

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2022/944 НА КОМИСИЯТА**от 17 юни 2022 година****за определяне на правила за прилагането на Регламент (ЕС) 2017/746 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на задачите на референтните лаборатории на Европейския съюз в областта на медицинските изделия за инвитро диагностика и на критериите за тези лаборатории****(текст от значение за ЕИП)**

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕС) 2017/746 на Европейския парламент и на Съвета от 5 април 2017 г. за медицинските изделия за инвитро диагностика и за отмяна на Директива 98/79/ЕО и Решение 2010/227/ЕС на Комисията ⁽¹⁾, и по-специално член 100, параграф 8, буква а) от него,

като има предвид, че:

- (1) С Регламент (ЕС) 2017/746 се определят правила относно референтните лаборатории на Европейския съюз („референтните лаборатории на ЕС“).
- (2) Критериите, на които трябва да отговарят референтните лаборатории на ЕС, са посочени в член 100, параграф 4 от Регламент (ЕС) 2017/746. Комисията трябва да определи подробни правила, за да гарантира спазването на тези критерии.
- (3) За да се осигури съответствие с критерия относно наличието на достатъчен персонал с подходяща квалификация, заложен в член 100, параграф 4, буква а) от Регламент (ЕС) 2017/746, референтните лаборатории на ЕС следва да разполагат с достатъчен на брой технически и научен персонал. Следва да бъдат посочени минималните степени на образование и професионален опит за този персонал, както и за директорите на референтните лаборатории на ЕС. За да се гарантира поддържането на подходящите квалификации, знания и опит на персонала, от референтните лаборатории на ЕС следва да се изисква да въведат програми за продължавашо професионално образование и обучение.
- (4) За да се осигури съответствие с критерия относно оборудването и референтния материал, заложен в член 100, параграф 4, буква б) от Регламент (ЕС) 2017/746, от референтните лаборатории на ЕС следва да се изисква да съхраняват документация, доказваща, че притежават оборудването, включително образци и контролни материали, и референтните материали, необходими за изпълнение на задачите им, както са определени в Регламент (ЕС) 2017/746. Тъй като е възможно образците, контролните материали и референтните материали, да имат кратък срок на годност, референтните лаборатории на ЕС следва да разполагат с план за придобиване с цел да се гарантира тяхната непрекъсната наличност.
- (5) За да се осигури съответствие с критерия относно знанията за международните стандарти и най-добрите практики, заложен в член 100, параграф 4, буква в) от Регламент (ЕС) 2017/746, и предвид разнообразието и променящия се характер на тези международни стандарти и най-добри практики, референтните лаборатории на ЕС следва да определят кои от тези стандарти и практики са приложими към дейностите, попадащи в определения им обхват на дейност, с оглед на интегрирането им в оперативните процедури.
- (6) За да се гарантира, че референтните лаборатории на ЕС могат да поемат правна отговорност като организации за задачите, посочени в член 100, параграф 2 от Регламент (ЕС) 2017/746, те следва да бъдат учредени като правни субекти. За да се гарантира непрекъснатостта на дейността, референтните лаборатории на ЕС следва да бъдат икономически жизнеспособни и да разполагат с източници на финансиране.

⁽¹⁾ ОВ L 117, 5.5.2017 г., стр. 176.

- (7) Тъй като в съответствие с член 100, параграф 6 от Регламент (ЕС) 2017/746 референтните лаборатории на ЕС могат да получават финансиране от Съюза, тяхната административна организация следва да отговаря на условията за получатели на средства от Съюза, заложи в Регламент (ЕС, Евратом) 2018/1046 на Европейския парламент и на Съвета ⁽²⁾.
- (8) За да се осигури съответствие с критерия относно административната организация и структура, заложен в член 100, параграф 4, буква г) от Регламент (ЕС) 2017/746, референтните лаборатории на ЕС следва да разполагат с достатъчно административен персонал и да съхраняват документация, показваща тяхната структура и техните организационни процедури, както и записи на разходите и на събираните такси и годишен преглед на изпълнените задачи.
- (9) За да се осигури съответствие с критерия относно поверителността, заложен в член 100, параграф 4, буква д) от Регламент (ЕС) 2017/746, референтните лаборатории на ЕС следва да гарантират, че персоналят им ползва, съхранява и обработва поверителните информация и данни по подходящ начин, и следва да предприемат мерки за предотвратяване на неправомерно разкриване на такава информация, в съответствие с Директива (ЕС) 2016/943 на Европейския парламент и на Съвета ⁽³⁾.
- (10) За да се осигури съответствие с критерия относно обществен интерес и независимостта, заложен в член 100, параграф 4, буква е) от Регламент (ЕС) 2017/746, следва компетентен орган да потвърди, че дадена лаборатория, за която държава членка или Съвместният изследователски център на Комисията са подали заявление за определяне като референтна лаборатория на ЕС, изпълнява задачи от обществен интерес в предложения за целите на определянето обхват на дейност.
- (11) За да се осигури съответствие с критерия, заложен в член 100, параграф 4, буква ж) от Регламент (ЕС) 2017/746 относно безпристрастността на персонала, от референтните лаборатории на ЕС следва да се изисква да въведат политика за непрекъснато установяване и предотвратяване на какъвто и да е конфликт на интереси на персонала си във връзка с изпълнението на задачите на референтните лаборатории на ЕС.
- (12) Като се имат предвид обемът, специфичното естество и потенциалната новост на лабораторните изпитвания, които могат да бъдат изисквани от референтните лаборатории на ЕС в определения им обхват на дейност, тези лаборатории следва да имат правото да искат подкрепа под формата на оборудване и персонал за дейностите, свързани с лабораторни изпитвания, от националните референтни лаборатории и други лаборатории, установени в държава членка (наричани общо „външни лаборатории“) или от други референтни лаборатории на ЕС. С настоящия регламент следва да се определят правилата за такова възлагане на външни изпълнители, които са необходими, за да се осигури съответствие с критериите, заложи в член 100, параграф 4 от Регламент (ЕС) 2017/746. Независимо от подкрепата, получена от друга лаборатория, референтната лаборатория на ЕС, на която е възложена дадена задача, следва да носи отговорността за окончателните становища, констатации или препоръки.
- (13) Изискванията, заложи в хармонизирания стандарт EN ISO/IEC 17025 („Общи изисквания за компетентността на лаборатории за изпитване и калибриране“), са подходящи за референтните лаборатории на ЕС. Следователно акредитирането по този стандарт, препратка към който е публикувана в Официален вестник на Европейския съюз, от национален орган по акредитация, действащ в съответствие с Регламент (ЕО) № 765/2008 на Европейския парламент и на Съвета ⁽⁴⁾, следва да представлява начин, по който лабораториите да доказват, че отговарят на съответните изисквания на настоящия регламент.
- (14) Като се има предвид, че Комисията може да определи като референтни лаборатории на ЕС единствено лаборатории, за които държава членка или Съвместният изследователски център на Комисията са подали заявление за определяне, от държавите членки следва да се изисква преди подаване на заявлението да проверяват съответствието на лабораториите, за които възнамеряват да подадат заявление, с критериите, заложи в член 100, параграф 4 от Регламент (ЕС) 2017/746, както е предвидено по-подробно в настоящия регламент. В случай че възнамерява да подаде заявление да бъде определен като референтна лаборатория на ЕС, Съвместният изследователски център на Комисията следва да провери дали отговаря на критериите.

⁽²⁾ Регламент (ЕС, Евратом) 2018/1046 на Европейския парламент и на Съвета от 18 юли 2018 г. за финансовите правила, приложими за общия бюджет на Съюза, за изменение на регламенти (ЕС) № 1296/2013, (ЕС) № 1301/2013, (ЕС) № 1303/2013, (ЕС) № 1304/2013, (ЕС) № 1309/2013, (ЕС) № 1316/2013, (ЕС) № 223/2014 и (ЕС) № 283/2014 и на Решение № 541/2014/ЕС и за отмяна на Регламент (ЕС, Евратом) № 966/2012 (ОВ L 193, 30.7.2018 г., стр. 1).

⁽³⁾ Директива (ЕС) 2016/943 на Европейския парламент и на Съвета от 8 юни 2016 г. относно защитата на неразкрити ноу-хау и търговска информация (търговски тайни) срещу тяхното незаконно придобиване, използване и разкриване (ОВ L 157, 15.6.2016 г., стр. 1).

⁽⁴⁾ Регламент (ЕО) № 765/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 9 юли 2008 г. за определяне на изискванията за акредитация и за отмяна на Регламент (ЕИО) № 339/93 (ОВ L 218, 13.8.2008 г., стр. 30).

- (15) Задачите, които референтните лаборатории на ЕС трябва да изпълняват в рамките на определения им обхват на дейност, са посочени в член 100, параграф 2 от Регламент (ЕС) 2017/746. Комисията трябва да установи подробни правила, за да улесни прилагането на тази разпоредба.
- (16) За да се гарантират яснота, сигурност и прозрачност, задачите, възложени на референтните лаборатории на ЕС от страна на нотифицираните органи и на държавите членки, следва да се изпълняват в съответствие с предварително определени срокове и условия. Поради това тези дейности следва да бъдат включени в договор между възлагащите страни и референтните лаборатории на ЕС. По отношение на проверката на действието, проверката на съответствието с общите спецификации или с други решения, избрани от производителя, и изпитването на образци или партиди, както е посочено в член 100, параграф 2, букви а) и б) от Регламент (ЕС) 2017/746, за дадени задача и изделие нотифицираният орган следва да подаде искане само до една референтна лаборатория на ЕС, за да се избегне паралелното провеждане на оценка на едно и също изделие от няколко референтни лаборатории на ЕС.
- (17) За да извършат проверката на действието, проверката на съответствието с общите спецификации или с други решения, избрани от производителя, и изпитването на образци или партиди, както е посочено в член 100, параграф 2, букви а) и б) от Регламент (ЕС) 2017/746, референтните лаборатории на ЕС се нуждаят от специфична за изпитваното изделие информация. Нотифицираният орган, като възлагащ задачата, следва да бъде задължен да им предостави тази информация. В случай че е необходимо референтната лаборатория на ЕС да поиска пояснение относно тази информация, всяка комуникация между референтната лаборатория на ЕС и нотифицирания орган следва да бъде документирана, за да се гарантират независимостта на референтната лаборатория на ЕС и проследимостта на информацията.
- (18) За да се даде възможност да се изпитват изделия, за които производителят е разработил или предписал специално оборудване или референтни материали, нотифицираните органи следва да гарантират, че референтните лаборатории на ЕС имат безплатен достъп до това оборудване и материали. За да се гарантира правилното използване на оборудването и материалите, персоналът на референтните лаборатории на ЕС следва да има достъп до съответно обучение.
- (19) За да се осигури достъп до пазара на безопасни и действащи изделия, референтните лаборатории на ЕС следва да не отказват искания от страна на нотифицираните органи за сключване на договор за изпълнение на задачите, посочени в член 100, параграф 2, букви а) и б) от Регламент (ЕС) 2017/746, които са в определения им обхват на дейност.
- (20) За да се гарантира независимост при извършването на проверката на действието, проверката на съответствието с общите спецификации или с други решения, избрани от производителя, както е посочено в член 100, параграф 2, буква а) от Регламент (ЕС) 2017/746, референтните лаборатории на ЕС следва да вземат решение кои изпитвания са необходими, като вземат предвид твърдяното и надлежно обосновано от производителя действие.
- (21) За да се гарантира правна сигурност, е необходимо да се посочи ясно началната точка за периода от 60 дни, с който разполагат референтните лаборатории на ЕС за предоставяне на становище, както е посочено в раздел 4.9 от приложение IX към Регламент (ЕС) 2017/746 и раздел 3, буква й) и раздел 5.4 от приложение X към същия регламент.
- (22) За да извършват работата си по прозрачен начин, референтните лаборатории на ЕС следва да представят достатъчни основания за заключенията си относно проверката на действието, проверката на съответствието с общите спецификации или с други решения, избрани от производителя, и изпитването на образци или партиди, както е посочено в член 100, параграф 2, букви а) и б) от Регламент (ЕС) 2017/746. Тези основания следва да бъдат включени в становищата или констатациите, предоставени от референтните лаборатории на ЕС.
- (23) За да се гарантира последователно оценяване на изделията и да се улесни последващото изпитване на образци или партиди от страна на референтните лаборатории на ЕС, становището, посочено в раздел 4.9 от приложение IX към Регламент (ЕС) 2017/746 и раздел 3, буква й) и раздел 5.4 от приложение X към същия регламент, следва да съдържа препоръки за последващи изпитвания на образци или партиди, които да бъдат проведени от същата или от друга референтна лаборатория на ЕС.
- (24) Нотифицираните органи следва да изготвят план за изпитване на образците или партидите с цел да гарантират подходяща проверка на продукта. За да могат нотифицираните органи да се възползват от експертния опит на референтните лаборатории на ЕС с оглед на изпитването на образци или партиди, както е посочено в член 100, параграф 2, буква б) от Регламент (ЕС) 2017/746, на референтната лаборатория на ЕС следва да се даде възможност да предлага промени в плана на нотифицирания орган за изпитване на образци или партиди, включително като посочва основанията за тези промени. За да се гарантира съгласуваност при провеждането на оценката на изделието,

в окончателния план, изготвен от нотифицирания орган, следва да се вземат предвид всички относими данни, включително препоръките относно изпитването на образци или партиди, изложени в становището на референтната лаборатория на ЕС, както е посочено в раздел 4.9 от приложение IX към Регламент (ЕС) 2017/746 и раздел 3, буква й) и раздел 5.4 от приложение X към същия регламент, както и резултатите от всички предишни изпитвания на образци или партиди, проведени за изделието.

- (25) Като се имат предвид раздел 4.13 от приложение IX към Регламент (ЕС) 2017/746 и раздел 5.2 от приложение XI към Регламент (ЕС) 2017/746, следва да бъде направена логистична организация, за да се осигури достатъчно време за референтната лаборатория на ЕС да проведе изпитванията и да предостави констатациите си на нотифицирания орган, като се вземе предвид необходимостта нотифицираният орган да съобщи евентуално решение на производителя в рамките на договорения с производителя срок, но не по-късно от 30 дни след получаването на образците.
- (26) Задачите, посочени в член 100, параграф 2, букви в), г), е), ж), з) и и) от Регламент (ЕС) 2017/746, може да се отнасят до хоризонтални въпроси, към които следва да се подхожда по хармонизиран начин. Поради това, когато дадена задача попада в определения обхват на дейност на повече от една референтна лаборатория на ЕС, в изпълнението на тази задача следва да участват всички референтни лаборатории на ЕС.
- (27) Когато исканията от нотифицираните органи за изпълнение на задачи, посочени в член 100, параграф 2, букви в), г) и ж) от Регламент (ЕС) 2017/746, се отнасят до повече от един нотифициран орган, те следва да се координират помежду си, за да се гарантира последователност на оценките на съответствието на изделията в целия Съюз.
- (28) За да могат референтните лаборатории на ЕС да създадат и управляват мрежа от национални референтни лаборатории, както е посочено в член 100, параграф 2, буква д) от Регламент (ЕС) 2017/746, следва да се уточни по какъв начин се набелязват националните референтни лаборатории, както и как се създават и управляват мрежите.
- (29) За целите на задачата, посочена в член 100, параграф 2, буква з) от Регламент (ЕС) 2017/746, а именно предоставянето на препоръки за подходящи референтни материали и референтни процедури за измерване от по-висок метрологичен ред, референтните лаборатории на ЕС следва да поддържат публичен списък с такива материали и процедури в определения им обхват на дейност, тъй като тази информация е от общ интерес за съответните участници в целия Съюз.
- (30) Предоставените от референтните лаборатории на ЕС помощ, съвети, принос и препоръки следва да отговарят на съответните стандарти. Ако това не е така, например в резултат на ограничена наличност на отговарящи на съответните стандарти материали, референтните лаборатории на ЕС следва — с цел осигуряване на прозрачност — да предоставят подходяща обосновка за използването на методи, практики и материали, които се различават от тези стандарти.
- (31) За хармонизираното изпълнение на задачите е от съществено значение референтните лаборатории на ЕС да обменят опит по специализирани теми. За тази цел референтните лаборатории на ЕС следва да създават — в рамките на мрежата на референтните лаборатории на ЕС, посочена в член 100, параграф 5 от Регламент (ЕС) 2017/746 („мрежата от референтни лаборатории на ЕС“) — подмрежи за обсъждане на конкретни изделия, категория или група изделия, или на конкретни опасности във връзка с категория или група изделия, или за обсъждане на други специфични теми. За да се осигури последователност на резултатите между различните референтни лаборатории на ЕС, подмрежите следва редовно да сравняват резултатите от изпитванията.
- (32) За да се гарантира хармонизираното изпълнение на задачите от страна на референтните лаборатории на ЕС, следва съгласувано с Комисията да се установят общи процедурни правила за всички референтни лаборатории на ЕС. От съображения за прозрачност тези общи процедурни правила следва да бъдат публично достъпни и да се преразглеждат редовно, за да се гарантира, че са ефикасни и възможно най-актуални.
- (33) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Комитета по медицинските изделия,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

ГЛАВА I

КРИТЕРИИ ЗА РЕФЕРЕНТНИТЕ ЛАБОРАТОРИИ НА ЕС

Член 1

Персонал

1. Референтните лаборатории на ЕС документират и обосновават изискванията по отношение на опита и познанията на персонала, включително на директора и на техническия и научния персонал, които са необходими за изпълнение на задачите на референтната лаборатория на ЕС в областта на конкретните изделия, категории или групи изделия, или на конкретните опасности във връзка с дадена категория или група изделия, за които референтната лаборатория на ЕС е определена („определен обхват на дейност“).
2. Референтните лаборатории на ЕС разполагат с персонал, за когото са изпълнени изискванията по параграф 1, и документират начина, по който са изпълнени тези изисквания.
3. Броят на посочения в параграф 2 персонал на референтните лаборатории на ЕС е достатъчен спрямо обема на задачите, които референтните лаборатории на ЕС трябва да изпълняват в определения им обхват на дейност.
4. Референтните лаборатории на ЕС въвеждат програма за продължаващо професионално образование и обучение за своя персонал.

Член 2

Оборудване и референтни материали

Референтните лаборатории на ЕС поддържат актуална документация, съдържаща:

- а) обяснение какво оборудване, включително образци и контролни материали, и какви референтни материали са необходими за изпълнението на възложените им задачи в рамките на определения им обхват на дейност;
- б) доказателства, че притежават оборудването и достатъчно количество от референтните материали, посочени в буква а);
- в) план за снабдяването с образците, контролните материали и референтните материали, посочени в буква а).

При поискване референтните лаборатории на ЕС предоставят на Комисията документацията, посочена в първа алинея.

Член 3

Международни стандарти и най-добри практики

Референтните лаборатории на ЕС поддържат актуална документация, съдържаща:

- а) списък с международните стандарти и най-добрите практики, в това число общите спецификации, приложими към задачите, които са им възложени в рамките на определения им обхват на дейност, както и обосновка за уместността на тези стандарти и практики, когато тя не е очевидна;
- б) доказателства, че са включили международните стандарти и най-добрите практики, посочени в буква а), в оперативните процедури за съответните задачи.

При поискване референтните лаборатории на ЕС предоставят на Комисията документацията, посочена в първа алинея.

Член 4

Административна организация и структура

1. Референтните лаборатории на ЕС посочват поне едно лице в своето ръководство, което носи цялостната отговорност за изпълнението на задачите, определени в член 100, параграф 2 от Регламент (ЕС) 2017/746.
2. Референтните лаборатории на ЕС разполагат с достатъчен административен персонал, който да предоставя необходимата административна подкрепа за изпълнението на задачите, определени в член 100, параграф 2 от Регламент (ЕС) 2017/746, спрямо обема на тези задачи.
3. Референтните лаборатории на ЕС изготвят и поддържат актуална документация, съдържаща следното:
 - а) доказателства за статута им на правен субект;
 - б) когато са част от по-голяма организация, описание на дейностите на тази организация, на нейната организационна структура и управление;
 - в) когато са пряко или косвено контролирани от други субекти, информация за самоличността на тези субекти и за тяхната контролираща позиция;
 - г) описание на вътрешната им организационна структура с ясно разпределени отговорности и йерархични линии;
 - д) описание на оперативните им процедури, в това число управлението и изпълнението на задачите, управлението на персонала, план за заместване на персонала, както и регистрирането на документацията и на кореспонденцията с външни субекти;
 - е) декларация, че за тях не е приложима нито една от ситуацията за отстраняване, посочени в член 136 от Регламент (ЕС, Евратом) 2018/1046;
 - ж) доказателства за източниците им на финансиране и за икономическата им жизнеспособност без финансова помощ от Съюза;
 - з) подробни записи на изчисляването на разходите и съответните такси, събирани за всяка задача, за която е отправено искане;
 - и) годишен преглед на изпълнените задачи.

При поискване референтните лаборатории на ЕС предоставят на Комисията документацията, посочена в първа алинея.

Член 5

Поверителност

1. Референтните лаборатории на ЕС имат политика за поверителност, която включва следното:
 - а) вида информация, която се счита за поверителна;
 - б) правила за подходяща сигурна работа с поверителна информация и нейното съхранение и обработка, както и мерки за предотвратяване на неправомерното ѝ разкриване;
 - в) правила за споделяне на поверителна и неповерителна информация с персонала и обществеността;
 - г) правила за предоставяне на достъп до поверителна информация на компетентен орган на държава членка по негово искане в контекста на дейностите по надзор на пазара или проследяване на безопасността от страна на компетентния орган;
 - д) правила за споделяне на поверителна информация, по инициатива на референтната лаборатория на ЕС, с компетентен орган на държава членка и с Комисията, когато референтната лаборатория на ЕС има основание да смята, че това е в интерес на защитата на общественото здраве.
2. Референтните лаборатории на ЕС въвеждат и документират мерки, за да се осигури спазването от страна на персонала на политиката за поверителност, посочена в параграф 1.

Член 6

Обществен интерес, независимост и конфликт на интереси

1. Държавите членки потвърждават, че лабораториите, за които са подали заявление за определяне съгласно член 100, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2017/746, ще изпълняват задачите си като референтни лаборатории на ЕС в интерес на обществото и по независим начин в рамките на предложения за целите на определянето обхват на дейност. Това потвърждение се включва в заявлението.

2. Референтните лаборатории на ЕС имат политика, с която се гарантира, че членовете на персонала им нямат финансови или други интереси в сектора на медицинските изделия за инвитро диагностика, които биха могли да повлияят на тяхната безпристрастност при изпълнението на задачите им.

Политиката, посочена в първа алинея, включва стъпки за предотвратяване, разпознаване и разрешаване на конфликти на интереси и се предоставя на Комисията при поискване.

3. Референтна лаборатория на ЕС не може да бъде проектант, производител, доставчик, лице, което монтира, купувач, собственик или структура по поддръжка на изделията в определения ѝ обхват на дейност, нито упълномощен представител на някое от тези лица и не може да взема участие в проектирането, производството или изработването, предлагането на пазара, монтирането и използването или поддръжката на изделията в определения ѝ обхват на дейност.

Референтна лаборатория на ЕС не може да осъществява дейност като нотифициран орган за изделията в определения ѝ обхват на дейност.

В определения ѝ обхват на дейност референтна лаборатория на ЕС не изпълнява никакви свързани с оценката на съответствието съгласно Регламент (ЕС) 2017/746 задачи по искане от нотифициран орган, различни от задачите, посочени в член 100, параграф 2 от Регламент (ЕС) 2017/746.

4. Референтна лаборатория на ЕС не влиза в сътрудничество с производител на изделие или нотифициран орган с оглед на съвместна търговска реализация, ако това сътрудничество попада в определения ѝ обхват на дейност.

Член 7

Възлагане на изпитвания на външни подизпълнители и достъп до оборудване на други лаборатории

1. Когато това се налага поради обема на лабораторните изпитвания за дадена задача, която ѝ е била възложена в рамките на определения ѝ обхват на дейност, референтна лаборатория на ЕС може да възложи чрез договор изпитванията или част от тях на национални референтни лаборатории и други лаборатории, установени в държава членка (наричани общо „външни лаборатории“), или на друга референтна лаборатория на ЕС.

2. Когато това се налага поради обема, специфичното естество или новостта на дадена задача, която ѝ е била възложена, референтна лаборатория на ЕС може да сключи договор с външна лаборатория или с друга референтна лаборатория на ЕС, за да получи достъп до специфично допълнително оборудване или материали, необходими за изпълнението на задачата.

3. Референтна лаборатория на ЕС може да сключва договорите, посочени в параграф 1, само с външни лаборатории, които отговарят на следните условия:

- a) компетентността им за изпълнение на задачите, обхванати от договора, включително с оглед на персонала и оборудването, отговаря на изискванията, определени от референтната лаборатория на ЕС;
- b) въвеждат и документират мерките, посочени в член 5, параграф 2, за да се осигури спазването от страна на персонала, участващ в изпълнението на задачите, обхванати от договора, на политиката за поверителност, посочена в член 5, параграф 1;
- v) потвърждават липсата на конфликт на интереси в съответствие с политиката на референтната лаборатория на ЕС, посочена в член 6, параграф 2, по отношение на дейностите, обхванати от договора.

4. При поискване референтните лаборатории на ЕС предоставят на Комисията договорите, посочени в първа алинея.

5. Референтната лаборатория на ЕС носи цялостната отговорност за резултатите от изпитванията и за изпълнението на задачите в определения ѝ обхват на дейност, независимо от това дали е получила подкрепа от външни лаборатории, или от други референтни лаборатории на ЕС в съответствие с настоящия член.

Член 8

Акредитация

1. Държавите членки или Комисията могат да приемат, че лабораториите, които са акредитирани в съответствие с хармонизиран стандарт EN ISO/IEC 17025, препратка към който е публикувана в *Официален вестник на Европейския съюз*, от национален орган по акредитация, действащ в съответствие с Регламент (ЕО) № 765/2008, отговарят на изискванията, посочени в следните разпоредби на настоящия регламент:

- а) член 1;
- б) член 2, параграф 1, буква б);
- в) член 4, параграфи 1 и 2 и член 4, параграф 3, букви а), г) и д);
- г) член 5, параграф 1, букви а)—в) и член 5, параграф 2;
- д) член 6, параграф 2;
- е) член 7, параграф 3, букви а)—в).

2. Обхватът на акредитацията, посочена в параграф 1:

- а) обхваща методите за лабораторни анализи или изпитвания, които са от значение за определения обхват на дейност на референтната лаборатория на ЕС;
- б) може да включва един или повече методи за лабораторни анализи или изпитвания, или групи от методи;
- в) може да бъде формулиран гъвкаво така, че да дава възможност обхватът на акредитацията да включва модифицирани варианти на методите, използвани от лабораториите към момента на акредитирането им, или нови методи в допълнение към тях, въз основа на валидиране от самите лаборатории и без извършване на специална оценка от националните органи по акредитация преди използването на тези модифицирани или нови методи.

Член 9

Проверка на съответствието с критериите

1. Преди да подадат заявление за определяне на лаборатория в съответствие с член 100, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2017/746, държавите членки проверяват дали лабораторията отговаря на критериите, определени в член 100, параграф 4 от същия регламент, както е допълнително посочено в членове 1—7 от настоящия регламент.

2. Преди да подаде заявление, с което иска да бъде определен в съответствие с член 100, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2017/746, Съвместният изследователски център на Комисията проверява дали отговаря на критериите, определени в член 100, параграф 4 от същия регламент, както е допълнително посочено в членове 1—7 от настоящия регламент.

3. Държавите членки или Съвместният изследователски център на Комисията документират в заявлението проверката, посочена в параграфи 1 и 2, и резултата от нея.

ГЛАВА II

ЗАДАЧИ НА РЕФЕРЕНТНИТЕ ЛАБОРАТОРИИ НА ЕС

Член 10

Договори между референтните лаборатории на ЕС и възлагащите страни

1. Преди да започнат изпълнението на задачи, възложени от нотифициран орган или от държава членка, референтните лаборатории на ЕС сключват договор с възлагащата страна. В този договор се определят условията за изпълнението на задачата, включително графикът. Този договор се сключва с:
 - а) нотифицираните органи, когато се касае за задачите, посочени в член 100, параграф 2, букви а), б), в), г) или ж) от Регламент (ЕС) 2017/746;
 - б) държавата членка, когато се касае за задачите, посочени в член 100, параграф 2, букви в) и г) от Регламент (ЕС) 2017/746.
2. Референтна лаборатория на ЕС може да отказва искания от страна на нотифицирани органи за сключване на договор за изпълнение на задачите, посочени в член 100, параграф 2, буква а) или б) от Регламент (ЕС) 2017/746, само когато тези задачи попадат извън определения ѝ обхват на дейност.
3. Когато между нотифициран орган и референтна лаборатория на ЕС е сключен договор, при поискване нотифицираният орган предоставя договора на органа, отговарящ за нотифицирания орган.

Член 11

Искания от нотифицираните органи във връзка със задачите, посочени в член 100, параграф 2, букви а) и б) от Регламент (ЕС) 2017/746

1. За всяко изделие и всяка задача, посочени в член 100, параграф 2, букви а) и б) от Регламент (ЕС) 2017/746, нотифицираният орган може да сключи договор, както е посочено в член 10, параграф 1, буква а) от настоящия регламент, само с една референтна лаборатория на ЕС.
2. Нотифицираният орган предоставя на референтната лаборатория на ЕС цялата документация, свързана с изделието, и друга относима информация, с която разполага, която е необходима за изпълнение на задачата, посочена в параграф 1. Документацията е на разположение на официален език на Съюза, приемлив за референтната лаборатория на ЕС.
3. Референтната лаборатория на ЕС може да поиска от нотифицирания орган пояснение на предоставената документация и информация. Референтната лаборатория на ЕС съхранява записи за тези искания.
4. Нотифицираният орган гарантира, че производителят предоставя оборудването и референтните материали, разработени или предписани от него за дадено изделие, безплатно на референтната лаборатория на ЕС за целите на изпитването на това изделие, при условие че референтната лаборатория на ЕС не разполага вече с такова оборудване. Когато производителят разрешава изделието да се използва с оборудване, предоставено от различни производители, нотифицираният орган гарантира, че производителят предоставя на референтната лаборатория на ЕС оборудване от поне един от тези производители и обосновка за направения избор. Освен това производителят може да предостави всякакво друго оборудване или други референтни материали, които се предлагат на пазара, безплатно на референтната лаборатория на ЕС за целите на изпитването на неговото изделие.

Оборудването или референтните материали, посочени в първа алинея, се изпращат до референтната лаборатория на ЕС или, при надлежно обосновани обстоятелства, се предоставят на референтната лаборатория на ЕС в помещенията на производителя.

Нотифицираният орган гарантира, че производителят осигурява обучение на персонала на референтната лаборатория на ЕС за използването на оборудването, посочено в първа алинея, когато референтната лаборатория на ЕС смята, че такова обучение е необходимо за работа с оборудването.

5. Нотифицираният орган незабавно информира референтната лаборатория на ЕС за всяка нова информация, свързана с изделието, която му стане известна и която може да окаже влияние върху изпълнението на задачата, посочена в параграф 1.

Член 12

Проверка на действието и на съответствието с общите спецификации или с други решения, избрани от производителя

1. За целите на задачата, посочена в член 100, параграф 2, буква а) от Регламент (ЕС) 2017/746, референтните лаборатории на ЕС проверяват действието на дадено изделие и неговото съответствие с приложимите общи спецификации или с други решения, избрани от производителя, спрямо действието, твърдяно и надлежно обосновано от производителя в доклада за оценка на действието.

2. Референтните лаборатории на ЕС решават кои лабораторни изпитвания са необходими, за да се проверят действието на изделието и неговото съответствие с общите спецификации или с други решения, избрани от производителя, както е посочено в параграф 1. Референтните лаборатории на ЕС представят, по свое мнение, основанията за избора на изпитвания.

3. Референтните лаборатории на ЕС проверяват действието на изделието и неговото съответствие с общите спецификации или с други решения, избрани от производителя, както е посочено в параграф 1, въз основа на резултатите от лабораторните изпитвания, посочени в параграф 2.

4. Референтните лаборатории на ЕС предоставят становищата си в срок от 60 дни след най-късната от следните дати:

- а) датата на подписване на договора, посочен в член 10, параграф 1, буква а), от страна на всички договарящи страни;
- б) датата на получаване на цялата необходима документация и информация от нотифицирания орган, както е посочено в член 11, параграф 2, и на поясненията, посочени в член 11, параграф 3;
- в) датата на получаване на оборудването от производителя и на приключване на предоставено от него обучение, както е посочено в член 11, параграф 4;
- г) датата на получаване на образците на изделието, което подлежи на изпитване.

5. Становищата на референтните лаборатории на ЕС са подробни и съдържат основания за направените заключения и препоръки.

При липса на изисквания, приети в съответствие с член 48, параграф 13, буква в) от Регламент (ЕС) 2017/746, посочените в първа алинея становища съдържат препоръки за изпитванията, посочени в член 100, параграф 2, буква б) от Регламент (ЕС) 2017/746, включително за образците, които да бъдат подложени на изпитване, за броя на образците от изделието, както и за честотата на изпитванията на образци или партиди от страна на референтната лаборатория на ЕС.

Член 13

Изпитване на образци или партиди

1. За целите на задачата, посочена в член 100, параграф 2, буква б) от Регламент (ЕС) 2017/746, нотифицираният орган предлага на референтната лаборатория на ЕС план за изпитване на образци или партиди от изделието, като взема предвид, ако е приложимо, препоръките на референтната лаборатория на ЕС, както е посочено в член 12, параграф 5, втора алинея от настоящия регламент.

Референтната лаборатория на ЕС може да предложи изменения на плана за изпитване, посочен в първа алинея. Референтната лаборатория на ЕС представя основания за тези предложения.

Нотифицираният орган и референтната лаборатория на ЕС се споразумяват за окончателната версия на плана за изпитване, посочен в първа алинея. Този план съответства на приложимите общи спецификации и на всички изисквания, приети в съответствие с член 48, параграф 13, буква в) от Регламент (ЕС) 2017/746.

2. Нотифицираният орган предоставя на референтната лаборатория на ЕС, провеждаща изпитването на образеца или партидата, следната документация:

- a) ако е приложимо, становището на референтната лаборатория на ЕС, издадено след изпълнението на задачата, посочена в член 100, параграф 2, буква а) от Регламент (ЕС) 2017/746, в случай че тази задача е била изпълнена от друга референтна лаборатория на ЕС;
- б) констатациите от всички предишни изпитвания на образци или партиди от изделието, извършени от други референтни лаборатории на ЕС в съответствие с член 100, параграф 2, буква б) от Регламент (ЕС) 2017/746.

Когато предлага изменения или договаря окончателната версия на плана, посочен в параграф 1, референтната лаборатория на ЕС взема предвид становището и констатациите, посочени в първа алинея.

3. Нотифицираният орган, съгласувано с производителя, създава логистична организация с референтната лаборатория на ЕС, за да се гарантира, че тя разполага с достатъчно време след получаването на образците, за да проведе изпитванията и да предостави констатациите си на нотифицирания орган. При тази организация се взема предвид времето, необходимо на нотифицирания орган, за да съобщи евентуално решение на производителя в рамките на договорения срок, но не по-късно от 30 дни след получаването на образците.

4. Констатациите на референтната лаборатория на ЕС относно резултатите от изпитването на образеца или партидата са подробни и съдържат основания за направените заключения.

Член 14

Искания за изпълнение на задачите, посочени в член 100, параграф 2, букви в), г), е), ж) и и) от Регламент (ЕС) 2017/746

1. По собствена инициатива или при поискване от Координационната група за медицинските изделия (КГМИ) Комисията може да подаде искане за изпълнение на задачите, посочени в член 100, параграф 2, букви в), г), е) или и) от Регламент (ЕС) 2017/746, до референтна лаборатория на ЕС или, когато искането попада в определения обхват на дейност на повече от една референтна лаборатория на ЕС — до мрежата от референтни лаборатории на ЕС, посочена в член 100, параграф 5 от Регламент (ЕС) 2017/746 („мрежата от референтни лаборатории на ЕС“) или до съответната подмрежа, посочена в член 17, параграф 1 от настоящия регламент („подмрежата“).

Държавите членки могат да подадат искане за изпълнение на дадена задача, посочена в член 100, параграф 2, буква в) или г) от Регламент (ЕС) 2017/746, до референтна лаборатория на ЕС или, когато искането попада в определения обхват на дейност на повече от една референтна лаборатория на ЕС — до мрежата от референтни лаборатории на ЕС или до съответната подмрежа.

2. Нотифицираните органи могат да подадат искане за изпълнение на дадена задача, посочена в член 100, параграф 2, букви в), г) или ж) от Регламент (ЕС) 2017/746, до референтна лаборатория на ЕС или, когато искането попада в определения обхват на дейност на повече от една референтна лаборатория на ЕС — до мрежата от референтни лаборатории на ЕС или до съответната подмрежа. Когато предметът на искането касае повече от един нотифициран орган, тези нотифицирани органи координират дейностите си по искането.

3. Референтната лаборатория на ЕС, мрежата от референтни лаборатории на ЕС или подмрежата могат да си сътрудничат със съответните национални референтни лаборатории за изпълнението на задачата.

4. Когато помощта, съветите или приносът, предоставени от референтните лаборатории на ЕС в отговор на искания по настоящия член, съдържат елементи, които се различават от съответните стандарти, референтната лаборатория на ЕС, мрежата от референтни лаборатории на ЕС или подмрежата посочват в документите, описващи помощта, съветите или приноса, основанията за това разминаване.

Член 15

Създаване на мрежа от национални референтни лаборатории

1. Компетентните органи информират съответните референтни лаборатории на ЕС за всяка лаборатория, определена като национална референтна лаборатория в съответствие с националното законодателство, чийто определен обхват на дейност попада в определения обхват на дейност на тези референтни лаборатории на ЕС.

2. Когато определеният обхват на дейност на дадена национална референтна лаборатория попада в определения обхват на дейност на референтна лаборатория на ЕС или на подмрежа, тази национална референтна лаборатория става част от съответната мрежа от национални референтни лаборатории.
3. Референтните лаборатории на ЕС или подмрежите споделят съответната информация и насърчават използването на общи методи за изпитване в рамките на своите мрежи от национални референтни лаборатории.
4. Референтните лаборатории на ЕС публикуват на уебсайтовете си списъци на националните референтни лаборатории, които са част от тяхната мрежа, както е посочено в параграф 2, както и списък със задачите на тези национални референтни лаборатории.

Член 16

Препоръки за подходящи референтни материали и референтни процедури за измерване от по-висок метрологичен ред

1. Референтните лаборатории на ЕС преглеждат наличните референтни материали и референтни процедури за измерване от по-висок метрологичен ред, попадащи в определения им обхват на дейност, и публикуват препоръки за подходящи референтни материали и референтни процедури за измерване от по-висок метрологичен ред.
2. Когато референтните материали или референтните процедури за измерване от по-висок метрологичен ред са от значение за повече от една референтна лаборатория на ЕС, мрежата или подмрежата на съответните референтни лаборатории на ЕС координират дейностите си по прегледа и се споразумяват за общи препоръки.
3. Когато станат достъпни нови референтни материали или нови референтни процедури за измерване от по-висок метрологичен ред, референтните лаборатории на ЕС актуализират препоръките.
4. Когато референтните лаборатории на ЕС препоръчват референтни материали или референтни процедури за измерване от по-висок метрологичен ред, които се различават от съответните стандарти, референтните лаборатории на ЕС посочват в своите препоръки основанията за това разминаване.

Член 17

Подмрежи от референтни лаборатории на ЕС

1. Когато повече от една референтна лаборатория на ЕС е определена за конкретно изделие, категория или група изделия, или за конкретна опасност във връзка с категория или група изделия, тези референтни лаборатории на ЕС създават подмрежа към мрежата на референтните лаборатории на ЕС.
2. Референтните лаборатории на ЕС могат да създават подмрежи и по специфични теми.
3. Подмрежите изготвят и поддържат актуални общи процедури за изпълнението на задачите, посочени в член 100, параграф 2, букви а) и б) от Регламент (ЕС) 2017/746.
4. За да се гарантира постигането на едни и същи резултати в референтните лаборатории на ЕС в цялата подмрежа, поне веднъж на всеки две години подмрежите определят методите и материалите, използвани за изпълнение на задачите, посочени в член 100, параграф 2, буква а) или б) от Регламент (ЕС) 2017/746, за които се изискват изпитвания за пригодност.

Подмрежите разработват методология за изпитванията за пригодност. Членовете на дадена подмрежа провеждат изпитванията за пригодност в съответствие с методологията, разработена от тази подмрежа, и:

- а) докладват на подмрежата за резултатите от изпитванията за пригодност;
- б) гарантират подходящо проследяване след изпитванията за пригодност, включително, ако е необходимо, коригиращи действия за адаптиране на методите и материалите, посочени в първа алинея, за да се осигури последователност в рамките на цялата подмрежа.

Подмрежата информира мрежата на референтните лаборатории на ЕС за резултатите от изпитванията за пригодност и за евентуални последващи действия.

Член 18

Общи процедурни правила

1. По предложение на Комисията и съгласувано с нея референтните лаборатории на ЕС приемат с обикновено мнозинство общи процедурни правила за всички референтни лаборатории на ЕС, които правила обхващат като минимум изпълнението на задачите, посочени в член 100, параграф 2 на Регламент (ЕС) 2017/746.
2. Референтните лаборатории на ЕС спазват общите процедурни правила, посочени в параграф 1, и ги правят публично достъпни на уебсайтовете си.
3. Референтните лаборатории на ЕС, съгласувано с Комисията, преразглеждат общите процедурни правила, посочени в параграф 1, поне веднъж на всеки три години и ги актуализират, за да гарантират, че са ефикасни и отразяват най-съвременната практика.

ГЛАВА III

ЗАКЛЮЧИТЕЛНА РАЗПОРЕДБА

Член 19

Влизане в сила

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 17 юни 2022 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN