ar ko atceļ Direktīvu 98/79/EK un Komisijas Lēmumu 2010/227/ES (OV L 117, 5.5.2017., 176. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj).

([3]) Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 98/79/EK (1998. gada 27. oktobris) par medicīnas ierīcēm, ko lieto *in vitro* diagnostikā (OV L 331, 7.12.1998., 1. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1998/79/oj).

([4]) *Commission Implementing Decision C(2021) 2406 of 14 April 2021 on a standardisation request to the European Committee for Standardization and the European Committee for Electrotechnical Standardization as regards medical devices in support of Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council and in vitro diagnostic medical devices in support of Regulation (EU) 2017/746 of the European Parliament and of the Council*. Pieejams tiešsaistē: https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/enorm/mandate/575_en.

(7) Šie standarti atbilst prasībām, kuras ar tiem paredzēts aptvert un kuras noteiktas Regulā (ES) 2017/746. Tāpēc atsauces uz standartiem ir lietderīgi publicēt *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

(8) Atsauces uz Regulas (ES) 2017/746 vajadzībām izstrādātajiem saskaņotajiem standartiem ir sniegtas Komisijas Īstenošanas lēmuma (ES) 2021/1195 ([5]) pielikumā.

(9) Lai nodrošinātu, ka atsauces uz saskaņotajiem standartiem, kas izstrādāti Regulas (ES) 2017/746 īstenošanas vajadzībām, ir sniegtas vienā tiesību aktā, atsauces uz šiem standartiem būtu jāiekļauj Īstenošanas lēmumā (ES) 2021/1195.

(10) Tāpēc Īstenošanas lēmums (ES) 2021/1195 būtu attiecīgi jāgroza.

(11) Atbilstība saskaņotam standartam ļauj prezumēt atbilstību attiecīgajām Savienības saskaņošanas tiesību aktos noteiktajām pamatprasībām no dienas, kurā *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī* ir publicēta atsauce uz tādu standartu. Tāpēc šim lēmumam būtu jāstājas spēkā tā publicēšanas dienā.

(12) Uz saskaņotajiem standartiem, kas pieņemti, reaģējot uz standartizācijas pieprasījumiem, var attiekties pieprasījumi piekļūt dokumentiem saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1049/2001 ([6]). Eiropas Savienības Tiesa 2024. gada 5. marta spriedumā lietā *Public.Resource.Org* un *Right to Know*/Komisija u. c. ([7]) atzina, ka pastāv sevišķas sabiedrības intereses Regulas (EK) Nr. 1049/2001 4. panta 2. punkta nozīmē, kas pamato saskaņoto standartu izpaušanu,

IR PIEŅĒMUSI ŠO LĒMUMU.

1. pants

Īstenošanas lēmuma (ES) 2021/1195 pielikumu groza saskaņā ar šā lēmuma pielikumu.

2. pants

Šis lēmums stājas spēkā dienā, kad to publicē *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

Briselē, 2024. gada 8. oktobrī

Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja
Ursula VON DER LEYEN

([5]) Komisijas Īstenošanas lēmums (ES) 2021/1195 (2021. gada 19. jūlijs) par saskaņotajiem *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču standartiem, kas izstrādāti Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) 2017/746 vajadzībām (OV L 258, 20.7.2021., 50. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2021/1195/oj).

([6]) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 1049/2001 (2001. gada 30. maijs) par publisku piekļuvi Eiropas Parlamenta, Padomes un Komisijas dokumentiem (OV L 145, 31.5.2001., 43. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2001/1049/oj).

([7]) Eiropas Savienības Tiesas 2024. gada 5. marta spriedums *Public.Resource.Org* un *Right to Know*/Komisija u. c., C-588/21 P, ECLI:EU:C:2024:201.

PIELIKUMS

Īstenošanas lēmuma (ES) 2021/1195 pielikumā pievieno šādus ierakstus:

Nr.	Atsauce uz standartu
"14.	EN ISO 13408-1:2024 Veselības aprūpes līdzekļu aseptiska apstrāde. 1. daļa. Vispārīgās prasības (ISO 13408-1:2023)
15.	EN ISO 20916:2024 *In vitro* diagnostikas medicīniskās ierīces. Klīniskās veiktspējas pētījumi, kuros lieto no cilvēkiem iegūtus paraugus. Laba pētījumu prakse (ISO 20916:2019)".