

## VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2022/944

Zo 17. júna 2022,

ktorým sa stanovujú pravidlá uplatňovania nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/746, pokiaľ ide o úlohy referenčných laboratórií Európskej únie v oblasti diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro* a kritériá pre tieto laboratóriá

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/746 z 5. apríla 2017 o diagnostických zdravotníckych pomôckach *in vitro* a o zrušení smernice 98/79/ES a rozhodnutia Komisie 2010/227/EÚ <sup>(1)</sup>, a najmä na jeho článok 100 ods. 8 písm. a),

keďže:

- (1) V nariadení (EÚ) 2017/746 sa stanovujú pravidlá týkajúce sa referenčných laboratórií Európskej únie (ďalej len „referenčné laboratóriá EÚ“).
- (2) Kritériá, ktoré majú referenčné laboratóriá EÚ spĺňať, sú stanovené v článku 100 ods. 4 nariadenia (EÚ) 2017/746. Komisia má stanoviť podrobné pravidlá s cieľom zabezpečiť dodržiavanie týchto kritérií.
- (3) V záujme zabezpečenia súladu s kritériom stanoveným v článku 100 ods. 4 písm. a) nariadenia (EÚ) 2017/746, pokiaľ ide o adekvátnych a primerane kvalifikovaných pracovníkov, by referenčné laboratóriá EÚ mali mať dostatočný počet technických a vedeckých pracovníkov. Mali by sa špecifikovať minimálne úrovne vzdelania a odbornej praxe týchto pracovníkov a riaditeľa referenčného laboratória EÚ. S cieľom zabezpečiť zachovanie primeranej kvalifikácie, znalostí a skúseností zamestnancov by sa od referenčných laboratórií EÚ malo vyžadovať, aby zaviedli program ďalšej odbornej prípravy a vzdelávania.
- (4) V záujme zabezpečenia súladu s kritériom stanoveným v článku 100 ods. 4 písm. b) nariadenia (EÚ) 2017/746, pokiaľ ide o vybavenie a referenčný materiál, by sa od referenčných laboratórií EÚ malo vyžadovať, aby viedli dokumentáciu preukazujúcu, že disponujú vybavením vrátane vzoriek a kontrolného materiálu, ako aj referenčnými materiálmi potrebnými na vykonávanie svojich úloh stanovených v nariadení (EÚ) 2017/746. Keďže životnosť vzoriek, kontrolných materiálov a referenčných materiálov môže byť krátka, referenčné laboratóriá EÚ by mali mať zavedený plán ich nadobúdania, aby sa zabezpečila ich nepretržitá dostupnosť.
- (5) V záujme zabezpečenia súladu s kritériom stanoveným v článku 100 ods. 4 písm. c) nariadenia (EÚ) 2017/746, pokiaľ ide o znalosti o medzinárodných normách a najlepších postupoch, a s ohľadom na rôznorodosť a meniaci sa charakter takýchto medzinárodných noriem a najlepších postupov by referenčné laboratóriá EÚ mali určiť, ktoré z týchto noriem a postupov sa uplatňujú na činnosti v ich rozsahu určenia, s cieľom začleniť ich do svojich prevádzkových postupov.
- (6) S cieľom zabezpečiť, aby referenčné laboratóriá EÚ mohli prevziať právnu zodpovednosť ako organizácie za úlohy uvedené v článku 100 ods. 2 nariadenia (EÚ) 2017/746, mali by byť zriadené ako právne subjekty. V záujme zabezpečenia kontinuity prevádzky by referenčné laboratóriá EÚ mali byť ekonomicky životaschopné a mali by mať zdroje financovania.

(<sup>1</sup>) Ú. v. EÚ L 117, 5.5.2017, s. 176.

- (7) Keďže referenčné laboratória EÚ môžu získať príspevok Únie v súlade s článkom 100 ods. 6 nariadenia (EÚ) 2017/746, ich administratívna organizácia by mala spĺňať podmienky pre príjemcov finančných prostriedkov Únie stanovené v nariadení Európskeho parlamentu a Rady (EÚ, Euratom) 2018/1046 <sup>(2)</sup>.
- (8) S cieľom zabezpečiť súlad s kritériom stanoveným v článku 100 ods. 4 písm. d) nariadenia (EÚ) 2017/746, pokiaľ ide o administratívnu organizáciu a štruktúru, by referenčné laboratória EÚ mali mať dostatočný počet administratívnych pracovníkov a uchovávať dokumentáciu preukazujúcu ich štruktúru a organizačné postupy, ako aj záznamy o vybraných nákladoch a poplatkoch a ročný prehľad vykonaných úloh.
- (9) V záujme zabezpečenia súladu s kritériom stanoveným v článku 100 ods. 4 písm. e) nariadenia (EÚ) 2017/746, pokiaľ ide o dôvernosť, by referenčné laboratória EÚ mali zabezpečiť, aby ich zamestnanci nakladali s dôvernými informáciami a údajmi, uchovávali ich a spracúvali primeraným spôsobom, a mali by prijať opatrenia na zabránenie neoprávnenému zverejneniu takýchto informácií v súlade so smernicou Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/943 <sup>(3)</sup>.
- (10) S cieľom zabezpečiť súlad s kritériom stanoveným v článku 100 ods. 4 písm. f) nariadenia (EÚ) 2017/746, pokiaľ ide o verejný záujem a nezávislosť, príslušný orgán by mal potvrdiť, že laboratórium, v súvislosti s ktorým členský štát alebo Spoločné výskumné centrum Komisie predložili žiadosť o určenie za referenčné laboratórium EÚ, vykonáva úlohy verejného záujmu v navrhovanom rozsahu určenia.
- (11) V záujme zabezpečenia súladu s kritériom stanoveným v článku 100 ods. 4 písm. g) nariadenia (EÚ) 2017/746, pokiaľ ide o nestrannosť zamestnancov, by sa od referenčných laboratórií EÚ malo vyžadovať, aby zaviedli politiku na nepretržitú identifikáciu akéhokoľvek konfliktu záujmov svojich zamestnancov v súvislosti s plnením úloh referenčných laboratórií EÚ a na jeho predchádzanie.
- (12) Vzhľadom na objem, osobitnú povahu a potenciálnu novosť laboratórneho testovania, ktoré sa môže vyžadovať od referenčných laboratórií EÚ v rámci ich rozsahu určenia, by tieto laboratória mali byť oprávnené požiadať národné referenčné laboratória a iné laboratória zriadené v členskom štáte (ďalej spoločne len „externé laboratória“) alebo iné referenčné laboratória EÚ o podporu činností spojených s laboratórnym testovaním, pokiaľ ide o vybavenie a personál. V tomto nariadení by sa mali stanoviť pravidlá poskytovania takehoto outsourcingu, ktoré sú potrebné na zabezpečenie súladu s kritériami stanovenými v článku 100 ods. 4 nariadenia (EÚ) 2017/746. Bez ohľadu na podporu poskytnutú ktorýmkoľvek iným laboratóriom by referenčné laboratórium EÚ, ktoré bolo požadované o vykonanie úlohy, malo niesť zodpovednosť za konečné stanoviská, zistenia alebo odporúčania.
- (13) Požiadavky stanovené v harmonizovanej norme EN ISO/IEC 17025 (Všeobecné požiadavky na kompetentnosť skúšobných a kalibračných laboratórií) sú vhodné pre referenčné laboratória EÚ. Akreditácia v súlade s uvedenou normou, na ktorú bol uverejnený odkaz v Úradnom vestníku Európskej únie, vnútroštátnym akreditačným orgánom pôsobiacim v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 765/2008 <sup>(4)</sup> by mala byť pre laboratória prostriedkom na preukázanie zhody s príslušnými požiadavkami tohto nariadenia.
- (14) Keďže Komisia môže za referenčné laboratória EÚ určiť len laboratória, v prípade ktorých členský štát alebo Spoločné výskumné centrum Komisie predložili žiadosť o určenie, malo by sa od členských štátov vyžadovať, aby pred predložením žiadosti overili, či laboratória, v prípade ktorých plánujú predložiť žiadosť, spĺňajú kritériá stanovené v článku 100 ods. 4 nariadenia (EÚ) 2017/746, ako sa ďalej uvádza v tomto nariadení. Spoločné výskumné centrum Komisie by malo overiť, či laboratórium spĺňa kritériá, ak má v úmysle predložiť žiadosť o jeho určenie za referenčné laboratórium EÚ.

<sup>(2)</sup> Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ, Euratom) 2018/1046 z 18. júla 2018 o rozpočtových pravidlách, ktoré sa vzťahujú na všeobecný rozpočet Únie, o zmene nariadení (EÚ) č. 1296/2013, (EÚ) č. 1301/2013, (EÚ) č. 1303/2013, (EÚ) č. 1304/2013, (EÚ) č. 1309/2013, (EÚ) č. 1316/2013, (EÚ) č. 223/2014, (EÚ) č. 283/2014 a rozhodnutia č. 541/2014/EÚ a o zrušení nariadenia (EÚ, Euratom) č. 966/2012 (Ú. v. EÚ L 193, 30.7.2018, s. 1).

<sup>(3)</sup> Smernica Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/943 z 8. júna 2016 o ochrane nesprístupneného know-how a obchodných informácií (obchodného tajomstva) pred ich neoprávneným získaním, využitím a sprístupnením (Ú. v. EÚ L 157, 15.6.2016, s. 1).

<sup>(4)</sup> Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 765/2008 z 9. júla 2008, ktorým sa stanovujú požiadavky akreditácie a ktorým sa zrušuje nariadenie (EHS) č. 339/93 (Ú. v. EÚ L 218, 13.8.2008, s. 30).

- (15) Úlohy, ktoré majú referenčné laboratória EÚ vykonávať v rámci ich rozsahu určenia, sú stanovené v článku 100 ods. 2 nariadenia (EÚ) 2017/746. Komisia má stanoviť podrobné pravidlá na uľahčenie uplatňovania uvedeného ustanovenia.
- (16) S cieľom zabezpečiť jasnosť, istotu a transparentnosť by sa úlohy požadované od referenčných laboratórií EÚ notifikovanými osobami a členskými štátmi mali vykonávať v súlade s vopred stanovenými podmienkami. Na takéto činnosti by sa preto mala vzťahovať zmluva medzi žiadajúcimi stranami a referenčnými laboratóriami EÚ. Pokiaľ ide o overovanie výkonu, overovanie súladu so spoločnými špecifikáciami alebo s inými riešeniami zvolenými výrobcom a testovanie vzoriek alebo výrobných dávok uvedené v článku 100 ods. 2 písm. a) a b) nariadenia (EÚ) 2017/746, notifikovaná osoba by mala podať žiadosť len v jednom referenčnom laboratóriu EÚ v prípade danej úlohy a pomôcky s cieľom zabrániť súbežným posúdeniam tej istej pomôcky viacerými referenčnými laboratóriami EÚ.
- (17) Na účely overenia výkonu, overenia súladu so spoločnými špecifikáciami alebo s inými riešeniami zvolenými výrobcom a vykonania testov vzoriek alebo výrobných dávok uvedených v článku 100 ods. 2 písm. a) a b) nariadenia (EÚ) 2017/746 potrebujú referenčné laboratória EÚ informácie špecifické pre pomôcku, ktorá sa má skúšať. Od notifikovanej osoby ako žiadateľa o úlohu by sa malo vyžadovať, aby poskytla tieto informácie. Ak referenčné laboratórium EÚ potrebuje objasniť uvedené informácie, akákoľvek komunikácia medzi referenčným laboratóriom EÚ a notifikovanou osobou by sa mala zdokumentovať, aby sa zabezpečila nezávislosť referenčného laboratória EÚ a výsledovateľnosť.
- (18) S cieľom umožniť testovanie pomôcok, pre ktoré výrobca osobitne vyvinul alebo predpísal vybavenie alebo referenčné materiály, by notifikované osoby mali zabezpečiť, aby referenčné laboratória EÚ mali bezplatný prístup k takémuto vybaveniu a materiálom. S cieľom zabezpečiť správne používanie vybavenia a materiálov by zamestnanci referenčného laboratória EÚ mali mať prístup k príslušnej odbornej príprave.
- (19) V záujme zabezpečenia prístupu bezpečných a výkonných pomôcok na trh by referenčné laboratória EÚ nemali odmietať žiadosti notifikovaných osôb o zmluvu na vykonávanie úloh uvedených v článku 100 ods. 2 písm. a) a b) nariadenia (EÚ) 2017/746, ktoré patria do ich rozsahu určenia.
- (20) S cieľom zabezpečiť nezávislosť pri overovaní výkonu, overovaní súladu so spoločnými špecifikáciami alebo s inými riešeniami, ktoré si zvolil výrobca, podľa článku 100 ods. 2 písm. a) nariadenia (EÚ) 2017/746, by referenčné laboratória EÚ mali rozhodnúť o tom, ktoré testy sú potrebné, s prihliadnutím na výkon uvádzaný a riadne odôvodnený výrobcom.
- (21) V záujme zabezpečenia právnej istoty treba objasniť začiatok obdobia 60 dní, ktoré majú referenčné laboratória EÚ k dispozícii na poskytnutie stanoviska uvedeného v oddiele 4.9 prílohy IX k nariadeniu (EÚ) 2017/746, oddiele 3 písm. j) a oddiele 5.4 prílohy X k uvedenému nariadeniu.
- (22) V záujme transparentného fungovania by referenčné laboratória EÚ mali dostatočne odôvodniť svoje závery, pokiaľ ide o overovanie výkonu, overovanie súladu so spoločnými špecifikáciami alebo s inými riešeniami zvolenými výrobcom a testovanie vzoriek alebo výrobných dávok uvedené v článku 100 ods. 2 písm. a) a b) nariadenia (EÚ) 2017/746. Tieto dôvody by sa mali zahrnúť do stanovísk alebo zistení poskytnutých referenčnými laboratóriami EÚ.
- (23) S cieľom zabezpečiť konzistentné posudzovanie pomôcok a uľahčiť následné testovanie vzoriek alebo výrobných dávok referenčnými laboratóriami EÚ by stanovisko uvedené v oddiele 4.9 prílohy IX k nariadeniu (EÚ) 2017/746, oddiele 3 písm. j) a oddiele 5.4 prílohy X k uvedenému nariadeniu malo obsahovať odporúčania týkajúce sa následného testovania vzoriek alebo výrobných dávok, ktoré má vykonať to isté referenčné laboratórium EÚ alebo iné referenčné laboratória EÚ.
- (24) Notifikované osoby by mali vypracovať plán testovania vzoriek alebo výrobných dávok, aby sa zabezpečilo primerané overenie výrobku. S cieľom umožniť notifikovaným osobám využívať odborné znalosti referenčných laboratórií EÚ v súvislosti s testovaním vzoriek alebo výrobných dávok uvedeným v článku 100 ods. 2 písm. b) nariadenia (EÚ) 2017/746 by referenčné laboratórium EÚ malo mať možnosť navrhnúť zmeny plánu notifikovanej osoby, pokiaľ ide o testovanie vzoriek alebo výrobných dávok vrátane dôvodov takýchto zmien. V záujme zabezpečenia koherentnosti posudzovania pomôcky by sa v konečnom pláne vypracovanom notifikovanou osobou

mali zohľadniť všetky relevantné informácie vrátane odporúčaní týkajúcich sa testovania vzoriek alebo výrobných dávok uvedených v stanovisku referenčného laboratória EÚ, ktoré sa uvádza v oddiele 4.9 prílohy IX k nariadeniu (EÚ) 2017/746, v oddiele 3 písm. j) a oddiele 5.4 prílohy X k uvedenému nariadeniu, ako aj výsledky všetkých predchádzajúcich testov vzoriek alebo výrobných dávok vykonaných na pomôcke.

- (25) So zreteľom na oddiel 4.13 prílohy IX k nariadeniu (EÚ) 2017/746 a na oddiel 5.2 prílohy XI k uvedenému nariadeniu (EÚ) 2017/746 by sa mali prijať logistické opatrenia, aby sa zabezpečilo, že referenčné laboratórium EÚ disponuje dostatočným časom na vykonanie testov a poskytnutie svojich zistení notifikovanej osobe, pričom sa zohľadní potreba, aby notifikovaná osoba oznámila výrobcovi možné rozhodnutie v lehote dohodnutej s výrobcom, najneskôr však 30 dní po prijatí vzoriek.
- (26) Úlohy uvedené v článku 100 ods. 2 písm. c), d), f), g), h) a i) nariadenia (EÚ) 2017/746 sa môžu týkať horizontálnych záležitostí, ktoré by sa mali riešiť harmonizovaným spôsobom. Preto, ak úloha patrí do rozsahu určenia viac ako jedného referenčného laboratória EÚ, mali by sa do jej nej zapojiť všetky tieto referenčné laboratória EÚ.
- (27) Ak sa žiadosti notifikovaných osôb o úlohy uvedené v článku 100 ods. 2 písm. c), d) a g) nariadenia (EÚ) 2017/746 týkajú viac ako jednej notifikovanej osoby, mali by tieto osoby navzájom koordinovať svoju činnosť s cieľom zabezpečiť konzistentné posudzovanie zhody pomôcok v celej Únii.
- (28) S cieľom umožniť referenčným laboratóriám EÚ vytvoriť a riadiť sieť národných referenčných laboratórií, ako sa uvádza v článku 100 ods. 2 písm. e) nariadenia (EÚ) 2017/746, by sa malo špecifikovať, ako sa tieto národné referenčné laboratória majú identifikovať a ako sa majú siete zriadiť a riadiť.
- (29) Na účely úlohy uvedenej v článku 100 ods. 2 písm. h) nariadenia (EÚ) 2017/746, ktorá spočíva v poskytovaní odporúčaní týkajúcich sa vhodných referenčných materiálov a postupov referenčných meraní vyššieho metrologického poriadku, by referenčné laboratória EÚ mali viesť verejný zoznam takýchto materiálov a postupov v ich rozsahu určenia, keďže takéto informácie sú predmetom všeobecného záujmu príslušných aktérov v celej Únii.
- (30) Pomoc, poradenstvo, príspevky a odporúčania, ktoré poskytujú referenčné laboratória EÚ, by mali byť v súlade s príslušnými normami. Ak by to tak nebolo, napríklad v dôsledku obmedzenej dostupnosti materiálov, ktoré spĺňajú príslušné normy, referenčné laboratória EÚ by mali v záujme zabezpečenia transparentnosti poskytnúť primerané odôvodnenie použitia metód, postupov a materiálov, ktoré sa odchyľujú od týchto noriem.
- (31) Aby mohli referenčné laboratória EÚ vykonávať svoje úlohy harmonizovaným spôsobom, je nevyhnutné, aby si vymieňali skúsenosti, pokiaľ ide o špecializované témy. Na tento účel by referenčné laboratória EÚ mali v rámci siete referenčných laboratórií EÚ uvedených v článku 100 ods. 5 nariadenia (EÚ) 2017/746 (ďalej len „sieť referenčných laboratórií EÚ“) vytvoriť podsiete zodpovedajúce konkrétnej pomôcke, kategórii alebo skupine pomôcok či špecifickému nebezpečenstvu súvisiacemu s kategóriou alebo skupinou pomôcok alebo podsiete pokrývajúce iné špecifické témy. Podsiete by mali pravidelne porovnávať výsledky testov, aby sa zabezpečila konzistentnosť týchto výsledkov vo všetkých referenčných laboratóriách EÚ.
- (32) S cieľom zabezpečiť, aby referenčné laboratória EÚ vykonávali svoje úlohy harmonizovaným spôsobom, by sa po dohode s Komisiou mal stanoviť spoločný organizačný poriadok pre všetky referenčné laboratória EÚ. Tento spoločný organizačný poriadok by mal byť v záujme transparentnosti verejne dostupný a mal by sa pravidelne preskúmať, aby sa zabezpečila jeho efektívnosť a aktuálnosť s ohľadom na najmodernejšie postupy.
- (33) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Výboru pre zdravotnícke pomôcky,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

## KAPITOLA I

### KRITÉRIÁ PRE REFERENČNÉ LABORATÓRIÁ EÚ

#### Článok 1

##### Zamestnanci

1. Referenčné laboratóriá EÚ musia zdokumentovať a odôvodniť požadované znalosti a skúsenosti zamestnancov vrátane riaditeľa a technických a vedeckých pracovníkov, ktoré sú potrebné na plnenie úloh referenčných laboratórií EÚ v oblasti špecifických pomôcok, kategórií či skupín pomôcok alebo špecifických nebezpečenstiev súvisiacich s kategóriou alebo skupinou pomôcok, pre ktoré sú referenčné laboratóriá EÚ určené (ďalej len „rozsah určenia“).
2. Referenčné laboratóriá EÚ musia mať zamestnancov, ktorí spĺňajú požiadavky uvedené v odseku 1, a musia zdokumentovať, akým spôsobom sú tieto požiadavky splnené.
3. Referenčné laboratóriá EÚ musia mať dostatočný počet zamestnancov uvedených v odseku 2 z hľadiska objemu úloh, ktoré majú referenčné laboratóriá EÚ plniť vo svojom rozsahu určenia.
4. Referenčné laboratóriá EÚ zavedú pre svojich zamestnancov program kontinuálnej odbornej prípravy a vzdelávania.

#### Článok 2

##### Vybavenie a referenčné materiály

Referenčné laboratóriá EÚ vedú aktualizovanú dokumentáciu, ktorá obsahuje:

- a) vysvetlenie, ktoré vybavenie vrátane vzoriek a kontrolných materiálov a ktoré referenčné materiály sú potrebné na vykonávanie úloh, ktoré im boli pridelené v rámci ich rozsahu určenia;
- b) dôkaz o tom, že disponujú vybavením a dostatočným množstvom referenčných materiálov uvedených v písmene a);
- c) plán obstarávania vzoriek, kontrolných materiálov a referenčných materiálov uvedených v písmene a).

Referenčné laboratóriá EÚ sprístupnia dokumentáciu uvedenú v prvom pododseku Komisii na jej žiadosť.

#### Článok 3

##### Medzinárodné normy a najlepšie postupy

Referenčné laboratóriá EÚ vedú aktualizovanú dokumentáciu, ktorá musí obsahovať:

- a) zoznam medzinárodných noriem a najlepších postupov vrátane spoločných špecifikácií, ktoré sa vzťahujú na úlohy, ktoré im boli pridelené v rámci ich rozsahu určenia, a odôvodnenie relevantnosti takýchto noriem a postupov, ak uvedená relevantnosť nie je zrejmá;
- b) dôkaz o tom, že medzinárodné normy a najlepšie postupy uvedené v písmene a) začlenili do operačných postupov pre príslušné úlohy.

Referenčné laboratóriá EÚ sprístupnia dokumentáciu uvedenú v prvom pododseku Komisii na jej žiadosť.

## Článok 4

**Administratívna organizácia a štruktúra**

1. Referenčné laboratóriá EÚ určia v rámci svojho manažmentu aspoň jednu osobu, ktorá nesie celkovú zodpovednosť za plnenie úloh stanovených v článku 100 ods. 2 nariadenia (EÚ) 2017/746.
2. Referenčné laboratóriá EÚ musia mať dostatočný počet administratívnych pracovníkov na poskytovanie potrebnej administratívnej podpory pri plnení úloh stanovených v článku 100 ods. 2 nariadenia (EÚ) 2017/746, s ohľadom na objem týchto úloh.
3. Referenčné laboratóriá EÚ vypracujú a vedú aktualizovanú dokumentáciu, ktorá musí obsahovať:
  - a) dôkaz o ich postavení ako právnickej osoby;
  - b) ak sú súčasťou väčšej organizácie, opis činností tejto organizácie, jej organizačnej štruktúry a riadenia;
  - c) ak sú priamo alebo nepriamo kontrolované inými subjektmi, totožnosť takýchto subjektov a ich kontrolnú pozíciu;
  - d) opis ich vnútornej organizačnej štruktúry s jasne pridelenými zodpovednosťami a hierarchickými vzťahmi;
  - e) opis ich prevádzkových postupov vrátane riadenia a vykonávania úloh, riadenia zamestnancov, plánu zastupovania zamestnancov, ako aj registrácie dokumentácie a korešpondencie s externými subjektmi;
  - f) vyhlásenie, že sa na ne nevzťahuje žiadna zo situácií vyžadujúcich si vylúčenie, ktoré sú stanovené v článku 136 nariadenia (EÚ, Euratom) 2018/1046;
  - g) dôkaz o svojich zdrojoch financovania a o hospodárskej životaschopnosti bez finančnej pomoci Únie;
  - h) podrobné záznamy o výpočte nákladov a zodpovedajúcich poplatkoch vybraných za každú úlohu, ktorú majú vykonať;
  - i) ročný prehľad vykonaných úloh.

Referenčné laboratóriá EÚ sprístupnia dokumentáciu uvedenú v prvom pododseku Komisii na jej žiadosť.

## Článok 5

**Dôvernosť**

1. Referenčné laboratóriá EÚ musia mať politiku dôvernosti, ktorá zahŕňa:
  - a) druh informácií, ktoré sa považujú za dôverné;
  - b) pravidlá pre primerané a bezpečné zaobchádzanie s dôvernými informáciami, ich uchovávanie a spracúvanie a opatrenia na zabránenie neoprávnenému zverejneniu;
  - c) pravidlá výmeny dôverných a nedôverných informácií so zamestnancami a s verejnosťou;
  - d) pravidlá udeľovania prístupu k dôverným informáciám príslušnému orgánu členského štátu na jeho žiadosť v súvislosti s činnosťami vykonávanými v rámci trhového dohľadu alebo vigilancie zo strany príslušného orgánu;
  - e) pravidlá výmeny dôverných informácií na podnet referenčného laboratória EÚ s príslušným orgánom členského štátu a s Komisiou, ak má referenčné laboratórium EÚ dôvod domnievať sa, že takáto výmena je v záujme ochrany verejného zdravia.
2. Referenčné laboratóriá EÚ zavedú a zdokumentujú opatrenia na zabezpečenie dodržiavania politiky dôvernosti uvedenej v odseku 1 zo strany zamestnancov.

## Článok 6

**Verejný záujem, nezávislosť a konflikty záujmov**

1. Členské štáty potvrdia, že laboratóriá, v prípade ktorých predložili žiadosť o určenie podľa článku 100 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2017/746, budú plniť svoje úlohy ako referenčné laboratóriá EÚ vo verejnom záujme a nezávisle v rámci svojho navrhovaného rozsahu určenia. Toto potvrdenie sa zahrnie do žiadosti.

2. Referenčné laboratóriá EÚ musia mať politiku na zabezpečenie toho, aby ich zamestnanci nemali finančné ani iné záujmy v sektore zdravotníckych pomôcok *in vitro*, ktoré by mohli ovplyvniť ich nestrannosť, pokiaľ ide o plnenie ich úloh.

Politika uvedená v prvom pododseku musí zahŕňať kroky na predchádzanie konfliktom záujmov, ich identifikáciu a riešenie a na požiadanie sa prístupní Komisii.

3. Referenčným laboratóriom EÚ nie je projektant, výrobca, dodávateľ, montážny technik, kupujúci, vlastník alebo subjekt vykonávajúci údržbu pomôcok vo svojom rozsahu určenia, ani splnomocnený zástupca žiadnej z týchto strán, a daný subjekt nesmie byť zapojený do navrhovania, výroby alebo konštrukcie, uvádzania na trh, inštalácie, používania alebo údržby pomôcok vo svojom rozsahu určenia.

Referenčné laboratórium EÚ nepôsobí ako notifikovaná osoba pre pomôcky vo svojom rozsahu určenia.

Referenčné laboratórium EÚ nesmie vo svojom rozsahu určenia vykonávať na žiadosť notifikovanej osoby žiadne iné úlohy súvisiace s posudzovaním zhody podľa nariadenia (EÚ) 2017/746, okrem úloh uvedených v článku 100 ods. 2 nariadenia (EÚ) 2017/746.

4. Referenčné laboratórium EÚ nesmie začať spolupracovať s výrobcom pomôcky ani notifikovanou osobou v súvislosti so spoločným komerčným využitím, ak takáto spolupráca patrí do jeho rozsahu určenia.

## Článok 7

**Outsourcing testovania a prístupu k vybaveniu z iných laboratórií**

1. Ak si to vyžaduje objem laboratórneho testovania na úlohu pridelenú referenčnému laboratóriu EÚ v jeho rozsahu určenia, laboratórium môže testovanie alebo časť testovania zadať prostredníctvom zmluvy národným referenčným laboratóriám a iným laboratóriám zriadeným v členskom štáte (spoločne označovaným ako „externé laboratóriá“) alebo inému referenčnému laboratóriu EÚ.

2. Ak si to vyžaduje objem, osobitná povaha alebo novosť úlohy pridelené referenčnému laboratóriu EÚ, môže toto laboratórium uzavrieť zmluvu s externým laboratóriom alebo iným referenčným laboratóriom EÚ s cieľom získať prístup k osobitnému dodatočnému vybaveniu alebo materiálom, ktoré sú potrebné na vykonávanie tejto úlohy.

3. Referenčné laboratórium EÚ môže uzatvárať zmluvy uvedené v odseku 1 len s externými laboratóriami, ktoré spĺňajú tieto podmienky:

- a) ich spôsobilosť plniť úlohy, na ktoré sa vzťahuje zmluva, vrátane zamestnancov a vybavenia, spĺňa požiadavky stanovené referenčným laboratóriom EÚ;
- b) majú zavedené a zdokumentované opatrenia uvedené v článku 5 ods. 2 s cieľom zabezpečiť, aby zamestnanci zapojení do plnenia úloh, na ktoré sa vzťahuje zmluva, dodržiavali politiku dôvernosti uvedenú v článku 5 ods. 1;
- c) potvrdzujú, že nemajú konflikt záujmov v súlade s politikou referenčného laboratória EÚ podľa článku 6 ods. 2, pokiaľ ide o činnosti, na ktoré sa vzťahuje zmluva.

4. Referenčné laboratóriá EÚ sprístupnia zmluvy uvedené v prvom pododseku Komisii na jej žiadosť.

5. Referenčné laboratórium EÚ nesie celkovú zodpovednosť za výsledky testov a plnenie úloh vo svojom rozsahu určenia bez ohľadu na akúkoľvek podporu od externých laboratórií alebo iných referenčných laboratórií EÚ v súlade s týmto článkom.

#### Článok 8

#### Akreditácia

1. Členské štáty alebo Komisia môžu predpokladať, že laboratóriá, ktoré sú akreditované v súlade s harmonizovanou normou EN ISO/IEC 17025, na ktorú bol uverejnený odkaz v Úradnom vestníku Európskej únie, vnútroštátnym akreditačným orgánom pôsobiacim v súlade s nariadením (ES) č. 765/2008, spĺňajú požiadavky stanovené v týchto ustanoveniach tohto nariadenia:

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

2. Rozsah akreditácie uvedenej v odseku 1:

- a) akreditácia sa vzťahuje na metódy laboratórnej analýzy alebo testovania, ktoré sú relevantné pre rozsah určenia referenčného laboratória EÚ;
- b) môže obsahovať jednu alebo viaceré metódy laboratórnej analýzy alebo testovania, resp. skupiny metód;
- c) môže sa pružne vymedziť tak, aby rozsah akreditácie mohol zahŕňať upravené verzie metód používaných laboratóriami v čase, keď bola akreditácia udelená, alebo nové metódy popri uvedených metódach, a to na základe vlastných validácií laboratórií a bez špecifického posúdenia pred používaním uvedených upravených alebo nových metód vnútroštátnymi akreditačnými subjektmi.

#### Článok 9

#### Overovanie súladu s kritériami

1. Pred predložením žiadosti o určenie laboratória v súlade s článkom 100 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2017/746 členské štáty overia, či dané laboratórium spĺňa kritériá stanovené v článku 100 ods. 4 uvedeného nariadenia, ako sa ďalej uvádza v článkoch 1 až 7 tohto nariadenia.

2. Pred predložením žiadosti o určenie laboratória v súlade s článkom 100 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2017/746, Spoločné výskumné centrum Komisie overí, či dané laboratórium spĺňa kritériá stanovené v článku 100 ods. 4 uvedeného nariadenia, ako sa ďalej uvádza v článkoch 1 až 7 tohto nariadenia.

3. Členské štáty alebo Spoločné výskumné centrum Komisie zdokumentujú overenie uvedené v odsekoch 1 a 2 a jeho výsledok v žiadosti.



## KAPITOLA II

## ÚLOHY REFERENČNÝCH LABORATÓRIÍ EÚ

## Článok 10

**Zmluvy medzi referenčnými laboratóriami EÚ a žiadajúcimi stranami**

1. Pokiaľ ide o úlohy, o ktoré požiada notifikovaná osoba alebo členský štát, referenčné laboratóriá EÚ uzatvoria pred vykonaním úlohy zmluvu so žiadajúcou stranou. V uvedenej zmluve sa stanovujú podmienky plnenia úlohy vrátane harmonogramu. Uvedená zmluva sa uzatvorí s:
  - a) notifikovanými osobami, pokiaľ ide o úlohy uvedené v článku 100 ods. 2 písm. a), b), c), d) alebo g) nariadenia (EÚ) 2017/746;
  - b) členským štátom, pokiaľ ide o úlohy uvedené v článku 100 ods. 2 písm. c) a d) nariadenia (EÚ) 2017/746.
2. Referenčné laboratórium EÚ môže odmietnuť žiadosti notifikovaných osôb o uzavretie zmluvy na plnenie úloh uvedených v článku 100 ods. 2 písm. a) alebo b) nariadenia (EÚ) 2017/746 iba vtedy, ak tieto úlohy nepatria do jeho rozsahu určenia.
3. Ak bola medzi notifikovanou osobou a referenčným laboratóriom EÚ uzavretá zmluva, notifikovaná osoba na požiadanie sprístupní zmluvu orgánu zodpovednému za notifikovanú osobu.

## Článok 11

**Žiadosti notifikovaných osôb týkajúce sa úloh uvedených v článku 100 ods. 2 písm. a) a b) nariadenia (EÚ) 2017/746**

1. V prípade každej pomôcky a každej úlohy uvedenej v článku 100 ods. 2 písm. a) a b) nariadenia (EÚ) 2017/746 môže notifikovaná osoba uzavrieť zmluvu podľa článku 10 ods. 1 písm. a) tohto nariadenia len s jedným referenčným laboratóriom EÚ.
2. Notifikovaná osoba poskytne referenčnému laboratóriu EÚ všetku dokumentáciu týkajúcu sa pomôcky a iné relevantné informácie, ktoré má k dispozícii a ktoré sú potrebné na splnenie úlohy uvedenej v odseku 1. Uvedená dokumentácia musí byť k dispozícii v ktoromkoľvek úradnom jazyku Únie prijateľnom pre referenčné laboratórium EÚ.
3. Referenčné laboratórium EÚ môže požiadať notifikovanú osobu o objasnenie predloženej dokumentácie a informácií. Referenčné laboratórium EÚ musí viesť o takýchto žiadostiach záznam.
4. Notifikovaná osoba zabezpečí, aby výrobca bezplatne poskytol referenčnému laboratóriu EÚ akékoľvek vybavenie a referenčné materiály, ktoré výrobca vyvinul alebo predpísal pre konkrétnu pomôcku na účely testovania tejto pomôcky, za predpokladu, že referenčné laboratórium EÚ ešte takéto vybavenie nemá. Ak výrobca povolí používanie pomôcky s vybavením, ktoré sprístupnili rôzni výrobcovia, notifikovaná osoba zabezpečí, aby výrobca poskytol referenčnému laboratóriu EÚ vybavenie aspoň od jedného z týchto výrobcov a aby svoj výber zdôvodnil. Výrobca môže referenčnému laboratóriu EÚ bezplatne poskytnúť aj akékoľvek iné komerčne dostupné vybavenie alebo referenčné materiály na účely testovania pomôcky výrobcu.

Vybavenie alebo referenčné materiály uvedené v prvom pododseku sa buď zašlú do referenčného laboratória EÚ, alebo sa v riadne odôvodnených prípadoch sprístupnia referenčnému laboratóriu EÚ v priestoroch výrobcu.

Notifikovaná osoba zabezpečí, aby výrobca poskytol zamestnancom referenčného laboratória EÚ odbornú prípravu, pokiaľ ide o používanie vybavenia uvedeného v prvom pododseku, ak referenčné laboratórium EÚ považuje takúto odbornú prípravu za potrebnú na prevádzku vybavenia.

5. Notifikovaná osoba bezodkladne informuje referenčné laboratórium EÚ o akýchkoľvek nových informáciách týkajúcich sa pomôcky, ktoré získala a ktoré môžu mať vplyv na plnenie úlohy uvedenej v odseku 1.

## Článok 12

### Overovanie výkonu a zhody so spoločnými špecifikáciami alebo s inými riešeniami zvolenými výrobcom

1. Na účely úlohy uvedenej v článku 100 ods. 2 písm. a) nariadenia (EÚ) 2017/746 referenčné laboratóriá EÚ overia výkon pomôcky a jej súlad s uplatniteľnými spoločnými špecifikáciami alebo s inými riešeniami zvolenými výrobcom v porovnaní s tvrdeniami o výkone, ktoré výrobca riadne odôvodnil v správe o hodnotení výkonu.

2. Referenčné laboratóriá EÚ rozhodujú o tom, ktoré laboratórne testy sú potrebné na overenie výkonu pomôcky a jej súladu so spoločnými špecifikáciami alebo s inými riešeniami, ktoré si zvolil výrobca, ako sa uvádza v odseku 1. Referenčné laboratóriá EÚ uvedú vo svojom stanovisku dôvody výberu testov.

3. Referenčné laboratóriá EÚ overia výkon pomôcky a jej súlad so spoločnými špecifikáciami alebo s inými riešeniami zvolenými výrobcom, ako sa uvádza v odseku 1, na základe výsledkov laboratórnych testov uvedených v odseku 2.

4. Referenčné laboratóriá EÚ poskytnú svoje stanovisko do 60 dní od posledného z týchto dátumov:

- a) dátum podpisu zmluvy uvedenej v článku 10 ods. 1 písm. a) všetkými zmluvnými stranami;
- b) dátum prijatia všetkých potrebných dokumentov a informácií od notifikovanej osoby, ako sa uvádza v článku 11 ods. 2, a objasnení uvedených v článku 11 ods. 3;
- c) dátum prijatia vybavenia od výrobcu a absolvovania ním poskytnutej odbornej prípravy, ako sa uvádza v článku 11 ods. 4;
- d) dátum prijatia vzoriek pomôcky, ktorá sa má testovať.

5. Stanovisko referenčných laboratórií EÚ musí byť podrobné a musí obsahovať odôvodnenie záverov a odporúčaní.

Stanovisko uvedené v prvom pododseku obsahuje odporúčania na testovanie uvedené v článku 100 ods. 2 písm. b) nariadenia (EÚ) 2017/746 vrátane vzoriek, ktoré sa majú testovať, počtu vzoriek danej pomôcky, ako aj frekvencie testovania vzoriek alebo výrobných dávok referenčným laboratóriom EÚ, ak neexistujú žiadne požiadavky prijaté v súlade s článkom 48 ods. 13 písm. c) nariadenia (EÚ) 2017/746.

## Článok 13

### Testovanie vzoriek alebo výrobných dávok

1. Na účely úlohy uvedenej v článku 100 ods. 2 písm. b) nariadenia (EÚ) 2017/746 notifikovaná osoba navrhne referenčnému laboratóriu EÚ plán testovania vzorky alebo výrobné dávky pomôcky, pričom v prípade potreby zohľadní odporúčania referenčného laboratória EÚ uvedené v článku 12 ods. 5 druhom pododseku tohto nariadenia.

Referenčné laboratórium EÚ môže navrhnúť zmeny plánu testovania uvedeného v prvom pododseku. Referenčné laboratórium EÚ takéto návrhy zdôvodní.

Notifikovaná osoba a referenčné laboratórium EÚ sa dohodnú na konečnej verzii plánu testovania uvedeného v prvom pododseku. Uvedený plán musí byť v súlade s uplatniteľnými spoločnými špecifikáciami a akýmikoľvek požiadavkami prijatými v súlade s článkom 48 ods. 13 písm. c) nariadenia (EÚ) 2017/746.

2. Notifikovaná osoba sprístupní referenčnému laboratóriu EÚ, ktoré vykonáva testovanie vzoriek alebo výrobných dávok, túto dokumentáciu:

- a) v prípade potreby stanovisko referenčného laboratória EÚ vydané po vykonaní úlohy uvedenej v článku 100 ods. 2 písm. a) nariadenia (EÚ) 2017/746, ak túto úlohu vykonalo iné referenčné laboratórium EÚ;
- b) zistenia zo všetkých predchádzajúcich testov vzoriek alebo výrobných dávok vykonaných na pomôcke inými referenčnými laboratóriami EÚ v súlade s článkom 100 ods. 2 písm. b) nariadenia (EÚ) 2017/746.

Referenčné laboratórium EÚ zohľadní stanovisko a zistenia uvedené v prvom pododseku pri navrhovaní zmien alebo schvaľovaní konečnej verzie plánu uvedeného v odseku 1.

3. Notifikovaná osoba po dohode s výrobcom zavedie logistické opatrenia s referenčným laboratóriom EÚ s cieľom zabezpečiť, aby referenčné laboratórium EÚ malo dostatok času po prijatí vzoriek na vykonanie testovania a na poskytnutie svojich zistení notifikovanej osobe. V týchto opatreniach sa zohľadní čas, ktorý notifikovaná osoba potrebuje na oznámenie možného rozhodnutia výrobcovi v dohodnutej lehote, najneskôr však 30 dní po prijatí vzoriek.

4. Zistenia referenčného laboratória EÚ týkajúce sa výsledkov testovania vzoriek alebo výrobných dávok musia byť podrobné a musia zahŕňať odôvodnenie záverov.

#### Článok 14

##### **Žiadosti o vykonávanie úloh uvedených v článku 100 ods. 2 písm. c), d), f), g) a i) nariadenia (EÚ) 2017/746**

1. Komisia môže z vlastnej iniciatívy alebo na žiadosť Koordinačnej skupiny pre zdravotnícke pomôcky (MDCG) predložiť žiadosť o vykonávanie úloh uvedených v článku 100 ods. 2 písm. c), d), f) alebo i) nariadenia (EÚ) 2017/746 referenčnému laboratóriu EÚ alebo, ak žiadosť patrí do rozsahu určenia viac ako jedného referenčného laboratória EÚ, sieti referenčných laboratórií EÚ uvedenej v článku 100 ods. 5 nariadenia (EÚ) 2017/746 (ďalej len „sieť referenčných laboratórií EÚ“) alebo príslušnej podsieti uvedenej v článku 17 ods. 1 tohto nariadenia (ďalej len „podsieť“).

Členské štáty môžu predložiť žiadosť o vykonávanie úlohy uvedenej v článku 100 ods. 2 písm. c) alebo d) nariadenia (EÚ) 2017/746 referenčnému laboratóriu EÚ alebo, ak žiadosť patrí do rozsahu určenia viac ako jedného referenčného laboratória EÚ, sieti referenčných laboratórií EÚ alebo príslušnej podsieti.

2. Notifikované osoby môžu predložiť žiadosť o vykonávanie úlohy uvedenej v článku 100 ods. 2 písm. c), d) alebo g) nariadenia (EÚ) 2017/746 referenčnému laboratóriu EÚ alebo, ak žiadosť patrí do rozsahu určenia viac ako jedného referenčného laboratória EÚ, sieti referenčných laboratórií EÚ alebo príslušnej podsieti. Ak sa predmet žiadosti týka viac ako jednej notifikovanej osoby, tieto notifikované osoby žiadosť koordinujú.

3. Referenčné laboratórium EÚ, sieť referenčných laboratórií EÚ alebo podsieť môžu pri plnení tejto úlohy spolupracovať s príslušnými národnými referenčnými laboratóriami.

4. Ak v odpovedi na žiadosť podľa tohto článku pomoc, poradenstvo alebo príspevok, ktoré poskytli referenčné laboratória EÚ, obsahuje prvky, ktoré sa líšia od príslušných noriem, referenčné laboratórium EÚ, sieť referenčných laboratórií EÚ alebo podsieť uvedú dôvody tejto odchýlky v dokumentoch opisujúcich pomoc, poradenstvo alebo príspevok.

#### Článok 15

##### **Vytvorenie siete národných referenčných laboratórií**

1. Príslušné orgány informujú príslušné referenčné laboratória EÚ o každom laboratóriu určenom za národné referenčné laboratórium v súlade s vnútroštátnym právom, ktorého rozsah určenia patrí do rozsahu určenia uvedených referenčných laboratórií EÚ.

2. Ak rozsah určenia národného referenčného laboratória patrí do rozsahu určenia referenčného laboratória EÚ alebo podsiete, toto národné referenčné laboratórium je súčasťou príslušnej siete národných referenčných laboratórií.
3. Referenčné laboratória EÚ alebo podsiete si vymieňajú relevantné informácie a podporujú používanie spoločných testovacích metód v rámci svojich sietí národných referenčných laboratórií.
4. Referenčné laboratória EÚ uverejnia na svojich webových sídlach zoznamy národných referenčných laboratórií, ktoré sú súčasťou ich siete uvedenej v odseku 2, ako aj zoznam úloh týchto národných referenčných laboratórií.

#### Článok 16

##### **Odporúčania týkajúce sa vhodných referenčných materiálov a postupov referenčných meraní vyššieho metrologického poriadku**

1. Referenčné laboratória EÚ preskúmajú dostupné referenčné materiály a postupy referenčného merania vyššieho metrologického poradia, ktoré patria do ich rozsahu určenia, a uverejnia odporúčania týkajúce sa vhodných referenčných materiálov a postupov referenčných meraní vyššieho metrologického poradia na svojom webovom sídle.
2. Ak sú referenčné materiály alebo postupy referenčných meraní vyššieho metrologického poradia relevantné pre viac ako jedno referenčné laboratórium EÚ, príslušná sieť alebo podsieť referenčných laboratórií EÚ koordinuje preskúmanie a dohodne sa na spoločných odporúčaníach.
3. Referenčné laboratória EÚ aktualizujú odporúčania, keď sú k dispozícii nové referenčné materiály alebo nové postupy referenčných meraní vyššieho metrologického poradia.
4. Ak referenčné laboratória EÚ odporúčajú referenčné materiály alebo postupy referenčných meraní vyššieho metrologického poradia, ktoré sa odchyľujú od príslušných noriem, referenčné laboratória EÚ vo svojich odporúčaníach uvedú dôvody tejto odchýlky.

#### Článok 17

##### **Podsiete referenčných laboratórií EÚ**

1. Ak je pre konkrétnu pomôcku, kategóriu či skupinu pomôcok alebo pre konkrétne nebezpečenstvo súvisiace s kategóriou alebo skupinou pomôcok určené viac ako jedno referenčné laboratórium EÚ, uvedené referenčné laboratória EÚ tvoria podsieť siete referenčných laboratórií EÚ.
2. Referenčné laboratória EÚ môžu vytvoriť ďalšie podsiete pre konkrétne témy.
3. Podsiete vypracujú a priebežne aktualizujú spoločné postupy pri plnení úloh uvedených v článku 100 ods. 2 písm. a) a b) nariadenia (EÚ) 2017/746.
4. Aspoň každé dva roky podsiete určia, ktoré metódy a materiály používané na plnenie úloh uvedených v článku 100 ods. 2 písm. a) alebo b) nariadenia (EÚ) 2017/746 si vyžadujú skúšky spôsobilosti s cieľom zabezpečiť rovnaké výsledky v referenčných laboratóriách EÚ celej podsiete.

V rámci podsietí sa vypracuje metodika skúšok spôsobilosti. Členovia podsiete vykonávajú skúšky spôsobilosti v súlade s metodikou vypracovanou touto podsieťou a:

- a) podávajú podsieti správu o výsledkoch skúšok spôsobilosti;
- b) zabezpečujú primerané opatrenia nadväzujúce na skúšky spôsobilosti vrátane prípadných nápravných opatrení na úpravu metód a materiálov uvedených v prvom pododseku s cieľom zabezpečiť konzistentnosť v celej podsieti.

Podsieť informuje sieť referenčných laboratórií EÚ o výsledkoch skúšok spôsobilosti a o akýchkoľvek následných opatreniach.

## Článok 18

**Spoločný organizačný poriadok**

1. Na návrh Komisie a po dohode s Komisiou prijímajú referenčné laboratóriá EÚ jednoduchou väčšinou spoločný organizačný poriadok pre všetky referenčné laboratóriá EÚ, ktorý sa vzťahuje aspoň na plnenie úloh stanovených v článku 100 ods. 2 nariadenia (EÚ) 2017/746.
2. Referenčné laboratóriá EÚ musia dodržiavať spoločný organizačný poriadok uvedený v odseku 1 a zverejniť ho na svojich webových sídlach.
3. Referenčné laboratóriá EÚ po dohode s Komisiou preskúmajú spoločný organizačný poriadok uvedený v odseku 1 aspoň každé tri roky a aktualizujú ho s cieľom zabezpečiť, aby bol efektívny a odrážal najmodernejšie postupy.

## KAPITOLA III

**ZÁVEREČNÉ USTANOVENIE**

## Článok 19

**Nadobudnutie účinnosti**

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 17. júna 2022

*Za Komisiu*  
*predsedníčka*  
Ursula VON DER LEYEN