

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2022/944**ze dne 17. června 2022,****kterým se stanoví prováděcí pravidla k nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746, pokud jde o úkoly referenčních laboratoří Evropské unie v oblasti diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro* a kritéria pro tyto laboratoře****(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746 ze dne 5. dubna 2017 o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro* a o zrušení směrnice 98/79/ES a rozhodnutí Komise 2010/227/EU ⁽¹⁾, a zejména na čl. 100 odst. 8 písm. a) uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení (EU) 2017/746 stanoví pravidla pro referenční laboratoře Evropské unie (dále jen „referenční laboratoře EU“).
- (2) Kritéria, která musí referenční laboratoře EU splňovat, jsou stanovena v čl. 100 odst. 4 nařízení (EU) 2017/746. Komise má stanovit podrobná pravidla pro zajištění souladu s uvedenými kritérii.
- (3) Aby se zajistilo splnění kritéria týkajícího se přiměřeného počtu příslušně kvalifikovaných pracovníků stanoveného v čl. 100 odst. 4 písm. a) nařízení (EU) 2017/746, měly by mít referenční laboratoře EU dostatečný počet technických a vědeckých pracovníků. Měla by být určena minimální úroveň vzdělání a odborné praxe pro uvedené pracovníky a ředitele referenční laboratoře EU. Aby se zajistilo zachování odpovídající kvalifikace, znalostí a zkušeností pracovníků, referenční laboratoře EU by měly mít povinnost zavést program průběžné odborné přípravy a vzdělávání.
- (4) Aby se zajistilo splnění kritéria týkajícího se vybavení a referenčního materiálu stanoveného v čl. 100 odst. 4 písm. b) nařízení (EU) 2017/746, měly by mít referenční laboratoře EU povinnost vést dokumentaci prokazující, že vlastní vybavení, včetně vzorků a kontrolních materiálů, a referenční materiály nezbytné k plnění svých úkolů stanovených v nařízení (EU) 2017/746. Jelikož vzorky, kontrolní materiály a referenční materiály mohou mít krátkou životnost, měly by mít referenční laboratoře EU zaveden plán nákupů, aby se zajistila jejich nepřetržitá dostupnost.
- (5) Aby se zajistilo splnění kritéria týkajícího se znalostí mezinárodních norem a osvědčených postupů stanoveného v čl. 100 odst. 4 písm. c) nařízení (EU) 2017/746, a vzhledem k různorodosti a změnám těchto mezinárodních norem a osvědčených postupů by referenční laboratoře EU měly určit, které z uvedených norem a postupů se vztahují na činnosti v rozsahu jejich jmenování, s cílem začlenit je do svých provozních postupů.
- (6) Aby se zajistilo, že referenční laboratoře EU mohou jakožto organizace převzít právní odpovědnost za úkoly uvedené v čl. 100 odst. 2 nařízení (EU) 2017/746, měly by být zřízeny jako právnické osoby. Aby se zajistila kontinuita činnosti, měly by být referenční laboratoře EU ekonomicky životaschopné a měly by mít k dispozici zdroje financování.

(¹) Úř. věst. L 117, 5.5.2017, s. 176.

- (7) Jelikož referenční laboratoře EU mohou v souladu s čl. 100 odst. 6 nařízení (EU) 2017/746 obdržet příspěvek Unie, měla by jejich správní organizace splňovat podmínky pro příjemce finančních prostředků Unie stanovené v nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU, Euratom) 2018/1046 ⁽⁷⁾.
- (8) Aby se zajistilo splnění kritéria týkajícího se správní organizace a struktury stanoveného v čl. 100 odst. 4 písm. d) nařízení (EU) 2017/746, měly by mít referenční laboratoře EU dostatečný počet administrativních pracovníků a vést dokumentaci prokazující jejich strukturu a organizační postupy, jakož i záznamy o nákladech a vybraných poplatcích a roční přehled provedených úkolů.
- (9) Aby se zajistilo splnění kritéria týkajícího se důvěrnosti stanoveného v čl. 100 odst. 4 písm. e) nařízení (EU) 2017/746, měly by referenční laboratoře EU zajistit, aby jejich pracovníci s důvěrnými informacemi a údaji nakládali, uchovávali je a zpracovávali vhodným způsobem, a v souladu se směrnicí Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/943 ⁽⁸⁾ by měly přijmout opatření s cílem zabránit neoprávněnému zpřístupnění těchto informací.
- (10) Aby se zajistilo splnění kritéria týkajícího se veřejného zájmu a nezávislosti stanoveného v čl. 100 odst. 4 písm. f) nařízení (EU) 2017/746, měl by příslušný orgán potvrdit, že laboratoř, pro kterou členský stát nebo Společné výzkumné středisko Komise podaly žádost o jmenování referenční laboratoří EU, plní úkoly veřejného zájmu v navrhovaném rozsahu jmenování.
- (11) Aby se zajistilo splnění kritéria stanoveného v čl. 100 odst. 4 písm. g) nařízení (EU) 2017/746, pokud jde o nestrannost pracovníků, měly by mít referenční laboratoře EU povinnost zavést strategii pro soustavné zjišťování jakéhokoli střetu zájmů svých pracovníků v souvislosti s plněním úkolů referenčních laboratoří EU a zamezování takovému střetu.
- (12) Vzhledem k objemu, specifické povaze a potenciální novosti laboratorních zkoušek, které mohou být od referenčních laboratoří EU v rozsahu jejich jmenování požadovány, by tyto laboratoře měly být oprávněny požádat vnitrostátní referenční laboratoře a jiné laboratoře zřízené v daném členském státě (společně dále jen „externí laboratoře“) nebo jiné referenční laboratoře EU o pomoc za účelem provádění laboratorních zkoušek, pokud jde o vybavení a pracovníky. Toto nařízení by mělo stanovit pravidla pro takové externí plnění úkolů, která jsou nezbytná ke splnění kritérií stanovených v čl. 100 odst. 4 nařízení (EU) 2017/746. Bez ohledu na pomoc získanou od jakékoli jiné laboratoře by za konečná stanoviska, zjištění nebo doporučení měla nést odpovědnost ta referenční laboratoř EU, která byla o provedení daného úkolu požádána.
- (13) Požadavky stanovené v harmonizované normě EN ISO/IEC 17025 (Všeobecné požadavky na kompetenci zkušebních a kalibračních laboratoří) jsou vhodné pro referenční laboratoře EU. Akreditace v souladu s uvedenou normou, na niž byl zveřejněn odkaz v *Úředním věstníku Evropské unie*, kterou provedl vnitrostátní akreditační orgán působící v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 765/2008 ⁽⁹⁾, by proto měla laboratořím sloužit jako prostředek k prokázání souladu s příslušnými požadavky tohoto nařízení.
- (14) Jelikož Komise může jako referenční laboratoře EU jmenovat pouze laboratoře, pro něž členský stát nebo Společné výzkumné středisko Komise podaly žádost o jmenování, měly by mít členské státy povinnost ověřit, zda laboratoře, pro které hodlají takovou žádost podat, splňují kritéria stanovená v čl. 100 odst. 4 nařízení (EU) 2017/746, jak je dále upřesněno v tomto nařízení, a to ještě před podáním takové žádosti. Společné výzkumné středisko Komise by mělo ověřit, zda laboratoř splňuje daná kritéria, pokud hodlá podat žádost o své jmenování referenční laboratoří EU.

⁽⁷⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU, Euratom) 2018/1046 ze dne 18. července 2018, kterým se stanoví finanční pravidla pro souhrnný rozpočet Unie, mění nařízení (EU) č. 1296/2013, (EU) č. 1301/2013, (EU) č. 1303/2013, (EU) č. 1304/2013, (EU) č. 1309/2013, (EU) č. 1316/2013, (EU) č. 223/2014, (EU) č. 283/2014 a rozhodnutí č. 541/2014/EU a zrušuje nařízení (EU, Euratom) č. 966/2012 (Úř. věst. L 193, 30.7.2018, s. 1).

⁽⁸⁾ Směrnice Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/943 ze dne 8. června 2016 o ochraně nezveřejněného know-how a obchodních informací (obchodního tajemství) před jejich neoprávněným získáním, využitím a zpřístupněním (Úř. věst. L 157, 15.6.2016, s. 1).

⁽⁹⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 765/2008 ze dne 9. července 2008, kterým se stanoví požadavky na akreditaci a kterým se zrušuje nařízení (EHS) č. 339/93 (Úř. věst. L 218, 13.8.2008, s. 30).

- (15) Úkoly, které musí referenční laboratoře EU plnit v rozsahu jejich jmenování, jsou stanoveny v čl. 100 odst. 2 nařízení (EU) 2017/746. Komise má stanovit podrobná pravidla pro snazší uplatňování zmíněného ustanovení.
- (16) V zájmu zajištění jasnosti, jistoty a transparentnosti by měly být úkoly požadované od referenčních laboratoří EU oznámenými subjekty a členskými státy prováděny v souladu s předem stanovenými podmínkami. Tyto činnosti by proto měly být předmětem smlouvy mezi žádajícími stranami a referenčními laboratořemi EU. Pokud jde o ověřování funkční způsobilosti, ověřování souladu se společnými specifikacemi nebo s jinými řešeními zvolenými výrobcem a testy vzorků nebo šarží uvedené v čl. 100 odst. 2 písm. a) a b) nařízení (EU) 2017/746, měl by oznámený subjekt podat žádost pro daný úkol a prostředek pouze u jedné referenční laboratoře EU, aby se zabránilo souběžnému posuzování téhož prostředku několika referenčními laboratořemi EU.
- (17) Aby mohly referenční laboratoře EU provádět ověřování funkční způsobilosti, ověřování souladu se společnými specifikacemi nebo s jinými řešeními zvolenými výrobcem a testy vzorků nebo šarží uvedené v čl. 100 odst. 2 písm. a) a b) nařízení (EU) 2017/746, potřebují konkrétní informace o prostředku, který má být testován. Oznámený subjekt jakožto zadavatel tohoto úkolu by měl mít povinnost tyto informace poskytnout. V případě, že referenční laboratoř EU potřebuje tyto informace vyjasnit, měla by být veškerá komunikace mezi referenční laboratoří EU a oznámeným subjektem zdokumentována, aby byla zajištěna nezávislost referenční laboratoře EU a sledovatelnost.
- (18) Aby bylo možné testovat prostředky, pro něž výrobce konkrétně vyvinul nebo předepsal vybavení nebo referenční materiály, měly by oznámené subjekty zajistit, aby referenční laboratoře EU měly k tomuto vybavení a materiálům bezplatný přístup. Aby se zajistilo správné používání tohoto vybavení a materiálů, měli by mít pracovníci referenčních laboratoří EU přístup k související odborné přípravě.
- (19) Aby se zajistil přístup bezpečných a účinných prostředků na trh, neměly by referenční laboratoře EU odmítat žádosti od oznámených subjektů o smlouvu na provedení úkolů uvedených v čl. 100 odst. 2 písm. a) a b) nařízení (EU) 2017/746, které spadají do rozsahu jejich jmenování.
- (20) Aby se zajistila nezávislost při ověřování funkční způsobilosti, ověřování souladu se společnými specifikacemi nebo s jinými řešeními zvolenými výrobcem podle čl. 100 odst. 2 písm. a) nařízení (EU) 2017/746, měly by referenční laboratoře EU rozhodnout, které testy jsou nezbytné s ohledem na funkční způsobilost proklamovanou a řádně odůvodněnou výrobcem.
- (21) V zájmu zajištění právní jistoty je nezbytné vyjasnit počátek lhůty 60 dnů, kterou mají referenční laboratoře EU k dispozici pro poskytnutí stanoviska uvedeného v příloze IX bodě 4.9 nařízení (EU) 2017/746, příloze X bodě 3 písm. j) a příloze X bodě 5.4 uvedeného nařízení.
- (22) Aby referenční laboratoře EU fungovaly transparentně, měly poskytnout dostatečné důvody pro své závěry týkající se ověřování funkční způsobilosti, ověřování souladu se společnými specifikacemi nebo s jinými řešeními zvolenými výrobcem a testů vzorků nebo šarží uvedených v čl. 100 odst. 2 písm. a) a b) nařízení (EU) 2017/746. Zmíněné důvody by měly být uvedeny ve stanoviscích nebo zjištěních poskytnutých referenčními laboratořemi EU.
- (23) Aby se zajistilo jednotné posuzování prostředků a usnadnilo se následné testování vzorků nebo šarží referenčními laboratořemi EU, mělo by stanovisko uvedené v příloze IX bodě 4.9 nařízení (EU) 2017/746, příloze X bodě 3 písm. j) a příloze X bodě 5.4 uvedeného nařízení obsahovat doporučení týkající se následného testování vzorků nebo šarží, které má provést tatáž referenční laboratoř EU nebo jiné referenční laboratoře EU.
- (24) Oznámené subjekty by měly vypracovat plán pro testování vzorků nebo šarží, aby se zajistilo náležité ověřování výrobků. Aby mohly oznámené subjekty využívat odborných znalostí referenčních laboratoří EU v souvislosti s testováním vzorků nebo šarží podle čl. 100 odst. 2 písm. b) nařízení (EU) 2017/746, měla by mít referenční laboratoř EU možnost navrhnout změny plánu oznámeného subjektu pro testování vzorků nebo šarží, včetně důvodů pro tyto změny. Aby se zajistila soudržnost při posuzování prostředku, měl by konečný plán vypracovaný oznámeným subjektem zohledňovat všechny příslušné informace, včetně doporučení týkajících se testování vzorků

nebo šarží obsažených ve stanovisku referenční laboratoře EU uvedeném v příloze IX bodě 4.9 nařízení (EU) 2017/746, příloze X bodě 3 písm. j) a příloze X bodě 5.4 uvedeného nařízení, a výsledky veškerých předchozích testů vzorků nebo šarží provedených na prostředku.

- (25) S ohledem na přílohu IX bod 4.13 nařízení (EU) 2017/746 a přílohu XI bod 5.2 nařízení (EU) 2017/746 by měla být přijata logistická opatření, aby referenční laboratoř EU měla dostatek času na to, aby provedla testy a předložila oznámenému subjektu svá zjištění, s přihlédnutím k tomu, že oznámený subjekt musí výrobci sdělit případné rozhodnutí ve lhůtě dohodnuté s výrobcem, avšak nejpozději do 30 dnů po převzetí vzorků.
- (26) Úkoly uvedené v čl. 100 odst. 2 písm. c), d), f), g), h) a i) nařízení (EU) 2017/746 se mohou týkat horizontálních záležitostí, které by se měly řešit harmonizovaným způsobem. Pokud tedy určitý úkol spadá do rozsahu jmenování více než jedné referenční laboratoře EU, měly by být do plnění uvedeného úkolu zapojeny všechny zmíněné referenční laboratoře EU.
- (27) Pokud se žádosti oznámených subjektů o provedení úkolů uvedených v čl. 100 odst. 2 písm. c), d) a g) nařízení (EU) 2017/746 týkají více než jednoho oznámeného subjektu, měly by se tyto subjekty vzájemně koordinovat, aby bylo zajištěno jednotné posuzování shody prostředků v celé Unii.
- (28) Aby mohly referenční laboratoře EU zřídit a spravovat síť vnitrostátních referenčních laboratoří uvedenou v čl. 100 odst. 2 písm. e) nařízení (EU) 2017/746, mělo by být upřesněno, jak mají být tyto vnitrostátní referenční laboratoře identifikovány a jak mají být tyto sítě zřízeny a spravovány.
- (29) Pro účely úkolu uvedeného v čl. 100 odst. 2 písm. h) nařízení (EU) 2017/746, totiž poskytování doporučení ohledně vhodných referenčních materiálů a referenčních postupů měření vyšší úrovně, by referenční laboratoře EU měly vést veřejný seznam těchto materiálů a postupů v rozsahu svého jmenování, jelikož tyto informace jsou v obecném zájmu příslušných aktérů v celé Unii.
- (30) Pomoc, poradenství, příspěvky a doporučení poskytované referenčními laboratořemi EU by se měly řídit příslušnými normami. Pokud tomu tak není, například v důsledku omezené dostupnosti materiálů, které splňují příslušné normy, měly by referenční laboratoře EU v zájmu zajištění transparentnosti poskytnout náležité odůvodnění pro používání metod, postupů a materiálů, které se od uvedených norem odchylují.
- (31) Aby mohly referenční laboratoře EU plnit své úkoly harmonizovaným způsobem, je nezbytné, aby si vyměňovaly zkušenosti týkající se specializovaných témat. Za tímto účelem by referenční laboratoře EU měly v rámci sítě referenčních laboratoří EU uvedené v čl. 100 odst. 5 nařízení (EU) 2017/746 (dále jen „síť referenčních laboratoří EU“) vytvářet dílčí sítě pro konkrétní prostředek, kategorii či skupinu prostředků nebo pro zvláštní riziko související s danou kategorií či skupinou prostředků nebo dílčí sítě věnující se jiným specializovaným tématům. Uvedené dílčí sítě by měly pravidelně porovnávat výsledky testů, aby se zajistila konzistentnost těchto výsledků ve všech referenčních laboratořích EU.
- (32) Aby se zajistilo, že referenční laboratoře EU budou plnit své úkoly harmonizovaným způsobem, měl by být po dohodě s Komisí stanoven společný jednací řád pro všechny referenční laboratoře EU. Uvedený společný jednací řád by měl být z důvodů transparentnosti veřejně přístupný a měl by být pravidelně přezkoumáván, aby se zajistilo, že bude účinný a bude v souladu s aktuálním stavem vývoje.
- (33) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Výboru pro zdravotnické prostředky,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

KAPITOLA I

KRITÉRIA PRO REFERENČNÍ LABORATOŘE EU

Článek 1

Pracovníci

1. Referenční laboratoře EU zdokumentují a odůvodní požadavky na znalosti a zkušenosti u pracovníků, včetně ředitele a vědeckých a technických pracovníků, které jsou nutné k plnění úkolů referenční laboratoře EU v oblasti konkrétních prostředků, kategorií či skupin prostředků nebo zvláštních rizik souvisejících s danou kategorií či skupinou prostředků, pro něž jsou tyto referenční laboratoře EU jmenovány (dále jen „rozsah jmenování“).
2. Referenční laboratoře EU musí mít pracovníky, kteří splňují požadavky uvedené v odstavci 1, a zdokumentují, jak jsou uvedené požadavky plněny.
3. Referenční laboratoře EU musí mít dostatečný počet pracovníků uvedených v odstavci 2 ve vztahu k objemu úkolů, které mají referenční laboratoře EU v rozsahu svého jmenování plnit.
4. Referenční laboratoře EU zavedou pro své pracovníky program průběžné odborné přípravy a vzdělávání.

Článek 2

Vybavení a referenční materiály

Referenční laboratoře EU vedou aktualizovanou dokumentaci obsahující:

- a) vysvětlení, jaké vybavení, včetně vzorků a kontrolních materiálů, a referenční materiály jsou nezbytné k plnění úkolů, které jim byly přiděleny v rozsahu jejich jmenování;
- b) důkazy o tom, že vlastní vybavení a dostatečné množství referenčních materiálů uvedených v písmeni a);
- c) plán nákupu vzorků, kontrolních materiálů a referenčních materiálů uvedených v písmeni a).

Referenční laboratoře EU zpřístupní dokumentaci uvedenou v prvním pododstavci Komisi na její žádost.

Článek 3

Mezinárodní normy a osvědčené postupy

Referenční laboratoře EU vedou aktualizovanou dokumentaci obsahující:

- a) seznam mezinárodních norem a osvědčených postupů, včetně společných specifikací, které se vztahují na úkoly, které jim byly přiděleny v rozsahu jejich jmenování, a odůvodnění významu těchto norem a postupů, není-li jejich význam zřejmý;
- b) důkazy o tom, že začlenily mezinárodní normy a osvědčené postupy uvedené v písmeni a) do provozních postupů pro příslušné úkoly.

Referenční laboratoře EU zpřístupní dokumentaci uvedenou v prvním pododstavci Komisi na její žádost.

Článek 4

Správní organizace a struktura

1. Referenční laboratoře EU určí v rámci svého vedení alespoň jednu osobu, která nese obecnou odpovědnost za plnění úkolů uvedených v čl. 100 odst. 2 nařízení (EU) 2017/746.
2. Referenční laboratoře EU musí mít dostatečný počet administrativních pracovníků, aby mohly poskytovat nezbytnou administrativní podporu pro plnění úkolů uvedených v čl. 100 odst. 2 nařízení (EU) 2017/746, ve vztahu k objemu těchto úkolů.
3. Referenční laboratoře EU zavedou a aktualizují dokumentaci obsahující:
 - a) důkazy o jejich statusu jakožto právnické osoby;
 - b) pokud jsou součástí větší organizace, popis činností této organizace, její organizační struktury a řízení;
 - c) pokud jsou přímo či nepřímo ovládány jinými subjekty, totožnost těchto subjektů a jejich řídicí postavení;
 - d) popis jejich vnitřní organizační struktury s jasně vymezenými povinnostmi a hierarchickými vztahy;
 - e) popis jejich provozních postupů, včetně řízení a plnění úkolů, řízení pracovníků, plánu zastupitelnosti pracovníků, jakož i evidenci dokumentace a korespondence s externími subjekty;
 - f) prohlášení, že se na ně nevztahuje žádná ze situací zakládajících vyloučení uvedených v článku 136 nařízení (EU, Euratom) 2018/1046;
 - g) důkazy o jejich zdrojích financování a o ekonomické životaschopnosti bez finanční pomoci Unie;
 - h) podrobné záznamy o výpočtu nákladů a o odpovídajících poplatcích vybíraných za každý úkol, o jehož provedení byly požádány;
 - i) roční přehled provedených úkolů.

Referenční laboratoře EU zpřístupní dokumentaci uvedenou v prvním pododstavci Komisi na její žádost.

Článek 5

Důvěrnost

1. Referenční laboratoře EU mají zavedenu politiku důvěrnosti, která zahrnuje:
 - a) typ informací, které se považují za důvěrné;
 - b) pravidla pro vhodné zabezpečené nakládání s důvěrnými informacemi, jejich uchovávání a zpracovávání a opatření proti neoprávněnému zpřístupnění;
 - c) pravidla pro sdílení důvěrných a nedůvěrných informací s pracovníky a veřejností;
 - d) pravidla pro udělení přístupu k důvěrným informacím příslušnému orgánu členského státu na jeho žádost v souvislosti s činnostmi dozoru nad trhem nebo vigilance prováděnými tímto příslušným orgánem;
 - e) pravidla pro sdílení důvěrných informací z podnětu referenční laboratoře EU s příslušným orgánem členského státu a s Komisí, pokud má referenční laboratoř EU důvod se domnívat, že je takové sdílení v zájmu ochrany veřejného zdraví.
2. Referenční laboratoře EU zavedou a dokumentují opatření k zajištění toho, aby pracovníci dodržovali politiku důvěrnosti uvedenou v odstavci 1.

Článek 6

Veřejný zájem, nezávislost a střet zájmů

1. Členské státy potvrdí, že laboratoře, pro něž podaly žádost o jmenování podle čl. 100 odst. 1 nařízení (EU) 2017/746, budou plnit své úkoly referenčních laboratoří EU ve veřejném zájmu a nezávisle v rámci navrhovaného rozsahu jejich jmenování. Zmíněné potvrzení se zahrne do žádosti.

2. Referenční laboratoře EU musí mít politiku zajišťující, že jejich pracovníci nemají finanční ani jiné zájmy v odvětví zdravotnických prostředků *in vitro*, které by mohly ovlivnit jejich nestrannost, pokud jde o plnění jejich úkolů.

Politika uvedená v prvním pododstavci zahrnuje opatření k prevenci, zjišťování a řešení střetu zájmů a je na požádání zpřístupněna Komisi.

3. Referenční laboratoř EU nesmí být navrhovatelem, výrobcem, dodavatelem, osobou odpovědnou za instalaci, kupujícím, vlastníkem, nebo osobou provádějící údržbu prostředků v rozsahu svého jmenování ani zplnomocněným zástupcem žádné z uvedených stran a nesmí se podílet na navrhování, výrobě nebo konstrukci, uvádění na trh, instalaci, používání nebo údržbě prostředků v rozsahu svého jmenování.

Referenční laboratoř EU nesmí působit jako oznámený subjekt pro prostředky v rozsahu svého jmenování.

V rozsahu svého jmenování nesmí referenční laboratoř EU na žádost oznámeného subjektu plnit žádné jiné úkoly související s posuzováním shody podle nařízení (EU) 2017/746, než jsou úkoly uvedené v čl. 100 odst. 2 nařízení (EU) 2017/746.

4. Referenční laboratoř EU nesmí navázat spolupráci s výrobcem prostředku nebo oznámeným subjektem, pokud jde o společné obchodní využití, jestliže tato spolupráce spadá do rozsahu jejího jmenování.

Článek 7

Externí zajišťování testování a přístup k vybavení z jiných laboratoří

1. Vyžaduje-li to objem laboratorního testování pro úkol přidělený referenční laboratoři EU v rozsahu jejího jmenování, může tato laboratoř prostřednictvím smlouvy zadat testování nebo část testování vnitrostátním referenčním laboratořím a jiným laboratořím zřízeným v daném členském státě (společně dále jen „externí laboratoře“) nebo jiné referenční laboratoři EU.

2. Vyžaduje-li to objem, specifická povaha nebo novost úkolu přiděleného referenční laboratoři EU, může tato laboratoř uzavřít smlouvu s externí laboratoří nebo jinou referenční laboratoří EU za účelem získání přístupu ke zvláštnímu dodatečnému vybavení nebo materiálům, které jsou k provedení tohoto úkolu zapotřebí.

3. Referenční laboratoř EU může uzavírat smlouvy uvedené v odstavci 1 pouze s externími laboratořemi, které splňují tyto podmínky:

- a) jejich způsobilost k plnění úkolů, jež jsou předmětem smlouvy, včetně pracovníků a vybavení, splňuje požadavky stanovené referenční laboratoří EU;
- b) zavedou a zdokumentují opatření uvedená v čl. 5 odst. 2 s cílem zajistit, aby pracovníci podílející se na plnění úkolů, na něž se vztahuje smlouva, dodržovali politiku důvěrnosti uvedenou v čl. 5 odst. 1;
- c) potvrdí neexistenci střetu zájmů v souladu s politikou referenční laboratoře EU uvedenou v čl. 6 odst. 2, pokud jde o činnosti, jež jsou předmětem smlouvy.

4. Referenční laboratoře EU zpřístupní smlouvy uvedené v prvním pododstavci Komisi na její žádost.

5. Referenční laboratoř EU nese obecnou odpovědnost za výsledky testů a plnění úkolů v rozsahu svého jmenování bez ohledu na jakoukoli pomoc získanou od externích laboratoří nebo jiných referenčních laboratoří EU v souladu s tímto článkem.

Článek 8

Akreditace

1. Členské státy nebo Komise mohou předpokládat, že laboratoře, které jsou akreditovány v souladu s harmonizovanou normou EN ISO/IEC 17025, na niž byl zveřejněn odkaz v *Úředním věstníku Evropské unie*, vnitrostátním akreditačním orgánem působícím v souladu s nařízením (ES) č. 765/2008, jsou ve shodě s požadavky uvedenými v následujících ustanoveních tohoto nařízení:

- a) článek 1;
- b) čl. 2 odst. 1 písm. b);
- c) čl. 4 odst. 1 a 2 a čl. 4 odst. 3 písm. a), d) a e);
- d) čl. 5 odst. 1 písm. a) až c) a čl. 5 odst. 2;
- e) čl. 6 odst. 2;
- f) čl. 7 odst. 3 písm. a) až c).

2. Rozsah akreditace uvedený v odstavci 1:

- a) musí zahrnovat metody laboratorní analýzy nebo testování, které jsou relevantní pro rozsah jmenování dané referenční laboratoře EU;
- b) může zahrnovat jednu nebo několik metod laboratorní analýzy či testování nebo skupin metod;
- c) může být definován flexibilním způsobem, který umožní zahrnout do rozsahu akreditace i změněné verze metod používaných laboratořemi v době, kdy byla akreditace udělena, nebo nové metody vedle uvedených metod na základě vlastních validací daných laboratoří a bez zvláštního posouzení vnitrostátními akreditačními orgány před použitím uvedených změněných nebo nových metod.

Článek 9

Ověřování souladu s kritérii

1. Před podáním žádosti o jmenování laboratoře v souladu s čl. 100 odst. 1 nařízení (EU) 2017/746 ověří členské státy, zda daná laboratoř splňuje kritéria stanovená v čl. 100 odst. 4 uvedeného nařízení, jak je dále upřesněno v člácích 1 až 7 tohoto nařízení.

2. Před podáním žádosti o jmenování v souladu s čl. 100 odst. 1 nařízení (EU) 2017/746 ověří Společné výzkumné středisko Komise, zda splňuje kritéria stanovená v čl. 100 odst. 4 uvedeného nařízení, jak je dále upřesněno v člácích 1 až 7 tohoto nařízení.

3. Členské státy nebo Společné výzkumné středisko Komise zdokumentují v žádosti ověření uvedené v odstavcích 1 a 2 a jeho výsledek.

KAPITOLA II

ÚKOLY REFERENČNÍCH LABORATOŘÍ EU

Článek 10

Smlouvy mezi referenčními laboratořemi EU a žádajícími stranami

1. V případě úkolů, které si vyžádá oznámený subjekt nebo členský stát, uzavřou referenční laboratoře EU před provedením daného úkolu s žádající stranou smlouvu. Uvedená smlouva stanoví podmínky pro plnění úkolu, včetně časového harmonogramu. Uvedená smlouva se uzavírá s:

- a) oznámenými subjekty pro úkoly uvedené v čl. 100 odst. 2 písm. a), b), c), d) nebo g) nařízení (EU) 2017/746;
- b) členským státem pro úkoly uvedené v čl. 100 odst. 2 písm. c) a d) nařízení (EU) 2017/746.

2. Referenční laboratoř EU může odmítnout žádosti oznámených subjektů týkající se uzavření smlouvy o provedení úkolů uvedených v čl. 100 odst. 2 písm. a) nebo b) nařízení (EU) 2017/746 pouze tehdy, pokud uvedené úkoly nespádají do rozsahu jejího jmenování.

3. Pokud byla uzavřena smlouva mezi oznámeným subjektem a referenční laboratoří EU, oznámený subjekt tuto smlouvu na požádání zpřístupní orgánu odpovědnému za oznámený subjekt.

Článek 11

Žádosti od oznámených subjektů týkající se úkolů uvedených v čl. 100 odst. 2 písm. a) a b) nařízení (EU) 2017/746

1. Pro každý prostředek a každý úkol uvedený v čl. 100 odst. 2 písm. a) a b) nařízení (EU) 2017/746 může oznámený subjekt uzavřít smlouvu podle čl. 10 odst. 1 písm. a) tohoto nařízení pouze s jednou referenční laboratoří EU.

2. Oznámený subjekt poskytne referenční laboratoři EU veškerou dokumentaci týkající se prostředku a další relevantní informace, které má k dispozici a které jsou nezbytné pro splnění úkolu uvedeného v odstavci 1. Uvedená dokumentace musí být k dispozici ve všech úředních jazycích Unie přijatelných pro danou referenční laboratoř EU.

3. Referenční laboratoř EU může oznámený subjekt požádat o objasnění poskytnuté dokumentace a informací. Referenční laboratoř EU vede o těchto žádostech záznamy.

4. Oznámený subjekt zajistí, aby výrobce bezplatně poskytl referenční laboratoři EU veškeré vybavení a referenční materiály vyvinuté nebo předepsané výrobcem pro konkrétní prostředek pro účely testování daného prostředku, pokud referenční laboratoř EU takové vybavení dosud k dispozici nemá. Pokud výrobce povolí použití prostředku s vybavením dodaným různými výrobci, oznámený subjekt zajistí, aby výrobce poskytl referenční laboratoři EU vybavení alespoň od jednoho z těchto výrobců a aby svou volbu zdůvodnil. Výrobce může referenční laboratoři EU bezplatně poskytnout i jakékoli jiné komerčně dostupné vybavení nebo referenční materiály pro účely testování prostředku výrobce.

Vybavení nebo referenční materiály uvedené v prvním pododstavci se buď zašlou referenční laboratoři EU, nebo (za řádně odůvodněných okolností) se referenční laboratoři EU zpřístupní v prostorách výrobce.

Oznámený subjekt zajistí, aby výrobce zajistil pro pracovníky referenční laboratoře EU školení o používání vybavení uvedeného v prvním pododstavci, pokud referenční laboratoř EU takové školení pro používání tohoto vybavení považuje za nezbytné.

5. Oznámený subjekt neprodleně informuje referenční laboratoř EU o veškerých nových informacích týkajících se daného prostředku, o nichž se dozvěděl a které mohou mít dopad na plnění úkolu uvedeného v odstavci 1.

Článek 12

Ověřování funkční způsobilosti a souladu se společnými specifikacemi nebo s jinými řešeními zvolenými výrobcem

1. Pro účely úkolu uvedeného v čl. 100 odst. 2 písm. a) nařízení (EU) 2017/746 ověří referenční laboratoře EU funkční způsobilost prostředku a jeho soulad s použitelnými společnými specifikacemi nebo s jinými řešeními zvolenými výrobcem na základě tvrzení o funkční způsobilosti řádně odůvodněných výrobcem ve zprávě o hodnocení funkční způsobilosti.
2. Referenční laboratoře EU rozhodnou, které laboratorní zkoušky jsou nezbytné k ověření funkční způsobilosti daného prostředku a jeho souladu se společnými specifikacemi nebo s jinými řešeními zvolenými výrobcem, jak je stanoveno v odstavci 1. Referenční laboratoře EU uvedou důvody pro výběr zkoušek podle svého mínění.
3. Referenční laboratoře EU ověří funkční způsobilost prostředku a jeho soulad se společnými specifikacemi nebo s jinými řešeními zvolenými výrobcem podle odstavce 1 na základě výsledků laboratorních zkoušek uvedených v odstavci 2.
4. Referenční laboratoře EU předloží své stanovisko do 60 dnů od posledního z těchto dat:
 - a) datum podpisu smlouvy uvedené v čl. 10 odst. 1 písm. a) všemi smluvními stranami;
 - b) datum obdržení veškeré nezbytné dokumentace a informací od oznámeného subjektu podle čl. 11 odst. 2 a vysvětlení uvedených v čl. 11 odst. 3;
 - c) datum obdržení vybavení od výrobce a dokončení veškerých školení ze strany výrobce podle čl. 11 odst. 4;
 - d) datum přijetí vzorků prostředku, který má být testován.
5. Stanovisko referenčních laboratoří EU musí být podrobné a obsahovat odůvodnění učiněných závěrů a doporučení.

Stanovisko uvedené v prvním pododstavci musí obsahovat doporučení pro testování uvedené v čl. 100 odst. 2 písm. b) nařízení (EU) 2017/746, včetně vzorků, které mají být testovány, počtu vzorků daného prostředku a četnosti testování vzorků nebo šarží referenční laboratoří EU, pokud nejsou přijaty žádné požadavky v souladu s čl. 48 odst. 13 písm. c) nařízení (EU) 2017/746.

Článek 13

Testování vzorků nebo šarží

1. Pro účely úkolu uvedeného v čl. 100 odst. 2 písm. b) nařízení (EU) 2017/746 navrhne oznámený subjekt referenční laboratoři EU plán testování vzorků nebo šarží daného prostředku, přičemž v příslušných případech zohlední doporučení referenční laboratoře EU uvedená v čl. 12 odst. 5 druhém pododstavci tohoto nařízení.

Referenční laboratoř EU může navrhnout změny plánu testování uvedeného v prvním pododstavci. Referenční laboratoř EU tyto návrhy zdůvodní.

Oznámený subjekt a referenční laboratoř EU se dohodnou na konečné verzi plánu testování uvedeného v prvním pododstavci. Zmíněný plán musí být v souladu s použitelnými společnými specifikacemi a veškerými požadavky přijatými v souladu s čl. 48 odst. 13 písm. c) nařízení (EU) 2017/746.

2. Oznámený subjekt zpřístupní referenční laboratoři EU, která provádí testování vzorků nebo šarží, tuto dokumentaci:
 - a) v příslušných případech stanovisko referenční laboratoře EU vydané po provedení úkolu uvedeného v čl. 100 odst. 2 písm. a) nařízení (EU) 2017/746, pokud daný úkol provedla jiná referenční laboratoř EU;
 - b) zjištění z jakýchkoli předchozích testů vzorků nebo šarží provedených na daném prostředku jinými referenčními laboratořemi EU v souladu s čl. 100 odst. 2 písm. b) nařízení (EU) 2017/746.

Referenční laboratoř EU zohlední stanovisko a zjištění uvedená v prvním pododstavci při navrhování změn konečné verze plánu uvedeného v odstavci 1 nebo při schvalování této verze.

3. Oznámený subjekt po dohodě s výrobcem zavede spolu s referenční laboratoří EU logistická opatření s cílem zajistit, aby referenční laboratoř EU měla po přijetí vzorků dostatek času na to, aby provedla testy a předložila oznámenému subjektu svá zjištění. Tato opatření zohlední dobu potřebnou k tomu, aby oznámený subjekt sdělil výrobcí případné rozhodnutí v dohodnuté lhůtě, avšak nejpozději do 30 dnů od převzetí vzorků.

4. Zjištění referenční laboratoře EU týkající se výsledků testování vzorků nebo šarží musí být podrobná a musí obsahovat odůvodnění učiněných závěrů.

Článek 14

Žádosti o provedení úkolů uvedených v čl. 100 odst. 2 písm. c), d), f), g) a i) nařízení (EU) 2017/746

1. Komise může z vlastního podnětu nebo na žádost Koordinační skupiny pro zdravotnické prostředky podat žádost o provedení úkolů uvedených v čl. 100 odst. 2 písm. c), d), f) nebo i) nařízení (EU) 2017/746 referenční laboratoři EU nebo, pokud žádost spadá do rozsahu jmenování více než jedné referenční laboratoře EU, síti referenčních laboratořů EU uvedených v čl. 100 odst. 5 nařízení (EU) 2017/746 (dále jen „sít referenčních laboratořů EU“) nebo příslušné dílčí síti uvedené v čl. 17 odst. 1 tohoto nařízení (dále jen „dílčí síť“).

Členské státy mohou podat žádost o provedení úkolu uvedeného v čl. 100 odst. 2 písm. c) nebo d) nařízení (EU) 2017/746 referenční laboratoři EU nebo, pokud žádost spadá do rozsahu jmenování více než jedné referenční laboratoře EU, síti referenčních laboratořů EU nebo příslušné dílčí síti.

2. Oznámené subjekty mohou podat žádost o provedení úkolu uvedeného v čl. 100 odst. 2 písm. c), d) nebo g) nařízení (EU) 2017/746 referenční laboratoři EU nebo, pokud žádost spadá do rozsahu jmenování více než jedné referenční laboratoře EU, síti referenčních laboratořů EU nebo příslušné dílčí síti. Pokud se předmět žádosti týká více než jednoho oznámeného subjektu, dané oznámené subjekty žádost koordinují.

3. Referenční laboratoř EU, síť referenčních laboratořů EU nebo dílčí síť mohou při plnění daného úkolu spolupracovat s příslušnými vnitrostátními referenčními laboratořemi.

4. Pokud pomoc, poradenství nebo příspěvek poskytnuté referenčními laboratořemi EU v reakci na žádosti podle tohoto článku obsahují prvky, které se odchyľují od příslušných norem, uvede referenční laboratoř EU, síť referenčních laboratořů EU nebo dílčí síť důvody těchto rozdílů v dokumentech popisujících danou pomoc, poradenství nebo příspěvek.

Článek 15

Zřízení sítě vnitrostátních referenčních laboratořů

1. Příslušné orgány informují příslušné referenční laboratoře EU o každé laboratoři jmenované vnitrostátní referenční laboratoří v souladu s vnitrostátními právními předpisy, jejíž rozsah jmenování spadá do rozsahu jmenování uvedených referenčních laboratořů EU.

2. Pokud rozsah jmenování vnitrostátní referenční laboratoře spadá do rozsahu jmenování referenční laboratoře EU nebo dílčí sítě, musí být uvedená vnitrostátní referenční laboratoř součástí odpovídající sítě vnitrostátních referenčních laboratoří.
3. Referenční laboratoře EU nebo dílčí sítě sdílejí relevantní informace a propagují používání společných metod testování v rámci svých sítí vnitrostátních referenčních laboratoří.
4. Referenční laboratoře EU zveřejní na svých internetových stránkách seznamy vnitrostátních referenčních laboratoří, které jsou součástí jejich sítě uvedené v odstavci 2, a seznam úkolů uvedených vnitrostátních referenčních laboratoří.

Článek 16

Doporučení týkající se vhodných referenčních materiálů a referenčních postupů měření vyšší úrovně

1. Referenční laboratoře EU přezkoumají dostupné referenční materiály a referenční postupy měření vyšší úrovně, které spadají do rozsahu jejich jmenování, a na svých internetových stránkách zveřejní doporučení týkající se vhodných referenčních materiálů a referenčních postupů měření vyšší úrovně.
2. Pokud jsou referenční materiály nebo referenční postupy měření vyšší úrovně relevantní pro více než jednu referenční laboratoř EU, síť referenčních laboratoří EU nebo dílčí síť koordinuje přezkum a dohodne se na společných doporučeních.
3. Referenční laboratoře EU doporučení aktualizují, jakmile jsou k dispozici nové referenční materiály nebo nové referenční postupy měření vyšší úrovně.
4. Pokud referenční laboratoře EU doporučí referenční materiály nebo referenční postupy měření vyšší úrovně, které se odchyľují od příslušných norem, uvedou referenční laboratoře EU ve svých doporučeních důvody těchto rozdílů.

Článek 17

Dílčí síť referenčních laboratoří EU

1. Je-li pro konkrétní prostředek, kategorii či skupinu prostředků nebo pro zvláštní riziko související s danou kategorií či skupinou prostředků jmenována více než jedna referenční laboratoř EU, vytvoří uvedené referenční laboratoře EU dílčí síť referenčních laboratoří EU.
2. Referenční laboratoře EU mohou vytvořit další dílčí síť pro specializovaná témata.
3. Dílčí síť pro své členy vypracují a průběžně aktualizují společné postupy pro plnění úkolů uvedených v čl. 100 odst. 2 písm. a) a b) nařízení (EU) 2017/746.
4. Dílčí síť alespoň jednou za dva roky určí, které metody a materiály používané pro plnění úkolů uvedených v čl. 100 odst. 2 písm. a) nebo b) nařízení (EU) 2017/746 vyžadují zkoušky odborné způsobilosti, aby byly zajištěny shodné výsledky v referenčních laboratořích EU v celé dílčí síti.

Dílčí síť vypracují pro zkoušky odborné způsobilosti metodiku. Členové dílčí sítě provedou zkoušky odborné způsobilosti v souladu s metodikou vypracovanou uvedenou dílčí sítí a:

- a) nahlásí výsledky zkoušek odborné způsobilosti dílčí síti;
- b) zajistí po zkouškách odborné způsobilosti vhodná navazující opatření, v případě potřeby včetně nápravných opatření k úpravě metod a materiálů uvedených v prvním pododstavci, aby se zajistila konzistentnost v celé dílčí síti.

Dílčí síť informuje síť referenčních laboratoří EU o výsledcích zkoušek odborné způsobilosti a o veškerých navazujících opatřeních.

Článek 18

Společný jednací řád

1. Na návrh Komise a po dohodě s ní přijmou referenční laboratoře EU prostou většinou společný jednací řád pro všechny referenční laboratoře EU, který musí zahrnovat alespoň plnění úkolů stanovených v čl. 100 odst. 2 nařízení (EU) 2017/746.
2. Referenční laboratoře EU dodržují společný jednací řád uvedený v odstavci 1 a zveřejní jej na svých internetových stránkách.
3. Referenční laboratoře EU po dohodě s Komisí společný jednací řád uvedený v odstavci 1 alespoň každé tři roky přezkoumají a aktualizují jej tak, aby byl účinný a odrážel nejmodernější praxi.

KAPITOLA III

ZÁVĚREČNÉ USTANOVENÍ

Článek 19

Vstup v platnost

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 17. června 2022.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN