

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2022/944

(2022. gada 17. jūnijs),

ar kuru nosaka noteikumus par to, kā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2017/746 piemēro attiecībā uz to Eiropas Savienības references laboratoriju uzdevumiem un kritērijiem, kas darbojas *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču jomā

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2017/746 (2017. gada 5. aprīlis) par *in vitro* diagnostikas medicīniskām ierīcēm un ar ko atceļ Direktīvu 98/79/EK un Komisijas Lēmumu 2010/227/ES⁽¹⁾, un jo īpaši tās 100. panta 8. punkta a) apakšpunktu,

tā kā:

- (1) Regula (ES) 2017/746 nosaka noteikumus par Eiropas Savienības references laboratorijām ("ES references laboratorijas").
- (2) Kritēriji, kuriem ES references laboratorijām ir jāatbilst, ir izklāstīti Regulas (ES) 2017/746 100. panta 4. punktā. Lai nodrošinātu atbilstību minētajiem kritērijiem, Komisijai jānosaka detalizēti noteikumi.
- (3) Lai nodrošinātu atbilstību Regulas (ES) 2017/746 100. panta 4. punkta a) apakšpunktā noteiktajam kritērijam attiecībā uz atbilstīgiem un pienācīgi kvalificētiem darbiniekiem, ES references laboratorijām vajadzētu būt pietiekamam skaitam tehnisko un zinātnisko darbinieku. Būtu jānosaka minēto darbinieku un ES references laboratorijas vadītāja minimālais izglītības un profesionālās pieredzes līmenis. Lai nodrošinātu atbilstīgas darbinieku kvalifikācijas, zināšanu un pieredzes uzturēšanu, būtu jānosaka prasība ES references laboratorijām ieviest pastāvīgas apmācības un izglītības programmu.
- (4) Lai nodrošinātu atbilstību Regulas (ES) 2017/746 100. panta 4. punkta b) apakšpunktā noteiktajam kritērijam attiecībā uz aprīkojumu un atsaucis materiālu, būtu jānosaka prasība ES references laboratorijām kārtot dokumentāciju, kas apliecina, ka to rīcībā ir aprīkojums, arī paraugi un kontroles materiāli, un atsaucis materiāli, kuri vajadzīgi Regulā (ES) 2017/746 noteikto uzdevumu veikšanai. Paraugi, kontroles materiāli un references materiāli var būt īslaicīgas lietošanas, tāpēc, lai nodrošinātu to pastāvīgu pieejamību, ES references laboratorijām būtu jāievieš iegādes plāns.
- (5) Tiecoties nodrošināt atbilstību Regulas (ES) 2017/746 100. panta 4. punkta c) apakšpunktā noteiktajam kritērijam attiecībā uz zināšanām par starptautiskajiem standartiem un paraugpraksi un ņemot vērā šādu starptautisko standartu un paraugprakses daudzveidību un mainīgo raksturu, ES references laboratorijām būtu jānosaka, kuri no minētajiem standartiem un praksēm attiecas uz to iecelšanas tvērumā ietilpstošām aktivitātēm, lai minētās laboratorijas varētu tos integrēt savās darbības procedūrās.
- (6) Lai nodrošinātu, ka ES references laboratorijas kā organizācijas var uzņemties juridisko atbildību par Regulas (ES) 2017/746 100. panta 2. punktā uzskaitītajiem uzdevumiem, tām vajadzētu būt iedibinātām kā tiesību subjektiem. Lai nodrošinātu darbību nepārtrauktību, ES references laboratorijām vajadzētu būt ekonomiski dzīvotspējīgām, un tām būtu vajadzīgi finansējuma avoti.

(1) OV L 117, 5.5.2017., 176. lpp.

- (7) Tā kā saskaņā ar Regulas (ES) 2017/746 100. panta 6. punktu ES references laboratorijas var saņemt Savienības finansiālu ieguldījumu, to administratīvajai organizācijai būtu jāatbilst Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (ES, Euratom) 2018/1046 ⁽²⁾ izklāstītajiem nosacījumiem, kas attiecas uz Savienības līdzekļu saņēmējiem.
- (8) Lai nodrošinātu atbilstību Regulas (ES) 2017/746 100. panta 4. punkta d) apakšpunktā noteiktajam kritērijam attiecībā uz administratīvo organizāciju un struktūru, ES references laboratorijām vajadzētu būt pietiekamam skaitam administratīvo darbinieku, un tām būtu jākārt dokumentācija, kas parāda to struktūru un organizatoriskās procedūras, kā arī izmaksu un iekasēto maksu uzskaiti un jāsaņem ikgadējs pārskats par veiktajiem uzdevumiem.
- (9) Lai nodrošinātu atbilstību Regulas (ES) 2017/746 100. panta 4. punkta e) apakšpunktā noteiktajam kritērijam attiecībā uz konfidencialitāti, ES references laboratorijām būtu jānodrošina, ka to darbinieki ar konfidencialu informāciju un datiem rīkojas un tos glabā un apstrādā atbilstošā veidā, un būtu jāveic ar Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu (ES) 2016/943 ⁽³⁾ saskaņīgi pasākumi, ar kuriem novērš šādas informācijas nepamatotu izpaušanu.
- (10) Lai nodrošinātu atbilstību Regulas (ES) 2017/746 100. panta 4. punkta f) apakšpunktā noteiktajam kritērijam attiecībā uz sabiedrības interesēm un neatkarību, kompetentajai iestādei būtu jāapstiprina, ka laboratorija, par kuru dalībvalsts vai Komisijas Kopīgais pētniecības centrs ir iesniedzis pieteikumu par iecelšanu par ES references laboratoriju, ierosinātajā iecelšanas tvērumā veic uzdevumus sabiedrības interesēs.
- (11) Lai nodrošinātu atbilstību Regulas (ES) 2017/746 100. panta 4. punkta g) apakšpunktā noteiktajam kritērijam attiecībā uz darbinieku neitralitāti, būtu jānosaka prasība ES references laboratorijām ieviest rīcībpolitiku, kā pastāvīgi identificēt un novērst jebkādu personāla interešu konfliktu saistībā ar ES references laboratoriju uzdevumu izpildi.
- (12) Ņemot vērā tās laboratoriskās testēšanas apjomu, specifiku un iespējamo novitāti, ko ES references laboratorijām var prasīt veikt to iecelšanas tvērumā, minētajām laboratorijām vajadzētu būt tiesīgām no valsts references laboratorijām un citām dalībvalstī iedibinātām laboratorijām (kopā sauktas "ārējas laboratorijas") vai citām ES references laboratorijām lūgt laboratoriskās testēšanas veikšanai vajadzīgo atbalstu aprīkojuma un darbinieku izteiksmē. Šajā regulā būtu jānosaka noteikumi, kas attiecas uz šādu ārpalpojumu sniegšanu un vajadzīgi, lai nodrošinātu atbilstību Regulas (ES) 2017/746 100. panta 4. punktā noteiktajiem kritērijiem. Neatkarīgi no atbalsta, kas saņemts no citas laboratorijas, atbildība par galīgajiem atzinumiem, konstatējumiem vai ieteikumiem būtu jāuzņemas ES references laboratorijai, kurai lūgts pildīt uzdevumu.
- (13) Saskaņotajā standartā EN ISO/IEC 17025 (Testēšanas un kalibrēšanas laboratoriju kompetences vispārīgās prasības) izklāstītās prasības ir piemērotas ES references laboratorijām. Tāpēc akreditācijai, ko saskaņā ar minēto standartu, uz kuru atsauce publicēta *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*, veic valsts akreditācijas struktūra, kura darbojas saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 765/2008 ⁽⁴⁾, vajadzētu būt līdzeklim, ar ko laboratorijas var pierādīt atbilstību attiecīgajām šīs regulas prasībām.
- (14) Ņemot vērā to, ka Komisija par ES references laboratorijām var iecelt tikai tās laboratorijas, par kurām dalībvalsts vai Komisijas Kopīgais pētniecības centrs ir iesniedzis iecelšanas pieteikumu, būtu jānosaka prasība dalībvalstīm saskaņā ar šajā regulā sīkāk norādīto pirms pieteikuma iesniegšanas pārbaudīt, vai laboratorijas, par kurām tās plāno iesniegt pieteikumu, atbilst Regulas (ES) 2017/746 100. panta 4. punktā izklāstītajiem kritērijiem. Ja Komisijas Kopīgais pētniecības centrs plāno iesniegt pieteikumu par tā iecelšanu par ES references laboratoriju, tam būtu jāpārbauda, vai tas atbilst minētajiem kritērijiem.

⁽²⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES, Euratom) 2018/1046 (2018. gada 18. jūlijs) par finanšu noteikumiem, ko piemēro Savienības vispārējam budžetam, ar kuru groza Regulas (ES) Nr. 1296/2013, (ES) Nr. 1301/2013, (ES) Nr. 1303/2013, (ES) Nr. 1304/2013, (ES) Nr. 1309/2013, (ES) Nr. 1316/2013, (ES) Nr. 223/2014, (ES) Nr. 283/2014 un Lēmumu Nr. 541/2014/ES un atceļ Regulu (ES, Euratom) Nr. 966/2012 (OV L 193, 30.7.2018., 1. lpp.).

⁽³⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva (ES) 2016/943 (2016. gada 8. jūnijs) par zinātnības un darījumdarbības neizpaužamas informācijas (komercnoslēpumu) aizsardzību pret nelikumīgu iegūšanu, izmantošanu un izpaušanu (OV L 157, 15.6.2016., 1. lpp.).

⁽⁴⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 765/2008 (2008. gada 9. jūlijs), ar ko nosaka prasības akreditācijai un atceļ Regulu (EEK) Nr. 339/93 (OV L 218, 13.8.2008., 30. lpp.).

- (15) Uzdevumi, kas ES references laboratorijām jāveic to iecelšanas tvērumā, ir izklāstīti Regulas (ES) 2017/746 100. panta 2. punktā. Lai atvieglotu minētās normas piemērošanu, Komisijai jānosaka detalizēti noteikumi.
- (16) Lai nodrošinātu skaidrību, noteiktību un pārredzamību, uzdevumi, ko paziņotās struktūras un dalībvalstis pieprasa veikt ES references laboratorijām, būtu jāpilda saskaņā ar iepriekš noteiktiem noteikumiem. Tāpēc starp pieprasījuma iesniedzējiem un ES references laboratorijām būtu jānoslēdz līgums par šādām darbībām. Lai viena un tā pati ierīce netiktu paralēli novērtēta vairākās ES references laboratorijās, attiecībā uz Regulas (ES) 2017/746 100. panta 2. punkta a) un b) apakšpunktā minēto veikspējas pārbaudi, pārbaudi par atbilstību kopīgām specifikācijām vai citiem ražotāja izvēlētiem risinājumiem un parauga vai partijas testēšanu paziņotajai struktūrai pieprasījums par konkrētu uzdevumu un ierīci būtu jāiesniedz tikai vienai ES references laboratorijai.
- (17) Lai veiktu Regulas (ES) 2017/746 100. panta 2. punkta a) un b) apakšpunktā minēto veikspējas pārbaudi, pārbaudi par atbilstību kopīgām specifikācijām vai citiem ražotāja izvēlētiem risinājumiem un parauga vai partijas testēšanu, ES references laboratorijām ir vajadzīga informācija, kas konkrēti raksturo testējamo ierīci. Būtu jānosaka prasība paziņotajai struktūrai kā uzdevuma pieprasītājam sniegt šādu informāciju. Ja ES references laboratorijai ir nepieciešams minēto informāciju precizēt, visa saziņa starp ES references laboratoriju un paziņoto struktūru būtu jādokumentē, lai nodrošinātu ES references laboratorijas neatkarību un izsekojamību.
- (18) Lai varētu testēt ierīces, kurām ražotājs ir īpaši izstrādājis vai paredzējis aprīkojumu vai atsaucis materiālus, paziņotajām struktūrām būtu jānodrošina, ka ES references laboratorijas šādam aprīkojumam un materiāliem var piekļūt bez maksas. Lai nodrošinātu pareizu aprīkojuma un materiālu lietošanu, ES references laboratoriju darbiniekiem būtu vajadzīga piekļuve apmācībai šajā jomā.
- (19) Lai gādātu par drošu un veikspējīgu ierīču piekļuvi tirgum, ES references laboratorijām nevajadzētu noraidīt paziņoto struktūru pieprasījumus slēgt līgumu par tādu Regulas (ES) 2017/746 100. panta 2. punkta a) un b) apakšpunktā minēto uzdevumu veikšanu, kas ietilpst to iecelšanas tvērumā.
- (20) Lai nodrošinātu neatkarību, kad ES references laboratorijas veic Regulas (ES) 2017/746 100. panta 2. punkta a) apakšpunktā minēto veikspējas pārbaudi vai pārbaudi par atbilstību kopīgām specifikācijām vai citiem ražotāja izvēlētiem risinājumiem, tas, kuri testi ir vajadzīgi, minētajām laboratorijām būtu jāizlemj, ņemot vērā ražotāja apgalvoto un pienācīgi pamatoto veikspēju.
- (21) Lai nodrošinātu juridisko noteiktību, ir skaidri jānosaka, kad sākas 60 dienu periods, kas ir ES references laboratoriju rīcībā, lai sniegtu atzinumu, kurš minēts Regulas (ES) 2017/746 IX pielikuma 4.9. iedaļā un tās pašas regulas X pielikuma 3. iedaļas j) punktā un 5.4. iedaļā.
- (22) Lai ES references laboratorijas varētu darboties pārredzamā veidā, tām savi secinājumi par Regulas (ES) 2017/746 100. panta 2. punkta a) un b) apakšpunktā minēto veikspējas pārbaudi, pārbaudi par atbilstību kopīgām specifikācijām vai citiem ražotāja izvēlētiem risinājumiem un parauga vai partijas testēšanu būtu pienācīgi jāpamato. Minētais pamatojums būtu jāiekļauj ES references laboratoriju sniegtajos atzinumos vai konstatējumos.
- (23) Lai nodrošinātu ierīču konsekventu novērtēšanu un atvieglotu turpmāku paraugu vai partiju testēšanu ES references laboratorijās, Regulas (ES) 2017/746 IX pielikuma 4.9. iedaļā un tās pašas regulas X pielikuma 3. iedaļas j) punktā un 5.4. iedaļā minētajā atzinumā būtu jāiekļauj ieteikumi par turpmāku paraugu vai partiju testēšanu, kas veicama tajā pašā ES references laboratorijā vai citās ES references laboratorijās.
- (24) Lai nodrošinātu pienācīgu izstrādājuma pārbaudi, paziņotajām struktūrām būtu jāizstrādā parauga vai partijas testēšanas plāns. Lai paziņotās struktūras varētu izmantot ES references laboratoriju pieredzi Regulas (ES) 2017/746 100. panta 2. punkta b) apakšpunktā minētās parauga vai partijas testēšanas kontekstā, būtu jānodrošina ES references laboratorijai iespēja ierosināt izmaiņas paziņotās struktūras parauga vai partijas testēšanas plānā, arī sniegt šādu izmaiņu pamatojumu. Lai nodrošinātu ierīces novērtēšanas konsekventi, paziņotās struktūras izstrādātajā galīgajā

plānā būtu jāņem vērā visa relevantā informācija, kas ietver ieteikumus par parauga vai partijas testēšanu, kuri izklāstīti ES references laboratorijas atzinumā, kas minēts Regulas (ES) 2017/746 IX pielikuma 4.9. iedaļā un tās pašas regulas X pielikuma 3. iedaļas j) punktā un 5.4. iedaļā, un visu iepriekš veikto ierīces parauga vai partijas testu rezultāti.

- (25) Ņemot vērā Regulas (ES) 2017/746 IX pielikuma 4.13. iedaļu un Regulas (ES) 2017/746 XI pielikuma 5.2. iedaļu, būtu jāievieš loģistikas kārtība, kas nodrošina, ka ES references laboratorijai ir pietiekami daudz laika veikt testēšanu un iesniegt konstatējumus paziņotajai struktūrai, ņemot vērā to, ka paziņotajai struktūrai iespējamais lēmums jādara ražotājam zināms termiņā, par kuru panākta vienošanās ar ražotāju, bet ne vēlāk kā 30 dienas pēc paraugu saņemšanas.
- (26) Regulas (ES) 2017/746 100. panta 2. punkta c), d), f), g), h) un i) apakšpunktā minētie uzdevumi var attiekties uz horizontāliem jautājumiem, kas būtu jārisina saskaņoti. Tāpēc, ja uzdevums ietilpst vairāk nekā vienas ES references laboratorijas iecelšanas tvērumā, šā uzdevuma izpildē būtu jāiesaista visas attiecīgās ES references laboratorijas.
- (27) Ja paziņoto struktūru pieprasījumi veikt Regulas (ES) 2017/746 100. panta 2. punkta c), d) un g) apakšpunktā minētos uzdevumus ir saistīti ar vairākām paziņotajām struktūrām, tām darbs būtu savstarpēji jākoordinē, lai nodrošinātu ierīču atbilstības konsekvētu novērtēšanu visā Savienībā.
- (28) Lai ES references laboratorijas varētu izveidot un pārvaldīt valsts references laboratoriju tīklu, kā norādīts Regulas (ES) 2017/746 100. panta 2. punkta e) apakšpunktā, būtu jākonkretizē, kā identificējamās šādas valsts references laboratorijas un kā izveidojami un pārvaldāmi tīkli.
- (29) Lai veiktu Regulas (ES) 2017/746 100. panta 2. punkta h) apakšpunktā minēto uzdevumu sniegt ieteikumus par piemērotiem augstākas metroloģiskās pakāpes atsauces materiāliem un atsauces mērījumu procedūrām, ES references laboratorijām būtu jāuztur publiski pieejams saraksts ar šādiem materiāliem un procedūrām, kas ietilpst to iecelšanas tvērumā, jo šāda informācija ir attiecīgo aktošu vispārējās interesēs visā Savienībā.
- (30) ES references laboratoriju sniegtajai palīdzībai, konsultācijām, ieguldījumiem un ieteikumiem būtu jāatbilst relevantajiem standartiem. Ja tas nav iespējams, piemēram, relevanto standartu prasībām atbilstošu materiālu ierobežotas pieejamības dēļ, no minētajiem standartiem atšķirīgu metožu, prakses un materiālu izmantošana ES references laboratorijām būtu atbilstoši jāpamato, lai nodrošinātu pārredzamību.
- (31) Lai ES references laboratorijas savus uzdevumus veiktu saskaņoti, ir svarīgi, lai tās apmainītos ar pieredzi specializētos jautājumos. Šim nolūkam ES references laboratorijām Regulas (ES) 2017/746 100. panta 5. punktā minētajā ES references laboratoriju tīklā ("ES references laboratoriju tīkls") būtu jāveido apakštīkli, kas atbilst konkrētai ierīcei, ierīču kategorijai vai grupai vai konkrētam apdraudējumam, kas saistīts ar ierīču kategoriju vai grupu, vai aptver citus specifiskus jautājumus. Apakštīkliem būtu regulāri jāsalīdzina testu rezultāti, lai nodrošinātu minēto rezultātu konsekvenci visās ES references laboratorijās.
- (32) Lai nodrošinātu, ka ES references laboratorijas savus uzdevumus veic saskaņotā veidā, pēc vienošanās ar Komisiju būtu jāizstrādā visām ES references laboratorijām kopīgs reglaments. Pārredzamības labad šim kopīgajam reglamentam vajadzētu būt publiski pieejamam, un tas būtu regulāri jāizskata, lai nodrošinātu, ka tas ir efektīvs un atbilst pašreizējam stāvoklim.
- (33) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Medicīnisko ierīču komitejas atzinumu,

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

I NODAĻA

ES REFERENCES LABORATORIJĀM PIEMĒROJAMIE KRITĒRIJI

1. pants

Personāls

1. ES references laboratorijas dokumentē un pamato darbiniekiem, tai skaitā vadītājam, un zinātniskajam un tehniskajam personālam piemērojamās prasības pēc zināšanām un pieredzes, kas vajadzīgas, lai izpildītu ES references laboratoriju uzdevumus, kuri attiecas uz tādām konkrētām ierīcēm, ierīču kategorijām vai grupām vai tādiem konkrētiem ar ierīču kategoriju vai grupu saistītiem apdraudējumiem, attiecībā uz kuriem ES references laboratorijas ir ieceltas ("iecelšanas tvērums").
2. ES references laboratorijām ir darbinieki, kas atbilst 1. punktā minētajām prasībām, un tās minēto prasību izpildi dokumentē.
3. Šā panta 2. punktā minēto darbinieku skaits ES references laboratorijās ir pietiekams samērā ar to uzdevumu apjomu, kas ES references laboratorijām jāveic to iecelšanas tvērumā.
4. ES references laboratorijas ievieš saviem darbiniekiem domātu pastāvīgas apmācības un izglītības programmu.

2. pants

Aprīkojums un atsauces materiāli

ES references laboratorijas kārtro atjauninātu dokumentāciju, kurā ir:

- a) skaidrojums par to, kāds aprīkojums, arī paraugi un kontroles materiāli, un atsauces materiāli ir vajadzīgi, lai veiktu tām uzticētos uzdevumus, kas ietilpst to iecelšanas tvērumā;
- b) pierādījumi, ka to rīcībā ir aprīkojums un pietiekams daudzums atsauces materiālu, kas minēti šīs daļas a) punktā;
- c) šīs daļas a) punktā minēto paraugu, kontroles materiālu un atsauces materiālu iepirkuma plāns.

ES references laboratorijas pirmajā daļā minēto dokumentāciju pēc pieprasījuma dara pieejamu Komisijai.

3. pants

Starptautiskie standarti un paraugprakse

ES references laboratorijas kārtro atjauninātu dokumentāciju, kurā ir:

- a) saraksts ar starptautiskajiem standartiem un paraugpraksēm, tai skaitā kopīgām specifikācijām, kas attiecas uz uzdevumiem, kuri tām uzticēti to iecelšanas tvērumā, un šādu standartu un prakšu relevantuma pamatojums, ja relevantums nav acīmredzams;
- b) pierādījumi, ka a) punktā minētie starptautiskie standarti un paraugprakses ir integrētas attiecīgo uzdevumu darbības procedūrās.

ES references laboratorijas pirmajā daļā minēto dokumentāciju pēc pieprasījuma dara pieejamu Komisijai.

4. pants

Administratīvā organizācija un struktūra

1. ES references laboratorijas no savas vadības vidus norāda vismaz vienu personu, kas ir vispārēji atbildīga par Regulas (ES) 2017/746 100. panta 2. punktā izklāstīto uzdevumu veikšanu.
2. ES references laboratorijām ir pietiekams administratīvais personāls, kas spēj sniegt Regulas (ES) 2017/746 100. panta 2. punktā izklāstīto uzdevumu veikšanai vajadzīgo administratīvo atbalstu samērā ar minēto uzdevumu apjomu.
3. ES references laboratorijas ievieš un kārtoti atjauninātu dokumentāciju, kurā ir:
 - a) pierādījumi par to tiesību subjekta statusu;
 - b) ja tās ir daļa no lielākas organizācijas – šīs organizācijas aktivitāšu, tās organizatoriskās struktūras un pārvaldības apraksts;
 - c) ja tās tieši vai netieši kontrolē citi subjekti – šādu subjektu identitāte un to kontrolējošā pozīcija;
 - d) to iekšējās organizatoriskās struktūras apraksts ar skaidri sadalītiem pienākumiem un funkcionālo pakļautību;
 - e) apraksts, kas attiecas uz darbības procedūrām, tai skaitā uzdevumu pārvaldību un veikšanu, personāla pārvaldību, personāla aizvietošanas plānu, kā arī dokumentācijas un ar ārējām struktūrām notiekošās sarakstes reģistrāciju;
 - f) deklarācija, ka neviens no Regulas (ES, Euratom) 2018/1046 136. pantā minētajiem izslēgšanas gadījumiem uz tām neattiecas;
 - g) pierādījumi par to finansējuma avotiem un ekonomisko dzīvotspēju bez Savienības finansiālās palīdzības;
 - h) detalizēti pieraksti par to, kā aprēķinātas izmaksas un atbilstošās maksas, kas iekasētas par katru uzdevumu, kuru tām pieprasīts veikt;
 - i) gada pārskats par veiktajiem uzdevumiem.

ES references laboratorijas pirmajā daļā minēto dokumentāciju pēc pieprasījuma dara pieejamu Komisijai.

5. pants

Konfidencialitāte

1. ES references laboratorijām ir konfidencialitātes rīcībpolitika, kas ietver:
 - a) par konfidenciālu uzskatāmās informācijas veidus;
 - b) noteikumus par drošu rīkošanos ar konfidenciālu informāciju un tās drošu glabāšanu un apstrādi atbilstošā veidā un pasākumus, ar kuriem novērš nepamatotu izpaušanu;
 - c) noteikumus par konfidenciālas un nekonfidenciālas informācijas kopīgošanu ar personālu un sabiedrību;
 - d) noteikumus par to, kā dalībvalsts kompetentajai iestādei pēc tās pieprasījuma piešķir piekļuvi konfidencialai informācijai kompetentās iestādes veikto tirgus uzraudzības vai vīgilances pasākumu kontekstā;
 - e) noteikumus par konfidenciālas informācijas kopīgošanu, kas pēc ES references laboratorijas iniciatīvas notiek ar dalībvalsts kompetento iestādi un ar Komisiju, ja ES references laboratorijai ir pamats uzskatīt, ka šāda kopīgošana ir sabiedrības veselības aizsardzības interesēs.
2. ES references laboratorijas ievieš un dokumentē pasākumus, kuri nodrošina, ka darbinieki ievēro 1. punktā minēto konfidencialitātes rīcībpolitiku.

6. pants

Sabiedrības intereses, neatkarība un interešu konflikti

1. Dalībvalstis apstiprina, ka laboratorijas, par kurām tās, ievērojot Regulas (ES) 2017/746 100. panta 1. punktu, iesniegušas pieteikumu par iecelšanu, savus ES references laboratoriju uzdevumus ierosinātajā iecelšanas tvērumā veiks sabiedrības interesēs un neatkarīgi. Minēto apstiprinājumu iekļauj pieteikumā.

2. ES references laboratorijām ir rīcībpolitika, kas nodrošina, ka to darbiniekiem nav tādu finansiālu vai citu interešu *in vitro* medicīnisko ierīču jomā, kas varētu ietekmēt viņu neitralitāti uzdevumu veikšanā.

Pirmajā daļā minētā rīcībpolitika ietver interešu konfliktu novēršanas, identificēšanas un atrisināšanas pasākumus, un tā pēc pieprasījuma tiek darīta pieejama Komisijai.

3. ES references laboratorija nav nedz tās iecelšanas tvērumā ietilpstošu ierīču projektētājs, ražotājs, piegādātājs, uzstādītājs, pircējs, īpašnieks vai uzturētājs, nedz arī nevienas minētās personas pilnvarotais pārstāvis, un tā nav iesaistīta tās iecelšanas tvērumā ietilpstošu ierīču projektēšanā, ražošanā vai konstruēšanā, tirdzniecībā, uzstādīšanā, lietošanā vai uzturēšanā.

ES references laboratorija nerīkojas kā paziņotā struktūra attiecībā uz ierīcēm, kas ietilpst tās iecelšanas tvērumā.

ES references laboratorija savā iecelšanas tvērumā pēc paziņotās struktūras pieprasījuma neveic nekādus citus uzdevumus, kas saistīti ar atbilstības novērtēšanu saskaņā ar Regulu (ES) 2017/746, kā vien Regulas (ES) 2017/746 100. panta 2. punktā minētos.

4. ES references laboratorija ar ierīces ražotāju vai paziņoto struktūru neuzsāk sadarbību, kas saistīta ar kopīgu izmantošanu komerciālā nolūkā, ja šāda sadarbība ietilpst tās iecelšanas tvērumā.

7. pants

Testēšanas ārpakalpojumi un piekļuve citu laboratoriju aprīkojumam

1. Ja ES references laboratorijai tās iecelšanas tvērumā uzticēta uzdevuma izpildei vajadzīgās laboratoriskās testēšanas apjoms to prasa, minētā laboratorija, noslēdzot līgumu, drīkst testēšanu vai daļu testēšanas uzticēt valsts references laboratorijām un citām dalībvalstī iedibinātām laboratorijām (kopā sauktas "ārējas laboratorijas") vai citai ES references laboratorijai.

2. Ja ES references laboratorijai uzticētā uzdevuma apjoms, specifika vai novitāte to prasa, minētā laboratorija drīkst noslēgt līgumu ar ārēju laboratoriju vai citu ES references laboratoriju, lai iegūtu piekļuvi specifiskam papildu aprīkojumam vai materiāliem, kas vajadzīgi uzdevuma veikšanai.

3. ES references laboratorija 1. punktā minētos līgumus drīkst slēgt tikai ar tādām ārējām laboratorijām, kas atbilst šādiem nosacījumiem:

- a) to kompetence, arī personāls un aprīkojums, līgumā paredzēto uzdevumu veikšanai atbilst ES references laboratorijas noteiktajām prasībām;
- b) tās ievieš un dokumentē 5. panta 2. punktā minētos pasākumus, ar kuriem nodrošina, ka līgumā paredzēto uzdevumu veikšanā iesaistītie darbinieki ievēro 5. panta 1. punktā minēto konfidencialitātes rīcībpolitiku;
- c) attiecībā uz līgumā paredzētajām darbībām tās apstiprina interešu konflikta neesību saskaņā ar 6. panta 2. punktā minēto ES references laboratorijas rīcībpolitiku.

4. ES references laboratorijas pirmajā daļā minētos līgumus pēc pieprasījuma dara pieejamus Komisijai.

5. ES references laboratorija ir pilnībā atbildīga par testu rezultātiem un uzdevumu izpildi tās iecelšanas tvērumā neatkarīgi no atbalsta, ko tā saskaņā ar šo pantu saņem no ārējām laboratorijām vai citām ES references laboratorijām.

8. pants

Akreditācija

1. Dalībvalstis vai Komisija var pieņemt, ka laboratorijas, kuras atbilstīgi saskaņotajam standartam EN ISO/IEC 17025, uz kuru atsauce publicēta *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*, ir akreditējusi valsts akreditācijas struktūra, kas darbojas saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 765/2008, atbilst prasībām, kas izklāstītas šādos šīs regulas noteikumos:

- a) 1. pants;
- b) 2. panta 1. punkta b) apakšpunkts;
- c) 4. panta 1. un 2. punkts un 4. panta 3. punkta a), d) un e) apakšpunkts;
- d) 5. panta 1. punkta a)–c) apakšpunkts un 5. panta 2. punkts;
- e) 6. panta 2. punkts;
- f) 7. panta 3. punkta a)–c) apakšpunkts.

2. Šā panta 1. punktā minētās akreditācijas tvērumus:

- a) aptver laboratoriskās analīzes vai testēšanas metodes, kas ir ES references laboratorijas iecelšanas tvērumam relevantas;
- b) var ietvert vienu vai vairākas laboratoriskās analīzes vai testēšanas metodes vai metožu grupas;
- c) var būt definēts elastīgi, lai akreditācijas tvērumā varētu ietvert to metožu pārveidotus variantus, ko laboratorijas izmantoja akreditācijas piešķiršanas laikā, vai papildus šādām metodēm jaunas metodes, un to varētu izdarīt, balstoties uz pašu laboratoriju veiktu validāciju un neprasot valsts akreditācijas struktūrām veikt īpašu novērtējumu pirms minēto pārveidoto vai jauno metožu izmantošanas.

9. pants

Pārbaude par atbilstību kritērijiem

1. Pirms dalībvalstis saskaņā ar Regulas (ES) 2017/746 100. panta 1. punktu iesniedz pieteikumu par laboratorijas iecelšanu, tās pārbauda, vai laboratorija atbilst minētās regulas 100. panta 4. punktā izklāstītajiem kritērijiem, kas sīkāk precizēti šīs regulas 1.–7. pantā.

2. Pirms Komisijas Kopīgais pētniecības centrs saskaņā ar Regulas (ES) 2017/746 100. panta 1. punktu iesniedz pieteikumu par iecelšanu, tas pārbauda, vai tas atbilst minētās regulas 100. panta 4. punktā izklāstītajiem kritērijiem, kas sīkāk precizēti šīs regulas 1.–7. pantā.

3. Dalībvalstis vai Komisijas Kopīgais pētniecības centrs pieteikumā dokumentē 1. un 2. punktā minēto pārbaudi un tās iznākumu.

II NODAĻA

ES REFERENCES LABORATORIJU UZDEVUMI

10. pants

Līgumi starp ES references laboratorijām un pieprasījuma iesniedzējiem

1. Attiecībā uz uzdevumiem, ko pieprasa paziņotā struktūra vai dalībvalsts, ES references laboratorijas pirms uzdevuma veikšanas noslēdz līgumu ar pieprasījuma iesniedzēju. Minētajā līgumā izklāsta uzdevuma veikšanas noteikumus, tai skaitā izpildes grafiku. Minēto līgumu noslēdz:
 - a) Regulas (ES) 2017/746 100. panta 2. punkta a), b), c), d) vai g) apakšpunktā minēto uzdevumu gadījumā – ar paziņotajām struktūrām;
 - b) Regulas (ES) 2017/746 100. panta 2. punkta c) un d) apakšpunktā minēto uzdevumu gadījumā – ar dalībvalstīm.
2. Paziņoto struktūru pieprasījumus slēgt līgumu par Regulas (ES) 2017/746 100. panta 2. punkta a) vai b) apakšpunktā minēto uzdevumu veikšanu ES references laboratorija var noraidīt tikai tad, ja minētie uzdevumi neietilpst tās iecelšanas tvērumā.
3. Ja starp paziņoto struktūru un ES references laboratoriju ir noslēgts līgums, paziņotā struktūra līgumu pēc pieprasījuma dara pieejamu par paziņoto struktūru atbildīgajai iestādei.

11. pants

Paziņoto struktūru pieprasījumi attiecībā uz Regulas (ES) 2017/746 100. panta 2. punkta a) un b) apakšpunktā minētajiem uzdevumiem

1. Par katru ierīci un katru uzdevumu, kas minēts Regulas (ES) 2017/746 100. panta 2. punkta a) un b) apakšpunktā, paziņotā struktūra šīs regulas 10. panta 1. punkta a) apakšpunktā minēto līgumu drīkst noslēgt tikai ar vienu ES references laboratoriju.
2. Paziņotā struktūra sniedz ES references laboratorijai visu ar ierīci saistīto dokumentāciju un citu relevantu informāciju, kas ir tās rīcībā un ir vajadzīga 1. punktā minētā uzdevuma izpildei. Minētā dokumentācija ir pieejama jebkurā Savienības oficiālajā valodā, kas ir ES references laboratorijai pieņemama.
3. ES references laboratorija var prasīt paziņotajai struktūrai paskaidrot iesniegto dokumentāciju un informāciju. ES references laboratorija šādus pieprasījumus reģistrē.
4. Paziņotā struktūra gādā, lai ražotājs bez maksas nodrošinātu ES references laboratorijai visu aprīkojumu un atsaucē materiālus, ko ražotājs konkrētai ierīcei izstrādājis vai paredzējis minētās ierīces testēšanas vajadzībām, ja šāds aprīkojums vēl nav ES references laboratorijas rīcībā. Ja ražotājs atļauj ierīci izmantot ar aprīkojumu, ko darījuši pieejami citi ražotāji, paziņotā struktūra nodrošina, ka ražotājs ES references laboratorijai sagādā aprīkojumu no vismaz viena no šiem citiem ražotājiem un izdarīto izvēli pamato. Ražotājs var bez maksas nodrošināt ES references laboratorijai arī jebkuru citu tirdzniecībā pieejamu aprīkojumu vai atsaucē materiālus ražotāja ierīces testēšanas vajadzībām.

Pirmajā daļā minēto aprīkojumu vai atsaucē materiālus nosūta ES references laboratorijai vai – pienācīgi pamatotos apstākļos – dara ES references laboratorijai pieejamus ražotāja telpās.

Paziņotā struktūra gādā, lai ražotājs nodrošinātu ES references laboratorijas personāla apmācību par pirmajā daļā minētā aprīkojuma izmantošanu, ja ES references laboratorija šādu apmācību uzskata par aprīkojuma izmantošanai vajadzīgu.

5. Paziņotā struktūra tūlīt informē ES references laboratoriju par jebkādu jaunu ar ierīci saistītu informāciju, kas tai kļuvusi zināma un var ietekmēt 1. punktā minētā uzdevuma izpildi.

12. pants

Veiktspējas pārbaude un pārbaude par atbilstību kopīgām specifikācijām vai citiem ražotāja izvēlētiem risinājumiem

1. Lai veiktu Regulas (ES) 2017/746 100. panta 2. punkta a) apakšpunktā minēto uzdevumu, ierīces veiktspēju un tās atbilstību piemērojamām kopīgām specifikācijām vai citiem ražotāja izvēlētiem risinājumiem ES references laboratorijas pārbauda, ņemot vērā veiktspējas apgalvojumus, ko ražotājs pienācīgi pamatojis veiktspējas izvērtēšanas ziņojumā.
2. ES references laboratorijas lemj, kādi laboratoriskie testi ir vajadzīgi, lai saskaņā ar 1. punktā noteikto pārbaudītu ierīces veiktspēju un tās atbilstību kopīgām specifikācijām vai citiem ražotāja izvēlētiem risinājumiem. ES references laboratorijas testu izvēli pamato savā atzinumā.
3. Ierīces veiktspēju un tās atbilstību kopīgām specifikācijām vai citiem ražotāja izvēlētiem risinājumiem ES references laboratorijas saskaņā ar 1. punktā noteikto pārbauda, pamatojoties uz 2. punktā minēto laboratorisko testu rezultātiem.
4. ES references laboratorijas atzinumu sniedz 60 dienu laikā pēc vēlākā no šādiem datumiem:
 - a) datums, kad visas līgumslēdzējas puses ir parakstījušas 10. panta 1. punkta a) apakšpunktā minēto līgumu;
 - b) datums, kad no paziņotās struktūras ir saņemta visa vajadzīgā dokumentācija un informācija, kas minēta 11. panta 2. punktā, un skaidrojumi, kas minēti 11. panta 3. punktā;
 - c) datums, kad no ražotāja saņemts aprīkojums un pabeigta ražotāja nodrošinātā apmācība, uz ko norādīts 11. panta 4. punktā;
 - d) testējamās ierīces paraugu saņemšanas datums.
5. ES references laboratoriju atzinums ir detalizēts, un tajā ir sniegts secinājumu un ieteikumu pamatojums.

Pirmajā daļā minētajā atzinumā sniedz ieteikumus par Regulas (ES) 2017/746 100. panta 2. punkta b) apakšpunktā minēto testēšanu, arī par testējamajiem paraugiem, ierīces paraugu skaitu, kā arī par paraugu vai partiju testēšanas biežumu ES references laboratorijā, ja saskaņā ar Regulas (ES) 2017/746 48. panta 13. punkta c) apakšpunktu pieņemtu prasību nav.

13. pants

Parauga vai partijas testēšana

1. Lai izpildītu Regulas (ES) 2017/746 100. panta 2. punkta b) apakšpunktā minēto uzdevumu, paziņotā struktūra ES references laboratorijai ierosina ierīces parauga vai partijas testēšanas plānu, attiecīgā gadījumā ņemot vērā šīs regulas 12. panta 5. punkta otrajā daļā minētos ES references laboratorijas ieteikumus.

ES references laboratorija var ierosināt grozījumus pirmajā daļā minētajā testēšanas plānā. ES references laboratorija šādus ierosinājumus pamato.

Paziņotā struktūra un ES references laboratorija vienojas par pirmajā daļā minētajā testēšanas plāna galīgo redakciju. Minētais plāns atbilst piemērojamajām kopīgajām specifikācijām un visām prasībām, kas pieņemtas saskaņā ar Regulas (ES) 2017/746 48. panta 13. punkta c) apakšpunktu.

2. Paziņotā struktūra ES references laboratorijai, kas veic parauga vai partijas testēšanu, dara pieejamu šādu dokumentāciju:

- a) attiecīgā gadījumā ES references laboratorijas atzinumu, kas sniegts pēc Regulas (ES) 2017/746 100. panta 2. punkta a) apakšpunktā minētā uzdevuma veikšanas, ja minēto uzdevumu veikusi cita ES references laboratorija;
- b) konstatējumus, kas izdarīti jebkādos iepriekšējos paraugu vai partiju testos, ko saskaņā ar Regulas (ES) 2017/746 100. panta 2. punkta b) apakšpunktu ar ierīci veikušas citas ES references laboratorijas.

Kad ES references laboratorija ierosina grozījumus 1. punktā minētajā plānā vai vienojas par tā galīgo redakciju, tā ņem vērā pirmajā daļā minēto atzinumu un konstatējumus.

3. Paziņotā struktūra pēc vienošanās ar ražotāju ievieš ar ES references laboratoriju saskaņotu loģistikas kārtību, kas nodrošina, ka ES references laboratorijai pēc paraugu saņemšanas ir pietiekami daudz laika veikt testēšanu un iesniegt savus konstatējumus paziņotajai struktūrai. Nosakot šo kārtību, ņem vērā laiku, kas vajadzīgs, lai paziņotā struktūra iespējamo lēmumu ražotājam darītu zināmu termiņā, par ko panākta vienošanās, bet ne vēlāk kā 30 dienas pēc paraugu saņemšanas.

4. ES references laboratorijas konstatējumi par parauga vai partijas testēšanas rezultātiem ir detalizēti un satur izdarīto secinājumu pamatojumu.

14. pants

Pieprasījumi veikt Regulas (ES) 2017/746 100. panta 2. punkta c), d), f), g) un i) apakšpunktā minētos uzdevumus

1. Pieprasījumu veikt Regulas (ES) 2017/746 100. panta 2. punkta c), d), f) vai i) apakšpunktā minētos uzdevumus Komisija pēc savas iniciatīvas vai pēc Medicīnisko ierīču koordinācijas grupas (MDCG) pieprasījuma var iesniegt ES references laboratorijai vai – ja pieprasījums ietilpst vairāku ES references laboratoriju iecelšanas tvērumā – Regulas (ES) 2017/746 100. panta 5. punktā minētajam ES references laboratoriju tīklam (“ES references laboratoriju tīkls”) vai relevantajam šīs regulas 17. panta 1. punktā minētajam apakštīklam (“apakštīkls”).

Pieprasījumu veikt Regulas (ES) 2017/746 100. panta 2. punkta c) vai d) apakšpunktā minēto uzdevumu dalībvalstis var iesniegt ES references laboratorijai vai – ja pieprasījums ietilpst vairāku ES references laboratorijas iecelšanas tvērumā – ES references laboratoriju tīklam vai relevantajam apakštīklam.

2. Pieprasījumu veikt Regulas (ES) 2017/746 100. panta 2. punkta c), d) vai g) apakšpunktā minēto uzdevumu paziņotās struktūras var iesniegt ES references laboratorijai vai – ja pieprasījums ietilpst vairāku ES references laboratorijas iecelšanas tvērumā – ES references laboratoriju tīklam vai attiecīgajam apakštīklam. Ja pieprasījuma priekšmets attiecas uz vairākām paziņotajām struktūrām, minētās paziņotās struktūras pieprasījumu koordinē.

3. ES references laboratorija, ES references laboratoriju tīkls vai apakštīkls šā uzdevuma izpildē var sadarboties ar attiecīgajām valsts references laboratorijām.

4. Ja, atbildot uz pieprasījumiem, kas iesniegti saskaņā ar šo pantu, ES references laboratoriju sniegtajā palīdzībā, konsultācijās vai ieguldījumā ir elementi, kas atšķiras no relevantajiem standartiem, ES references laboratorija, ES references laboratoriju tīkls vai apakštīkls šādas atšķirības pamato dokumentos, kuros palīdzība, konsultācijas vai ieguldījums aprakstīta.

15. pants

Valsts references laboratoriju tīkla izveide

1. Kompetentās iestādes informē attiecīgās ES references laboratorijas par ikvienu laboratoriju, kura saskaņā ar valsts tiesību aktiem iecelta par valsts references laboratoriju un kuras iecelšanas tvērums ietilpst šo ES references laboratoriju iecelšanas tvērumā.

2. Ja valsts references laboratorijas iecelšanas tvērumš ietilpst ES references laboratorijas vai apakštīkla iecelšanas tvērumā, šī valsts references laboratorija ir daļa no atbilstošā valsts references laboratoriju tīkla.
3. ES references laboratorijas vai apakštīkli kopīgo relevanto informāciju un veicina kopīgu testēšanas metožu izmantošanu savos valsts references laboratoriju tīklos.
4. ES references laboratorijas savās tīmekļa vietnēs publicē sarakstus ar valsts references laboratorijām, kas pieder pie 2. punktā minētā tīkla, un minēto valsts references laboratoriju uzdevumu sarakstu.

16. pants

Ieteikumi par augstākas metroloģiskās pakāpes atsaucē materiāliem un atsaucē mērijumu procedūrām

1. ES references laboratorijas izskata pieejamos augstākas metroloģiskās pakāpes atsaucē materiālus un atsaucē mērijumu procedūras, kas ietilpst to iecelšanas tvērumā, un savā tīmekļa vietnē publicē ieteikumus par piemērotiem augstākas metroloģiskās pakāpes atsaucē materiāliem un atsaucē mērijumu procedūrām.
2. Ja augstākas metroloģiskās pakāpes atsaucē materiāli vai atsaucē mērijumu procedūras ir relevantas vairākām ES references laboratorijām, attiecīgais ES references laboratoriju tīkls vai apakštīkls koordinē izskatīšanu un vienojas par kopīgiem ieteikumiem.
3. Kad kļūst pieejami jauni augstākas metroloģiskās pakāpes atsaucē materiāli vai jaunas atsaucē mērijumu procedūras, ES references laboratorijas ieteikumus atjaunina.
4. Ja ES references laboratorijas iesaka augstākas metroloģiskās pakāpes atsaucē materiālus vai atsaucē mērijumu procedūras, kas atšķiras no relevantajiem standartiem, ES references laboratorijas savos ieteikumos pamato minēto atšķirību.

17. pants

ES references laboratoriju apakštīkli

1. Ja attiecībā uz konkrētu ierīci, ierīču kategoriju vai grupu vai konkrētu apdraudējumu, kas saistīts ar ierīču kategoriju vai grupu, ir ieceltas vairākas ES references laboratorijas, minētās ES references laboratorijas izveido ES references laboratoriju tīkla apakštīklu.
2. ES references laboratorijas var izveidot citus apakštīklus, kas veltīti konkrētām tēmām.
3. Apakštīkli izstrādā un pastāvīgi atjaunina kopīgas procedūras, kas izmantojamas Regulas (ES) 2017/746 100. panta 2. punkta a) un b) apakšpunktā minēto uzdevumu veikšanai.
4. Vismaz reizi divos gados apakštīkli nosaka, attiecībā uz kurām metodēm un materiāliem, ko izmanto Regulas (ES) 2017/746 100. panta 2. punkta a) vai b) apakšpunktā minēto uzdevumu veikšanai, ir jāveic kvalifikācijas testi, lai ES references laboratorijās visā apakštīklā nodrošinātu vienādus rezultātus.

Kvalifikācijas testu metodes izstrādā apakštīkli. Apakštīkla dalībnieki veic kvalifikācijas testus saskaņā ar attiecīgā apakštīkla izstrādāto metodiku un:

- a) ziņo apakštīklam par kvalifikācijas testu rezultātiem;
- b) nodrošina atbilstošus turpmākos pasākumus pēc kvalifikācijas testiem, vajadzības gadījumā arī koriģējošas darbības, ar kurām pirmajā daļā minētās metodes un materiālus pielāgo ar nolūku nodrošināt konsekvenci visā apakštīklā.

Apakštīkls informē ES references laboratoriju tīklu par kvalifikācijas testu rezultātiem un jebkādiem turpmākiem pasākumiem.

*18. pants***Kopīgs reglaments**

1. Pēc Komisijas priekšlikuma un ar Komisijas piekrišanu ES references laboratorijas ar vienkāršu balsu vairākumu pieņem visām ES references laboratorijām kopīgu reglamentu, kas aptver vismaz Regulas (ES) 2017/746 100. panta 2. punktā noteikto uzdevumu veikšanu.
2. ES references laboratorijas ievēro 1. punktā minēto kopīgo reglamentu un dara to publiski pieejamu savās tīmekļa vietnēs.
3. ES references laboratorijas, vienojoties ar Komisiju, vismaz reizi trijos gados izskata 1. punktā minēto kopīgo reglamentu un atjaunina to, lai nodrošinātu, ka tas ir efektīvs un atbilst pašreizējai praksei.

III NODAĻA

NOBEIGUMA NOTEIKUMS*19. pants***Stāšanās spēkā**

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2022. gada 17. jūnijā

Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja
Ursula VON DER LEYEN