

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2022/944**z dnia 17 czerwca 2022 r.****ustanawiające zasady stosowania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 w odniesieniu do zadań laboratoriów referencyjnych Unii Europejskiej i kryteriów, jakie powinny one spełniać, w dziedzinie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* oraz uchylenia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE⁽¹⁾, w szczególności jego art. 100 ust. 8 lit. a),

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu (UE) 2017/746 ustanowiono przepisy dotyczące laboratoriów referencyjnych Unii Europejskiej („laboratoria referencyjne UE”).
- (2) Kryteria, które mają spełniać laboratoria referencyjne UE, określono w art. 100 ust. 4 rozporządzenia (UE) 2017/746. Komisja ma ustanowić szczegółowe zasady zapewniające zgodność z tymi kryteriami.
- (3) W celu zapewnienia zgodności z kryterium dotyczącym odpowiedniego i należyście wykwalifikowanego personelu określonym w art. 100 ust. 4 lit. a) rozporządzenia (UE) 2017/746 laboratoria referencyjne UE powinny posiadać wystarczającą liczbę personelu technicznego i naukowego. Należy określić minimalne poziomy wykształcenia i doświadczenia zawodowego tego personelu i dyrektora laboratorium referencyjnego UE. Aby zapewnić utrzymanie odpowiednich kwalifikacji, wiedzy i doświadczenia personelu, laboratoria referencyjne UE powinny być zobowiązane do wprowadzenia programu stałego szkolenia i kształcenia.
- (4) W celu zapewnienia zgodności z kryterium dotyczącym wyposażenia i materiałów odniesienia określonym w art. 100 ust. 4 lit. b) rozporządzenia (UE) 2017/746 laboratoria referencyjne UE powinny być zobowiązane do prowadzenia dokumentacji potwierdzającej, że posiadają wyposażenie, w tym wzory i materiały kontrolne, oraz materiały odniesienia niezbędne do wykonywania powierzonych im zadań określonych w rozporządzeniu (UE) 2017/746. Ponieważ wzory, materiały kontrolne i materiały odniesienia mogą być nietrwałe, laboratoria referencyjne UE powinny dysponować planem zakupów, aby zapewnić ich ciągłą dostępność.
- (5) W celu zapewnienia zgodności z kryterium dotyczącym znajomości międzynarodowych norm i najlepszych praktyk określonym w art. 100 ust. 4 lit. c) rozporządzenia (UE) 2017/746 oraz biorąc pod uwagę różnorodność i zmieniający się charakter takich międzynarodowych norm i najlepszych praktyk, laboratoria referencyjne UE powinny określić, które z tych norm i praktyk mają zastosowanie do działalności w granicach ich zakresu wyznaczenia, mając na względzie włączenie ich do procedur operacyjnych.
- (6) W celu zapewnienia, aby laboratoria referencyjne UE mogły ponosić odpowiedzialność prawną za zadania wymienione w art. 100 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2017/746 jako organizacje, należy uznać je za podmioty prawne. W celu zapewnienia ciągłości działania laboratoria referencyjne UE powinny być rentowne ekonomicznie i mieć źródła finansowania.

(¹) Dz.U. L 117 z 5.5.2017, s. 176.

- (7) Ponieważ laboratoria referencyjne UE mogą otrzymać wkład od Unii zgodnie z art. 100 ust. 6 rozporządzenia (UE) 2017/746, ich organizacja administracyjna powinna spełniać warunki dotyczące odbiorców środków finansowych Unii określone w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE, Euratom) 2018/1046 ^(*).
- (8) W celu zapewnienia zgodności z kryterium dotyczącym struktury administracyjnej i organizacyjnej określonym w art. 100 ust. 4 lit. d) rozporządzenia (UE) 2017/746 laboratoria referencyjne UE powinny posiadać wystarczający personel administracyjny i prowadzić dokumentację potwierdzającą ich strukturę i procedury organizacyjne, a także ewidencję kosztów i pobranych opłat oraz roczne zestawienie wykonanych zadań.
- (9) W celu zapewnienia zgodności z kryterium dotyczącym poufności określonym w art. 100 ust. 4 lit. e) rozporządzenia (UE) 2017/746 laboratoria referencyjne UE powinny zagwarantować, aby ich personel przetwarzał i przechowywał poufne informacje i dane oraz postępował z nimi w odpowiedni sposób, a także powinny przedsięwziąć środki zapobiegające nieuprawnionemu ujawnieniu takich informacji, zgodnie z dyrektywą Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/943 ^(*).
- (10) W celu zapewnienia zgodności z kryterium dotyczącym interesu publicznego i niezależności określonym w art. 100 ust. 4 lit. f) rozporządzenia (UE) 2017/746 właściwy organ powinien potwierdzić, że laboratorium, w odniesieniu do którego państwo członkowskie lub Wspólne Centrum Badawcze Komisji złożyło wniosek o wyznaczenie na laboratorium referencyjne UE, wykonuje zadania leżące w interesie publicznym w proponowanym zakresie wyznaczenia.
- (11) W celu zapewnienia zgodności z kryterium określonym w art. 100 ust. 4 lit. g) rozporządzenia (UE) 2017/746 dotyczącym bezstronności personelu laboratoria referencyjne UE powinny być zobowiązane do wprowadzenia polityki, której celem jest stałe identyfikowanie wszelkich konfliktów interesów ich personelu związanych z wypełnianiem zadań laboratoriów referencyjnych UE i zapobieganie takim konfliktom.
- (12) Biorąc pod uwagę ilość, szczególnie charakter i potencjalną nowość badań laboratoryjnych, które mogą być wymagane od laboratoriów referencyjnych UE w granicach ich zakresu wyznaczenia, laboratoria te powinny być uprawnione do zwrócenia się o wsparcie działalności z zakresu badań laboratoryjnych do krajowych laboratoriów referencyjnych i innych laboratoriów ustanowionych w państwie członkowskim (zwanych łącznie „laboratoriami zewnętrznymi”) lub do innych laboratoriów referencyjnych UE, jeśli chodzi o wyposażenie i personel. W niniejszym rozporządzeniu należy ustanowić przepisy dotyczące takiego outsourcingu, które są niezbędne do zapewnienia zgodności z kryteriami określonymi w art. 100 ust. 4 rozporządzenia (UE) 2017/746. Niezależnie od wsparcia otrzymanego od jakiegokolwiek innego laboratorium odpowiedzialność za ostateczne opinie, ustalenia lub zalecenia powinna spoczywać na laboratorium referencyjnym UE, do którego zwrócono się o wykonanie zadania.
- (13) Wymogi określone w normie zharmonizowanej EN ISO/IEC 17025 (Ogólne wymagania dotyczące kompetencji laboratoriów badawczych i wzorcujących) są odpowiednie dla laboratoriów referencyjnych UE. W związku z tym akredytacja zgodnie z tą normą, do której odniesienie opublikowano w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*, wydana przez krajową jednostkę akredytującą działającą zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 765/2008 ^(*), powinna stanowić sposób, w jaki laboratoria mogą wykazać spełnienie odpowiednich wymogów niniejszego rozporządzenia.
- (14) Biorąc pod uwagę, że Komisja może wyznaczyć na laboratoria referencyjne UE wyłącznie laboratoria, w odniesieniu do których państwo członkowskie lub Wspólne Centrum Badawcze Komisji złożyło wniosek o wyznaczenie, przed złożeniem wniosku państwa członkowskie powinny być zobowiązane do sprawdzenia, czy laboratoria, w odniesieniu do których zamierzają złożyć wniosek, spełniają kryteria określone w art. 100 ust. 4 rozporządzenia (UE) 2017/746, jak określono szczegółowo w niniejszym rozporządzeniu. Wspólne Centrum Badawcze Komisji powinno sprawdzić, czy laboratorium spełnia kryteria, jeśli zamierza złożyć wniosek o wyznaczenie go na laboratorium referencyjne UE.

