Den Europæiske Unions
Tidende

DA
L-udgaven

2023/2713

6.12.2023

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2023/2713

af 5. december 2023

om udpegelse af EU-referencelaboratorier inden for medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/746 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr til *in vitro*-diagnostik og om ophævelse af direktiv 98/79/EF og Kommissionens afgørelse 2010/227/EU ([1]), særlig artikel 100, stk. 1, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) I overensstemmelse med artikel 100, stk. 1, i forordning (EU) 2017/746 iværksatte Kommissionen i juli 2022 en indkaldelse af ansøgninger vedrørende udpegelse af EU-referencelaboratorier inden for otte områder, jf. artikel 1, stk. 1, i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2022/944 ([2]).

(2) Som svar på indkaldelsen fra juli 2022 indsendte medlemsstaterne senest den 31. marts 2023 ansøgninger om udpegelse, som blev evalueret af en udvælgelseskomité nedsat af Kommissionens tjenestegrene.

(3) Udvælgelseskomitéen tog hensyn til de kriterier for EU-referencelaboratorier, der er fastsat i artikel 100, stk. 4, i forordning (EU) 2017/746, og i artikel 1-9 i gennemførelsesforordning (EU) 2022/944.

(4) Når der er udpeget et EU-referencelaboratorium i henhold til artikel 48, stk. 5, i forordning (EU) 2017/746 og punkt 4.11 og 4.12 i bilag IX samt punkt 5.4 i bilag X og punkt 5.1 i bilag XI til forordning (EU) 2017/746, skal udstyr i klasse D underkastes ydeevneverifikation og prøvning af partier af EU-referencelaboratoriet i overensstemmelse med nævnte forordnings artikel 100, stk. 2, henholdsvis litra a) og b). For at sikre, at EU-referencelaboratoriets tjenester er tilstrækkeligt disponible, tog udvælgelseskomitéen derfor også hensyn til kandidatlaboratoriernes samlede kapacitet til verifikation af ydeevne og prøvning af partier.

(5) Efter afslutningen af udvælgelsesproceduren bør de udvalgte laboratorier udpeges som EU-referencelaboratorier med angivelse af rammerne for deres udpegelse.

(6) I henhold til artikel 100, stk. 5, i forordning (EU) 2017/746 skal EU-referencelaboratorierne oprette et netværk med henblik på at koordinere og samordne deres arbejdsmetoder med hensyn til prøvning og vurdering, hvilket er nødvendigt for at udføre de opgaver, der er fastsat i nævnte forordnings artikel 100, stk. 2. Desuden skal fabrikanter og bemyndigede organer tilpasse deres eksisterende processer for overensstemmelsesvurdering af udstyr som følge af udpegelsen af EU-referencelaboratorier og deres inddragelse i overensstemmelsesvurderingen. For at give de nyligt udpegede EU-referencelaboratorier tilstrækkelig tid til at oprette et netværk og koordinere og samordne deres arbejdsmetoder og give fabrikanter og bemyndigede organer tilstrækkelig tid til at tilpasse deres processer bør anvendelsen af udpegelsen af EU-referencelaboratorier med henblik på de opgaver, der er omhandlet i artikel 100, stk. 2, i forordning (EU) 2017/746, udskydes til en senere dato.

([1]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/746 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik og om ophævelse af direktiv 98/79/EF og Kommissionens afgørelse 2010/227/EU (EUT L 117 af 5.5.2017, s. 176).

([2]) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2022/944 af 17. juni 2022 om regler for anvendelsen af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/746 for så vidt angår opgaver og kriterier for EU-referencelaboratorier med hensyn til medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik (EUT L 164 af 20.6.2022, s. 7).

(7) For at sikre retssikkerhed og forudsigelighed i overensstemmelsesvurderingsprocedurerne bør de nyligt udpegede EU-referencelaboratorier kun udføre den opgave, der er fastsat i artikel 100, stk. 2, litra a), i forordning (EU) 2017/746, for så vidt angår udstyr, for hvilket den formelle ansøgning om overensstemmelsesvurdering indgives, efter at udpegelsen af EU-referencelaboratorierne finder anvendelse med henblik på de opgaver, der er fastsat i nævnte forordnings artikel 100, stk. 2 —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

De laboratorier, der er opført i bilaget, udpeges som EU-referencelaboratorier for det specifikke udstyr eller den specifikke kategori eller gruppe af udstyr eller for specifikke farer i forbindelse med en kategori eller gruppe af udstyr, jf. nævnte bilag.

Artikel 2

1. Denne forordning træder i kraft på tredjedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

2. Med henblik på de opgaver, der er omhandlet i artikel 100, stk. 2, i forordning (EU) 2017/746, finder nærværende forordning anvendelse fra den 1. oktober 2024.

3. Uden at det tilsidesætter denne artikels stk. 2, udfører EU-referencelaboratorierne kun den opgave, der er omhandlet i artikel 100, stk. 2, litra a), i forordning (EU) 2017/746, for så vidt angår udstyr, for hvilket fabrikanter eller bemyndigede repræsentanter indgiver formelle ansøgninger om overensstemmelsesvurdering til et bemyndiget organ i overensstemmelse med punkt 4.3, første afsnit, i bilag VII til forordning (EU) 2017/746 fra den 1. oktober 2024.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 5. december 2023.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG

EU-referencelaboratorier udpeget i overensstemmelse med artikel 1

1. EU-referencelaboratorier for udstyr beregnet til påvisning eller kvantificering af markører for hepatitis eller retrovirusinfektion

a) EU Referenzlabor für In-vitro-Diagnostika am Paul-Ehrlich-Institut, Paul-Ehrlich-Straße 51-59, 63225, Langen, Tyskland

b) Instituto de Salud Carlos III, Carretera de Majadahonda — Pozuelo, Km. 2.200, 28220, Majadahonda, Madrid, Spanien.

2. EU-referencelaboratorier for udstyr beregnet til påvisning eller kvantificering af markører for herpesvirusinfektion

a) Konsortium, der forvaltes af:

Servicio Madrileño de Salud (SERMAS), Paseo de la Castellana 280, 28046, Madrid, Spanien

og som består af:

Hospital General Universitario Gregorio Marañón, C/Doctor Esquerdo n°46, 28007, Madrid, Spanien

Hospital Universitario la Paz, Paseo de la Castellana 261, 28046, Madrid, Spanien, og

Hospital Universitario Ramón y Cajal, Carretera de Colmenar Viejo Km 9,100, 28034, Madrid, Spanien

b) Instituto de Salud Carlos III, Carretera de Majadahonda — Pozuelo, Km. 2.200, 28220, Majadahonda, Madrid, Spanien

c) Consulting Químico Sanitario SLU, Calle Marie Curie 7, 28521, Rivas-Vaciamadrid, Madrid, Spanien.

3. EU-referencelaboratorier for udstyr beregnet til påvisning eller kvantificering af markører for infektion med bakterielle agenser

a) Konsortium, der forvaltes af:

Servicio Madrileño de Salud (SERMAS), Paseo de la Castellana 280, 28046, Madrid, Spanien

og som består af:

Hospital General Universitario Gregorio Marañón, C/Doctor Esquerdo n°46, 28007, Madrid, Spanien

Hospital Universitario la Paz, Paseo de la Castellana 261, 28046, Madrid, Spanien, og

Hospital Universitario Ramón y Cajal, Carretera de Colmenar Viejo Km 9,100, 28034, Madrid, Spanien

b) Instituto de Salud Carlos III, Carretera de Majadahonda — Pozuelo, Km. 2.200, 28220, Majadahonda, Madrid, Spanien

c) Consulting Químico Sanitario SLU, Calle Marie Curie 7, 28521, Rivas-Vaciamadrid, Madrid, Spanien.

4. EU-referencelaboratorier for udstyr beregnet til påvisning eller kvantificering af markører for infektion med luftvejsvirus

a) EU Referenzlabor für In-vitro-Diagnostika am Paul-Ehrlich-Institut, Paul-Ehrlich-Straße 51-59, 63225, Langen, Tyskland

b) RISE Research Institutes of Sweden AB, Brinellgatan 4, 504 62, Borås, Sverige.