^(*) Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE, Euratom) 2018/1046 z dnia 18 lipca 2018 r. w sprawie zasad finansowych mających zastosowanie do budżetu ogólnego Unii, zmieniające rozporządzenia (UE) nr 1296/2013, (UE) nr 1301/2013, (UE) nr 1303/2013, (UE) nr 1304/2013, (UE) nr 1309/2013, (UE) nr 1316/2013, (UE) nr 223/2014 i (UE) nr 283/2014 oraz decyzje nr 541/2014/UE, a także uchylające rozporządzenie (UE, Euratom) nr 966/2012 (Dz.U. L 193 z 30.7.2018, s. 1).

^(*) Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/943 z dnia 8 czerwca 2016 r. w sprawie ochrony niejawnego know-how i niejawnych informacji handlowych (tajemnic przedsiębiorstwa) przed ich bezprawnym pozyskiwaniem, wykorzystywaniem i ujawnianiem (Dz.U. L 157 z 15.6.2016, s. 1).

^(*) Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 765/2008 z dnia 9 lipca 2008 r. ustanawiające wymagania w zakresie akredytacji i uchylające rozporządzenie (EWG) nr 339/93 (Dz.U. L 218 z 13.8.2008, s. 30).

- (15) Zadania, które mają wykonywać laboratoria referencyjne UE w granicach ich zakresu wyznaczenia, określono w art. 100 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2017/746. Komisja ma ustanowić szczegółowe zasady ułatwiające stosowanie tego przepisu.
- (16) W celu zapewnienia jasności, pewności i przejrzystości zadania, o których wykonanie zwracają się do laboratoriów referencyjnych UE jednostki notyfikowane i państwa członkowskie, należy wykonywać zgodnie z uprzednio ustalonymi warunkami. W związku z tym takie działania powinny być przedmiotem umowy między stronami wnioskującymi a laboratoriami referencyjnymi UE. W odniesieniu do weryfikacji działania, weryfikacji zgodności ze wspólnymi specyfikacjami lub z innymi rozwiązaniami wybranymi przez producenta oraz badań próbek lub partii, o których mowa w art. 100 ust. 2 lit. a) i b) rozporządzenia (UE) 2017/746, jednostka notyfikowana powinna złożyć wniosek tylko do jednego laboratorium referencyjnego UE dla danego zadania i wyrobu, aby zapobiec prowadzeniu równoległych ocen tego samego wyrobu przez kilka laboratoriów referencyjnych UE.
- (17) W celu przeprowadzenia weryfikacji działania, weryfikacji zgodności ze wspólnymi specyfikacjami lub z innymi rozwiązaniami wybranymi przez producenta oraz badań próbek lub partii, o których mowa w art. 100 ust. 2 lit. a) i b) rozporządzenia (UE) 2017/746, laboratoria referencyjne UE potrzebują informacji dotyczących wyrobu poddanego badaniu. Jednostka notyfikowana, jako zlecający zadanie, powinna być zobowiązana do dostarczenia tych informacji. W przypadku gdy laboratorium referencyjne UE musi doprecyzować te informacje, wszelką komunikację między laboratorium referencyjnym UE a jednostką notyfikowaną należy udokumentować, aby zapewnić niezależność laboratorium referencyjnego UE i identyfikowalność.
- (18) W celu umożliwienia badania wyrobów, dla których producent specjalnie opracował lub zalecił wyposażenie lub materiały odniesienia, jednostki notyfikowane powinny zapewnić laboratoriom referencyjnym UE nieodpłatny dostęp do takiego wyposażenia i takich materiałów. Aby zapewnić prawidłowe stosowanie wyposażenia i materiałów, personel laboratorium referencyjnego UE powinien mieć dostęp do szkoleń w tym zakresie.
- (19) Aby zapewnić dostęp do rynku bezpiecznych i sprawnych wyrobów, laboratoria referencyjne UE nie powinny odrzucać wniosków jednostek notyfikowanych dotyczących umowy o wykonanie zadań, o których mowa w art. 100 ust. 2 lit. a) i b) rozporządzenia (UE) 2017/746, które mieszczą się w granicach ich zakresu wyznaczenia.
- (20) W celu zapewnienia niezależności przy przeprowadzeniu weryfikacji działania, weryfikacji zgodności ze wspólnymi specyfikacjami lub z innymi rozwiązaniami wybranymi przez producenta, o których mowa w art. 100 ust. 2 lit. a) rozporządzenia (UE) 2017/746, laboratoria referencyjne UE powinny decydować, które badania są niezbędne, biorąc pod uwagę deklarowane i należycie uzasadnione przez producenta działania.
- (21) W celu zapewnienia pewności prawa konieczne jest doprecyzowanie początku okresu 60 dni, którym laboratoria referencyjne UE dysponują, aby dostarczyć opinię, o której mowa w sekcji 4.9 załącznika IX do rozporządzenia (UE) 2017/746 oraz w sekcji 3 lit. j) i sekcji 5.4 załącznika X do tego rozporządzenia.
- (22) Aby działać w sposób przejrzysty, laboratoria referencyjne UE powinny przedstawić wystarczające uzasadnienie swoich wniosków dotyczących weryfikacji działania, weryfikacji zgodności ze wspólnymi specyfikacjami lub z innymi rozwiązaniami wybranymi przez producenta oraz badań próbek lub partii, o których mowa w art. 100 ust. 2 lit. a) i b) rozporządzenia (UE) 2017/746. Uzasadnienie to należy uwzględnić w opiniach lub ustaleniach przedstawionych przez laboratoria referencyjne UE.
- (23) W celu zapewnienia spójnych ocen wyrobów i ułatwienia późniejszych badań próbek lub partii przeprowadzanych przez laboratoria referencyjne UE opinia, o której mowa w sekcji 4.9 załącznika IX do rozporządzenia (UE) 2017/746 oraz w sekcji 3 lit. j) i sekcji 5.4 załącznika X do tego rozporządzenia, powinna zawierać zalecenia dotyczące późniejszych badań próbek lub partii, które mają być przeprowadzone przez to samo laboratorium referencyjne UE lub przez inne laboratoria referencyjne UE.
- (24) Jednostki notyfikowane powinny opracować plan dotyczący badania próbek lub partii mający zapewnić odpowiednią weryfikację produktu. Aby umożliwić jednostkom notyfikowanym korzystanie z wiedzy fachowej laboratoriów referencyjnych UE w kontekście badania próbek lub partii, o którym mowa w art. 100 ust. 2 lit. b) rozporządzenia (UE) 2017/746, laboratorium referencyjnemu UE należy zapewnić możliwość proponowania zmian planu jednostki notyfikowanej dotyczącego badania próbek lub partii, w tym uzasadnienia takich zmian. Aby zapewnić spójność oceny wyrobu, w planie końcowym ustalonym przez jednostkę notyfikowaną należy uwzględnić wszystkie istotne

informacje, w tym zalecenia dotyczące badań próbek lub partii określone w opinii laboratorium referencyjnego UE, o której mowa w sekcji 4.9 załącznika IX do rozporządzenia (UE) 2017/746 oraz w sekcji 3 lit. j) i sekcji 5.4 załącznika X do tego rozporządzenia, a także wyniki wszelkich wcześniejszych przeprowadzonych badań na próbkach lub partiach wyrobu.

- (25) Uwzględniając sekcję 4.13 załącznika IX do rozporządzenia (UE) 2017/746 oraz sekcję 5.2 załącznika XI do tego rozporządzenia (UE) 2017/746, należy dokonać ustaleń logistycznych, aby zapewnić laboratorium referencyjnemu UE wystarczającą ilość czasu na przeprowadzenie badań i przedstawienie swoich ustaleń jednostce notyfikowanej, z uwzględnieniem konieczności poinformowania producenta przez jednostkę notyfikowaną o ewentualnej decyzji w terminie uzgodnionym z producentem, lecz nie później niż 30 dni po otrzymaniu próbek.
- (26) Zadania, o których mowa w art. 100 ust. 2 lit. c), d), f), g), h) oraz i) rozporządzenia (UE) 2017/746, mogą dotyczyć kwestii horyzontalnych, które należy traktować w sposób zharmonizowany. W związku z tym, jeżeli dane zadanie wchodzi w zakres wyznaczenia więcej niż jednego laboratorium referencyjnego UE, wszystkie te laboratoria referencyjne UE powinny być zaangażowane w realizację tego zadania.
- (27) W przypadku gdy wnioski jednostek notyfikowanych dotyczące zadań, o których mowa w art. 100 ust. 2 lit. c), d) i g) rozporządzenia (UE) 2017/746, dotyczą więcej niż jednej jednostki notyfikowanej, jednostki te powinny koordynować swoje działania między sobą, aby zapewnić spójne oceny zgodności wyrobów w całej Unii.
- (28) Aby umożliwić laboratoriom referencyjnym UE ustanowienie sieci krajowych laboratoriów referencyjnych, o której mowa w art. 100 ust. 2 lit. e) rozporządzenia (UE) 2017/746, i zarządzanie nią, należy określić sposób identyfikowania takich krajowych laboratoriów referencyjnych oraz sposób tworzenia takich sieci i zarządzania nimi.
- (29) Na potrzeby zadania, o którym mowa w art. 100 ust. 2 lit. h) rozporządzenia (UE) 2017/746, a mianowicie wydawania zaleceń dotyczących odpowiednich materiałów odniesienia i referencyjnych procedur pomiarowych wyższej klasy metrologicznej, laboratoria referencyjne UE powinny prowadzić publiczny wykaz takich materiałów i procedur w granicach ich zakresu wyznaczenia, ponieważ takie informacje stanowią przedmiot ogólnego zainteresowania odpowiednich podmiotów w całej Unii.
- (30) Pomoc, doradztwo, wkład i zalecenia zapewniane przez laboratoria referencyjne UE powinny być zgodne z odpowiednimi normami. W przeciwnym razie, na przykład w wyniku ograniczonej dostępności materiałów zgodnych z odpowiednimi normami, laboratoria referencyjne UE powinny, w celu zapewnienia przejrzystości, przedstawić odpowiednie uzasadnienie stosowania metod, praktyk i materiałów odbiegających od tych norm.
- (31) Aby laboratoria referencyjne UE mogły wykonywać swoje zadania w sposób zharmonizowany, konieczna jest wymiana doświadczeń związanych ze specjalistycznymi zagadnieniami. W tym celu laboratoria referencyjne UE powinny w ramach sieci laboratoriów referencyjnych UE, o której mowa w art. 100 ust. 5 rozporządzenia (UE) 2017/746, („sieć laboratoriów referencyjnych UE”) utworzyć podsieci odpowiadające określonemu wyrobowi, kategorii lub grupie wyrobów lub określonemu zagrożeniu związanemu z kategorią lub grupą wyrobów, lub też zajmujące się innymi konkretnymi zagadnieniami. Podsieci powinny regularnie porównywać wyniki badań, aby zapewnić spójność tych wyników we wszystkich laboratoriach referencyjnych UE.
- (32) W celu zapewnienia, aby laboratoria referencyjne UE wykonywały swoje zadania w sposób zharmonizowany, w porozumieniu z Komisją należy ustanowić wspólny regulamin dla wszystkich laboratoriów referencyjnych UE. Ten wspólny regulamin powinien być publicznie dostępny, z uwagi na konieczność zagwarantowania przejrzystości, i regularnie poddawany przeglądowi w celu zapewnienia jego skuteczności i zgodności z aktualnym stanem wiedzy.
- (33) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Komitetu ds. Wyrobów Medycznych,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Rozdział I

Kryteria dotyczące laboratoriów referencyjnych UE

Artykuł 1

Personel

1. Laboratoria referencyjne UE dokumentują i uzasadniają wymagania w zakresie wiedzy i doświadczenia personelu, w tym dyrektora, personelu naukowego i technicznego, niezbędne do wypełniania zadań laboratorium referencyjnego UE w dziedzinie określonych wyrobów, kategorii lub grup wyrobów, lub określonych zagrożeń związanych z kategorią lub grupą wyrobów, do których wyznaczone są laboratoria referencyjne UE („zakres wyznaczenia”).
2. Laboratoria referencyjne UE zatrudniają personel spełniający wymogi, o których mowa w ust. 1, i dokumentują, w jaki sposób wymogi te są spełniane.
3. Laboratoria referencyjne UE dysponują odpowiednią liczbą personelu, o którym mowa w ust. 2, w stosunku do ilości zadań, które laboratoria referencyjne UE mają wykonywać w ramach swojego zakresu wyznaczenia.
4. Laboratoria referencyjne UE wprowadzają program ustawicznego szkolenia i kształcenia dla swoich pracowników.

Artykuł 2

Wyposażenie i materiały odniesienia

Laboratoria referencyjne UE prowadzą aktualną dokumentację zawierającą:

- a) wyjaśnienie, jakie wyposażenie, w tym wzory i materiały kontrolne, oraz materiały odniesienia są niezbędne do wykonywania zadań powierzonych im w granicach ich zakresów wyznaczenia;
- b) dowód, że posiadają wyposażenie i wystarczającą ilość materiałów odniesienia, o których mowa w lit. a);
- c) plan zakupów wzorów, materiałów kontrolnych oraz materiałów odniesienia, o których mowa w lit. a).

Laboratoria referencyjne UE udostępniają Komisji, na jej wniosek, dokumentację, o której mowa w akapicie pierwszym.

Artykuł 3

Międzynarodowe normy i najlepsze praktyki

Laboratoria referencyjne UE prowadzą aktualną dokumentację zawierającą:

- a) wykaz międzynarodowych norm i najlepszych praktyk, w tym wspólnych specyfikacji, które mają zastosowanie do zadań powierzonych im w granicach ich zakresów wyznaczenia, a także uzasadnienie znaczenia takich norm i praktyk, jeżeli znaczenie to nie jest oczywiste;
- b) dowód na to, że włączyły one międzynarodowe normy i najlepsze praktyki, o których mowa w lit. a), do procedur operacyjnych dotyczących odpowiednich zadań.

Laboratoria referencyjne UE udostępniają Komisji, na jej wniosek, dokumentację, o której mowa w akapicie pierwszym.

Artykuł 4

Struktura administracyjna i organizacyjna

1. Laboratoria referencyjne UE wskazują co najmniej jedną osobę ze swojego kierownictwa jako ponoszącą ogólną odpowiedzialność za wykonywanie zadań określonych w art. 100 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2017/746.
2. Laboratoria referencyjne UE dysponują wystarczającym personelem administracyjnym w stosunku do ilości zadań, aby zapewnić niezbędne wsparcie administracyjne przy wykonywaniu zadań określonych w art. 100 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2017/746.
3. Laboratoria referencyjne UE sporządzają i prowadzą aktualną dokumentację zawierającą następujące elementy:
 - a) dowód ich statusu podmiotu prawnego;
 - b) w przypadku gdy są one częścią większej organizacji – opis działalności tej organizacji, jej struktury organizacyjnej i zarządzania;
 - c) w przypadku gdy podlegają one, bezpośrednio lub pośrednio, kontroli innych podmiotów, tożsamość tych podmiotów oraz ich pozycję kontrolną;
 - d) opis ich wewnętrznej struktury organizacyjnej z jasno przydzielonymi obowiązkami i hierarchią służbową;
 - e) opis ich procedur operacyjnych, w tym zarządzania zadaniami i ich wykonywania, zarządzania personelem, planu zastępstw, jak również rejestracji dokumentacji i korespondencji z podmiotami zewnętrznymi;
 - f) oświadczenie, że nie ma do nich zastosowania żadna z sytuacji wykluczenia określonych w art. 136 rozporządzenia (UE, Euratom) 2018/1046;
 - g) dowody dotyczące ich źródeł finansowania oraz rentowności ekonomicznej bez pomocy finansowej ze strony Unii;
 - h) szczegółowe zapisy dotyczące obliczania kosztów i odpowiadających im opłat pobieranych w związku z każdym zadaniem, o którego wykonanie się do nich zwrócono;
 - i) roczne zestawienie wykonanych zadań.

Laboratoria referencyjne UE udostępniają Komisji, na jej wniosek, dokumentację, o której mowa w akapicie pierwszym.

Artykuł 5

Poufność

1. Laboratoria referencyjne UE dysponują polityką poufności, która obejmuje następujące elementy:
 - a) rodzaj informacji, które uznaje się za poufne;
 - b) zasady właściwego bezpiecznego przetwarzania i przechowywania informacji poufnych oraz postępowania z nimi oraz środki zapobiegające ich nieuprawnionemu ujawnieniu;
 - c) zasady przekazywania informacji poufnych i jawnych personelowi i opinii publicznej;
 - d) zasady przyznawania dostępu do informacji poufnych właściwemu organowi państwa członkowskiego na jego wniosek w kontekście działań w zakresie nadzoru i obserwacji rynku prowadzonych przez właściwy organ;
 - e) zasady wymiany informacji poufnych, z inicjatywy laboratorium referencyjnego UE, z właściwym organem państwa członkowskiego i z Komisją, w przypadku gdy laboratorium referencyjne UE ma powody, by sądzić, że taka wymiana leży w interesie ochrony zdrowia publicznego.
2. Laboratoria referencyjne UE wprowadzają i dokumentują środki mające na celu zapewnienie zgodności personelu z polityką poufności, o której mowa w ust. 1.

Artykuł 6

Interes publiczny, niezależność i konflikty interesów

1. Państwa członkowskie potwierdzają, że laboratoria, w odniesieniu do których złożyły wnioski o wyznaczenie zgodnie z art. 100 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2017/746, będą wykonywać swoje zadania jako laboratoria referencyjne UE w interesie publicznym i w sposób niezależny w granicach proponowanych zakresów wyznaczenia. To potwierdzenie załącza się do wniosku.

2. Laboratoria referencyjne UE prowadzą politykę, której celem jest zapewnienie, aby członkowie ich personelu nie mieli interesów finansowych ani innych interesów w branży wyrobów medycznych *in vitro*, które to interesy mogłyby wpłynąć na ich bezstronność w odniesieniu do wykonywanych przez nie zadań.

Polityka, o której mowa w akapicie pierwszym, obejmuje działania mające na celu zapobieganie konfliktom interesów, ich wykrywanie i rozstrzygnięcie i jest udostępniana Komisji na jej wniosek.

3. Laboratorium referencyjne UE nie może być projektantem, producentem, dostawcą, instalatorem, nabywcą, właścicielem ani konserwatorem wyrobów w granicach swojego zakresu wyznaczenia, ani upoważnionym przedstawicielem wymienionych osób, ani uczestniczyć w projektowaniu, produkcji lub konstruowaniu, wprowadzaniu do obrotu, instalacji i używaniu lub konserwacji wyrobów w granicach swojego zakresu wyznaczenia.

Laboratorium referencyjne UE nie może działać jako jednostka notyfikowana w odniesieniu do wyrobów w granicach swojego zakresu wyznaczenia.

W granicach swojego zakresu wyznaczenia laboratorium referencyjne UE nie wykonuje na wniosek jednostki notyfikowanej żadnych zadań związanych z oceną zgodności na podstawie rozporządzenia (UE) 2017/746 innych niż zadania, o których mowa w art. 100 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2017/746.

4. Laboratorium referencyjne UE nie nawiązuje współpracy z producentem wyrobów lub jednostką notyfikowaną w zakresie wspólnego komercyjnego korzystania, jeżeli taka współpraca mieści się w granicach jego zakresu wyznaczenia.

Artykuł 7

Outsourcing badań i dostęp do wyposażenia z innych laboratoriów

1. W przypadku gdy wymaga tego ilość badań laboratoryjnych w ramach zadania powierzonego laboratorium referencyjnemu UE w granicach jego zakresu wyznaczenia, laboratorium może zlecić wykonanie badań lub części badań krajowym laboratoriom referencyjnym i innym laboratoriom ustanowionym w państwach członkowskich (zwanym łącznie „laboratoriami zewnętrznymi”) lub innemu laboratorium referencyjnemu UE w drodze umowy.

2. W przypadku gdy wymaga tego ilość, szczególnie charakter lub nowość zadania powierzonego laboratorium referencyjnemu UE, może ono zawrzeć umowę z laboratorium zewnętrznym lub innym laboratorium referencyjnym UE w celu uzyskania dostępu do określonego dodatkowego wyposażenia lub materiałów potrzebnych do wykonania zadania.

3. Laboratorium referencyjne UE może zawierać umowy, o których mowa w ust. 1, wyłącznie z laboratoriami zewnętrznymi, które spełniają następujące warunki:

- a) ich kompetencje w zakresie realizacji zadań objętych umową, w tym personel i sprzęt, spełniają wymogi określone przez laboratorium referencyjne UE;
- b) wprowadzają one i dokumentują środki, o których mowa w art. 5 ust. 2, w celu zapewnienia zgodności personelu zaangażowanego w wykonywanie zadań objętych umową z polityką poufności, o której mowa w art. 5 ust. 1;
- c) potwierdzają brak konfliktu interesów zgodnie z polityką laboratorium referencyjnego UE, o której mowa w art. 6 ust. 2, w odniesieniu do działań będących przedmiotem umowy.

4. Laboratoria referencyjne UE udostępniają Komisji, na jej wniosek, umowy, o których mowa w akapicie pierwszym.

5. Laboratorium referencyjne UE ponosi całkowitą odpowiedzialność za wyniki badań i realizację zadań w granicach swojego zakresu wyznaczenia, niezależnie od wszelkiego wsparcia otrzymanego od laboratoriów zewnętrznych lub innych laboratoriów referencyjnych UE zgodnie z niniejszym artykułem.

Artykuł 8

Akredytacja

1. Państwa członkowskie lub Komisja mogą założyć, że laboratoria akredytowane zgodnie z normą zharmonizowaną EN ISO/IEC 17025, do której odniesienie opublikowano w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*, przez krajową jednostkę akredytującą działającą zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 765/2008 spełniają wymogi określone w poniższych przepisach niniejszego rozporządzenia:

- a) art. 1;
- b) art. 2 ust. 1 lit. b);
- c) art. 4 ust. 1 i 2 oraz art. 4 ust. 3 lit. a), d) i e);
- d) art. 5 ust. 1 lit. a)–c) oraz art. 5 ust. 2;
- e) art. 6 ust. 2;
- f) art. 7 ust. 3 lit. a)–c).

2. Zakres akredytacji, o której mowa w ust. 1:

- a) obejmuje metody analiz lub badań laboratoryjnych, które mają znaczenie dla zakresu wyznaczenia laboratorium referencyjnego UE;
- b) może obejmować jedną lub większą liczbę metod przeprowadzania analiz lub badań laboratoryjnych lub grupy metod;
- c) może być określony w sposób elastyczny w celu umożliwienia objęcia zakresem akredytacji zmodyfikowanych wersji metod stosowanych przez laboratorium, w czasie gdy udzielono akredytacji, lub nowych metod w uzupełnieniu do tych metod na podstawie własnych walidacji laboratoriów bez przeprowadzania szczegółowej oceny przed zastosowaniem tych zmienionych lub nowych metod przez krajowe jednostki akredytujące.

Artykuł 9

Sprawdzanie zgodności z kryteriami

1. Przed złożeniem wniosku o wyznaczenie laboratorium zgodnie z art. 100 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2017/746 państwa członkowskie sprawdzają, czy laboratorium spełnia kryteria określone w art. 100 ust. 4 tego rozporządzenia, jak określono szczegółowo w art. 1–7 niniejszego rozporządzenia.

2. Przed złożeniem wniosku o wyznaczenie zgodnie z art. 100 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2017/746 Wspólne Centrum Badawcze Komisji sprawdza, czy laboratorium spełnia kryteria określone w art. 100 ust. 4 tego rozporządzenia, jak określono szczegółowo w art. 1–7 niniejszego rozporządzenia.

3. Państwa członkowskie lub Wspólne Centrum Badawcze Komisji dokumentują we wniosku weryfikację, o której mowa w ust. 1 i 2, oraz jej wynik.

ROZDZIAŁ II

ZADANIA LABORATORIÓW REFERENCYJNYCH UE

Artykuł 10

Umowy między laboratoriami referencyjnymi UE a stronami wnioskującymi

1. W przypadku zadań, o których wykonanie zwróciły się jednostka notyfikowana lub państwo członkowskie, przed wykonaniem zadania laboratoria referencyjne UE zawierają ze stroną wnioskującą umowę. Umowa ta określa warunki wykonania zadania, w tym harmonogram. Umowę tę zawiera się z:
 - a) jednostkami notyfikowanymi w odniesieniu do zadań, o których mowa w art. 100 ust. 2 lit. a), b), c), d) lub g) rozporządzenia (UE) 2017/746;
 - b) państwami członkowskimi w odniesieniu do zadań, o których mowa w art. 100 ust. 2 lit. c) i d) rozporządzenia (UE) 2017/746.
2. Laboratorium referencyjne UE może odrzucić wnioski jednostek notyfikowanych o zawarcie umowy o wykonanie zadań, o których mowa w art. 100 ust. 2 lit. a) lub b) rozporządzenia (UE) 2017/746, wyłącznie gdy zadania te wykraczają poza granice jego zakresu wyznaczenia.
3. W przypadku gdy jednostka notyfikowana zawarła z laboratorium referencyjnym UE umowę, jednostka notyfikowana udostępnia ją, na jego wniosek, organowi odpowiedzialnemu za jednostkę notyfikowaną.

Artykuł 11

Wnioski jednostek notyfikowanych dotyczące zadań, o których mowa w art. 100 ust. 2 lit. a) i b) rozporządzenia (UE) 2017/746

1. W przypadku każdego wyrobu i każdego zadania, o których mowa w art. 100 ust. 2 lit. a) i b) rozporządzenia (UE) 2017/746, jednostka notyfikowana może zawrzeć umowę, o której mowa w art. 10 ust. 1 lit. a) niniejszego rozporządzenia, tylko z jednym laboratorium referencyjnym UE.
2. Jednostka notyfikowana przekazuje laboratorium referencyjnemu UE całość dokumentacji związanej z wyrobem oraz inne istotne informacje będące w jej posiadaniu, które są niezbędne do wypełnienia zadania, o którym mowa w ust. 1. Dokumentacja ta jest dostępna w dowolnym języku urzędowym Unii akceptowanym przez laboratorium referencyjne UE.
3. Laboratorium referencyjne UE może zwrócić się do jednostki notyfikowanej o wyjaśnienie dotyczące przedłożonej dokumentacji i informacji. Laboratorium referencyjne UE prowadzi dokumentację takich wniosków.
4. Jednostka notyfikowana zapewnia, aby producent nieodpłatnie dostarczył laboratorium referencyjnemu UE wszelkie wyposażenie i materiały odniesienia opracowane lub zalecane przez producenta dla danego wyrobu do celów badania tego wyrobu, pod warunkiem że laboratorium referencyjne UE nie posiada już takiego wyposażenia. W przypadku gdy producent zezwoli na używanie wyrobu z wyposażeniem udostępnionym przez różnych producentów, jednostka notyfikowana zapewnia, aby producent dostarczył laboratorium referencyjnemu UE wyposażenie od co najmniej jednego z tych producentów i uzasadnił dokonany wybór. Producent może również nieodpłatnie dostarczać laboratorium referencyjnemu UE wszelkie inne dostępne na rynku komercyjnym wyposażenie lub materiały odniesienia do celów badania wyrobu producenta.

Wyposażenie i materiały odniesienia, o których mowa w akapicie pierwszym, są wysyłane do laboratorium referencyjnego UE albo, w należycie uzasadnionych okolicznościach, udostępniane laboratorium referencyjnemu UE na terenie producenta.

Jednostka notyfikowana zapewnia, aby producent zorganizował szkolenie personelu laboratorium referencyjnego UE w zakresie użytkowania wyposażenia, o którym mowa w akapicie pierwszym, jeżeli takie szkolenie jest uznawane przez laboratorium referencyjne UE za konieczne do obsługi tego wyposażenia.

5. Jednostka notyfikowana niezwłocznie przekazuje laboratorium referencyjnemu UE wszelkie nowe informacje dotyczące wyrobu, o których się dowiedziała i które mogą mieć wpływ na wypełnienie zadania, o którym mowa w ust. 1.

Artykuł 12

Weryfikacja działania i zgodności ze wspólnymi specyfikacjami lub z innymi rozwiązaniami wybranymi przez producenta

1. Do celów zadania, o którym mowa w art. 100 ust. 2 lit. a) rozporządzenia (UE) 2017/746, laboratoria referencyjne UE weryfikują działanie wyrobu i jego zgodność z mającymi zastosowanie wspólnymi specyfikacjami lub z innymi rozwiązaniami wybranymi przez producenta w odniesieniu do deklarowanego działania należycie uzasadnionego przez producenta w sprawozdaniu z oceny działania.

2. Laboratoria referencyjne UE decydują, które badania laboratoryjne są niezbędne w celu weryfikacji działania wyrobu i jego zgodności ze wspólnymi specyfikacjami lub z innymi rozwiązaniami wybranymi przez producenta, jak określono w ust. 1. Laboratoria referencyjne UE przedstawiają, w swojej opinii, uzasadnienie wyboru badań.

3. Laboratoria referencyjne UE weryfikują działanie wyrobu i jego zgodność ze wspólnymi specyfikacjami lub z innymi rozwiązaniami wybranymi przez producenta, jak określono w ust. 1, na podstawie wyników badań laboratoryjnych, o których mowa w ust. 2.

4. Laboratoria referencyjne UE przekazują swoją opinię w terminie 60 dni od najpóźniejszej z poniższych dat:

- a) data podpisania umowy, o której mowa w art. 10 ust. 1 lit. a), przez wszystkie umawiające się strony;
- b) data otrzymania od jednostki notyfikowanej całej niezbędnej dokumentacji i wszystkich informacji, o których mowa w art. 11 ust. 2, oraz wyjaśnień, o których mowa w art. 11 ust. 3;
- c) data otrzymania od producenta wyposażenia i ukończenia wszelkich zorganizowanych przez producenta szkoleń, o których mowa w art. 11 ust. 4;
- d) data otrzymania próbek wyrobu, który należy zbadać.

5. Opinia laboratoriów referencyjnych UE jest szczegółowa i zawiera uzasadnienie sformułowanych wniosków i zaleceń.

Opinia, o której mowa w akapicie pierwszym, zawiera zalecenia dotyczące badań, o których mowa w art. 100 ust. 2 lit. b) rozporządzenia (UE) 2017/746, w tym wzorów do badania, liczby próbek wyrobu, jak również częstotliwości badania próbek lub partii przez laboratorium referencyjne UE, w przypadku gdy nie przyjęto żadnych wymogów zgodnie z art. 48 ust. 13 lit. c) rozporządzenia (UE) 2017/746.

Artykuł 13

Badanie próbek lub partii

1. Do celów zadania, o którym mowa w art. 100 ust. 2 lit. b) rozporządzenia (UE) 2017/746, jednostka notyfikowana proponuje laboratorium referencyjnemu UE plan badania próbki lub partii wyrobu, uwzględniając w stosownych przypadkach zalecenia laboratorium referencyjnego UE, o których mowa w art. 12 ust. 5 akapit drugi niniejszego rozporządzenia.

Laboratorium referencyjne UE może zaproponować zmiany planu badań, o którym mowa w akapicie pierwszym. Laboratorium referencyjne UE przedstawia uzasadnienie takich propozycji.

Jednostka notyfikowana i laboratorium referencyjne UE uzgadniają ostateczną wersję planu badań, o którym mowa w akapicie pierwszym. Plan ten jest zgodny z obowiązującymi wspólnymi specyfikacjami i wszelkimi wymogami przyjętymi zgodnie z art. 48 ust. 13 lit. c) rozporządzenia (UE) 2017/746.

2. Jednostka notyfikowana udostępnia laboratorium referencyjnemu UE przeprowadzającemu badanie próbek lub partii następującą dokumentację:

- a) w stosownych przypadkach opinię laboratorium referencyjnego UE wydaną po wykonaniu zadania, o którym mowa w art. 100 ust. 2 lit. a) rozporządzenia (UE) 2017/746, jeżeli zadanie to wykonało inne laboratorium referencyjne UE;
- b) ustalenia z wszelkich wcześniejszych badań przeprowadzonych na próbce lub partii wyrobu przez inne laboratoria referencyjne UE zgodnie z art. 100 ust. 2 lit. b) rozporządzenia (UE) 2017/746.

Laboratorium referencyjne UE uwzględnia opinię i ustalenia, o których mowa w akapicie pierwszym, proponując zmiany w ostatecznej wersji planu, o którym mowa w ust. 1, lub ją uzgadniając.

3. Jednostka notyfikowana, w porozumieniu z producentem, wprowadza ustalenia logistyczne poczynione z laboratorium referencyjnym UE w celu zapewnienia, aby laboratorium referencyjne UE miało wystarczającą ilość czasu od otrzymania próbek na przeprowadzenie badań i przedstawienie swoich ustaleń jednostce notyfikowanej. W ustaleniach tych uwzględnia się czas potrzebny jednostce notyfikowanej na poinformowanie producenta o ewentualnej decyzji w uzgodnionym terminie, lecz nie później niż 30 dni po otrzymaniu próbek.

4. Ustalenia laboratorium referencyjnego UE dotyczące wyników badania próbki lub partii są szczegółowe i zawierają uzasadnienie sformułowanych wniosków.

Artykuł 14

Wnioski o wykonanie zadań, o których mowa w art. 100 ust. 2 lit. c), d), f), g) oraz i) rozporządzenia (UE) 2017/746

1. Komisja może, z własnej inicjatywy lub na wniosek Grupy Koordynacyjnej ds. Wyrobów Medycznych (MDCG), złożyć wniosek o wykonanie zadań, o których mowa w art. 100 ust. 2 lit. c), d), f) lub i) rozporządzenia (UE) 2017/746, do laboratorium referencyjnego UE lub, w przypadku gdy wniosek mieści się w granicach zakresu wyznaczenia więcej niż jednego laboratorium referencyjnego UE, do sieci laboratoriów referencyjnych UE, o której mowa w art. 100 ust. 5 rozporządzenia (UE) 2017/746 („sieć laboratoriów referencyjnych UE”), lub do odpowiedniej podsieci, o której mowa w art. 17 ust. 1 niniejszego rozporządzenia („podsieć”).

Państwa członkowskie mogą złożyć wniosek o wykonanie zadania, o którym mowa w art. 100 ust. 2 lit. c) lub d) rozporządzenia (UE) 2017/746, do laboratorium referencyjnego UE lub, w przypadku gdy wniosek mieści się w granicach zakresu wyznaczenia więcej niż jednego laboratorium referencyjnego UE, do sieci laboratoriów referencyjnych UE lub do odpowiedniej podsieci.

2. Jednostki notyfikowane mogą złożyć wniosek o wykonanie zadania, o którym mowa w art. 100 ust. 2 lit. c), d) lub g) rozporządzenia (UE) 2017/746, do laboratorium referencyjnego UE lub, w przypadku gdy wniosek mieści się w granicach zakresu wyznaczenia więcej niż jednego laboratorium referencyjnego UE, do sieci laboratoriów referencyjnych UE lub do odpowiedniej podsieci. W przypadku gdy przedmiot wniosku dotyczy więcej niż jednej jednostki notyfikowanej, koordynacją wniosku zajmują się dane jednostki notyfikowane.

3. W celu wykonania zadania laboratorium referencyjne UE, sieć lub podsieć laboratoriów referencyjnych UE mogą współpracować z odpowiednimi krajowymi laboratoriami referencyjnymi.

4. W przypadku gdy w odpowiedzi na wnioski wystosowane na podstawie niniejszego artykułu pomoc, doradztwo lub wkład zapewniane przez laboratoria referencyjne UE zawierają elementy odbiegające od odpowiednich norm, laboratorium referencyjne UE, sieć lub podsieć laboratoriów referencyjnych UE podaje uzasadnienie tej rozbieżności w dokumentach opisujących pomoc, doradztwo lub wkład.

Artykuł 15

Utworzenie sieci krajowych laboratoriów referencyjnych

1. Właściwe organy informują odpowiednie laboratoria referencyjne UE o wszelkich laboratoriach wyznaczonych zgodnie z prawem krajowym na krajowe laboratoria referencyjne, których zakres wyznaczenia mieści się w granicach zakresu wyznaczenia tych laboratoriów referencyjnych UE.

2. W przypadku gdy zakres wyznaczenia krajowego laboratorium referencyjnego mieści się w zakresie wyznaczenia laboratorium referencyjnego UE lub podsieci, to krajowe laboratorium referencyjne stanowi część odpowiedniej sieci krajowych laboratoriów referencyjnych.
3. Laboratoria referencyjne UE lub podsieci dzielą się istotnymi informacjami i propagują stosowanie wspólnych metod badawczych w ramach swoich sieci krajowych laboratoriów referencyjnych.
4. Laboratoria referencyjne UE publikują na swoich stronach internetowych wykazy krajowych laboratoriów referencyjnych wchodzących w skład ich sieci, o której mowa w ust. 2, oraz wykaz zadań tych krajowych laboratoriów referencyjnych.

Artykuł 16

Zalecenia dotyczące odpowiednich materiałów odniesienia i referencyjnych procedur pomiarowych wyższej klasy metrologicznej

1. Laboratoria referencyjne UE dokonują przeglądu dostępnych materiałów odniesienia i referencyjnych procedur pomiarowych wyższej klasy metrologicznej mieszczących się w granicach ich zakresu wyznaczenia oraz publikują na swojej stronie internetowej zalecenia dotyczące odpowiednich materiałów odniesienia i referencyjnych procedur pomiarowych wyższej klasy metrologicznej.
2. W przypadku gdy materiały odniesienia lub referencyjne procedury pomiarowe wyższej klasy metrologicznej są istotne dla więcej niż jednego laboratorium referencyjnego UE, odpowiednia sieć lub podsieć laboratoriów referencyjnych UE koordynuje przegląd i uzgadnia wspólne zalecenia.
3. Laboratoria referencyjne UE aktualizują zalecenia, gdy stają się dostępne nowe materiały referencyjne lub nowe referencyjne procedury pomiarowe wyższej klasy metrologicznej.
4. W przypadku gdy laboratoria referencyjne UE zalecają materiały referencyjne lub referencyjne procedury pomiarowe wyższej klasy metrologicznej odbiegające od odpowiednich norm, laboratoria referencyjne UE podają w swoich zaleceniach uzasadnienie tej rozbieżności.

Artykuł 17

Podsieci laboratoriów referencyjnych UE

1. W przypadku gdy w odniesieniu do określonego wyrobu, kategorii lub grupy wyrobów lub określonego zagrożenia związanego z daną kategorią lub grupą wyrobów wyznaczono więcej niż jedno laboratorium referencyjne UE, te laboratoria referencyjne UE tworzą podsieć w ramach sieci laboratoriów referencyjnych UE.
2. Laboratoria referencyjne UE mogą tworzyć inne podsieci zajmujące się określonymi zagadnieniami.
3. Podsieci opracowują i aktualizują wspólne procedury służące wykonywaniu zadań, o których mowa w art. 100 ust. 2 lit. a) i b) rozporządzenia (UE) 2017/746.
4. Co najmniej raz na dwa lata podsieci określają, które metody i materiały używane do wykonywania zadań, o których mowa w art. 100 ust. 2 lit. a) lub b) rozporządzenia (UE) 2017/746, wymagają badań biegłości w celu zapewnienia takich samych wyników w laboratoriach referencyjnych UE w całej podsieci.

Podsieci opracowują metodykę badań biegłości. Członkowie podsieci przeprowadzają badania biegłości zgodnie z metodyką opracowaną przez daną podsieć oraz:

- a) przekazują podsieci sprawozdania z wyników badań biegłości;
- b) zapewniają odpowiednie działania następcze w związku z badaniami biegłości, w tym, w razie potrzeby, działania naprawcze mające na celu dostosowanie metod i materiałów, o których mowa w akapicie pierwszym, aby zapewnić spójność w całej podsieci.

Podsieć informuje sieć laboratoriów referencyjnych UE o wynikach badań biegłości i wszelkich podjętych w związku z nimi działaniach następczych.

*Artykuł 18***Wspólny regulamin**

1. Na wniosek Komisji i w porozumieniu z nią laboratoria referencyjne UE przyjmują zwykłą większością głosów wspólny regulamin dla wszystkich laboratoriów referencyjnych UE, który obejmuje co najmniej wykonywanie zadań określonych w art. 100 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2017/746.
2. Laboratoria referencyjne UE przestrzegają wspólnego regulaminu, o którym mowa w ust. 1, i udostępniają go opinii publicznej na swoich stronach internetowych.
3. Laboratoria referencyjne UE, w porozumieniu z Komisją, co najmniej raz na trzy lata dokonują przeglądu wspólnego regulaminu, o którym mowa w ust. 1, i aktualizują go w celu zapewnienia jego skuteczności i odzwierciedlenia najnowocześniejszej praktyki.

ROZDZIAŁ III

PRZEPIS KOŃCOWY*Artykuł 19***Wejście w życie**

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 17 czerwca 2022 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN