

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2022/945 AL COMISIEI**din 17 iunie 2022****de stabilire a normelor de aplicare a Regulamentului (UE) 2017/746 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește taxele care pot fi percepute de către laboratoarele de referință ale UE în domeniul dispozitivelor medicale pentru diagnostic *in vitro*****(Text cu relevanță pentru SEE)**

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) 2017/746 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro* și de abrogare a Directivei 98/79/CE și a Deciziei 2010/227/UE a Comisiei ⁽¹⁾, în special articolul 100 alineatul (8) primul paragraf litera (b),

întrucât:

- (1) În situația în care organismele notificate și statele membre solicită asistență științifică sau tehnică sau un aviz științific din partea laboratoarelor de referință ale UE în conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/746, laboratoarele respective pot percepe taxe pentru a acoperi integral sau parțial costurile suportate pentru îndeplinirea sarcinilor solicitate.
- (2) Pentru a preciza structura taxelor este necesară identificarea categoriilor de costuri care pot fi acoperite de respectivele taxe.
- (3) În cazul în care activitatea de testare este externalizată laboratoarelor naționale de referință sau altor laboratoare, costurile suportate de laboratoarele respective sunt incluse în costurile sarcinii solicitate. Prin urmare, este necesar ca laboratoarele de referință ale UE să aibă posibilitatea să acopere respectivele costuri prin taxele percepute.
- (4) Având în vedere marea varietate de dispozitive medicale pentru diagnostic *in vitro* de pe piața Uniunii și diversele sarcini care pot fi atribuite laboratoarelor de referință ale UE, este necesar ca operațiunea de calculare a taxei exacte pentru fiecare sarcină să fie lăsată la latitudinea laboratoarelor de referință ale UE.
- (5) Calculare taxelor pe baza costurilor suportate este metoda cea mai transparentă de determinare a nivelului taxei pentru o anumită sarcină; prin urmare, este necesar ca această metodă să fie utilizată pentru un astfel de calcul. În cazul în care stabilirea costurilor efective suportate într-o anumită categorie de costuri este nejustificat de împovărătoare, este necesar ca laboratoarelor de referință ale UE să li se permită să calculeze taxele pe baza costurilor medii estimate din categoria respectivă. Pentru ca un astfel de calcul să fie posibil, este necesar ca laboratoarele de referință ale UE să realizeze estimări ale costurilor medii pentru categoriile de costuri corespunzătoare.
- (6) Întrucât calcularea exactă a costurilor aferente fiecărei sarcini astfel încât să se acopere și funcționarea generală a unui laborator nu este practică, este necesar ca laboratoarele de referință ale UE să perceapă respectivele costuri prin calcularea unui procent din celelalte costuri combinate. Este necesar să fie stabilit un nivel maxim pentru procentul respectiv pentru a asigura eficiența din punctul de vedere al costurilor și previzibilitatea.
- (7) Pentru a asigura transparența în ceea ce privește structura și nivelul taxelor, este necesar ca laboratoarele de referință ale UE să stabilească normele pe baza cărora sunt calculate taxele, inclusiv normele pentru estimarea costurilor pe baza costurilor medii, și să le pună la dispoziția publicului.
- (8) Pentru a se asigura că taxele reflectă în mod adecvat costurile suportate pentru îndeplinirea sarcinilor solicitate, este necesar ca laboratoarele de referință ale UE să revizuiască periodic normele de calculare a taxelor.
- (9) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului pentru dispozitive medicale,

⁽¹⁾ JO L 117, 5.5.2017, p. 176.

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Structura taxelor

- (1) Următoarele categorii de costuri pot fi acoperite din taxele percepute de laboratoarele de referință ale UE:
- (a) costurile cu personalul, inclusiv costurile de deplasare și costurile aferente de cazare și de subzistență;
 - (b) costurile cu echipamentele, în cazul în care echipamentele nu sunt furnizate de producătorul dispozitivului care urmează să fie testat;
 - (c) costurile consumabilelor, eșantioanelor de testare și materialelor de referință;
 - (d) costurile de expediere a eșantioanelor;
 - (e) costurilor de traducere;
 - (f) costurile generale de funcționare ale laboratorului.
- (2) Fără a aduce atingere alineatului (1), în cazul în care laboratorul de referință al UE are un contract cu un alt laborator, în conformitate cu articolul 7 alineatul (1) sau (2) din Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2022/944 al Comisiei ⁽²⁾, taxa percepută de laboratorul de referință al UE poate acoperi suma plătită laboratorului respectiv în conformitate cu contractul respectiv pentru îndeplinirea sarcinii solicitate.

Articolul 2

Nivelul taxelor

- (1) Taxele percepute de laboratoarele de referință ale UE trebuie să fie nediscriminatorii, echitabile, rezonabile și proporționale cu serviciile prestate.
- (2) Laboratoarele de referință ale UE stabilesc taxele pe baza costurilor suportate.

În cazul în care calculul costurilor suportate este nejustificat de împovăraător pentru o anumită categorie de costuri menționată la articolul 1 alineatul (1) literele (a)-(e), laboratoarele de referință ale UE pot estima costurile suportate pe baza costurilor medii pentru categoria respectivă.

Cuquantumul taxei care acoperă costurile menționate la articolul 1 alineatul (1) litera (f) se stabilește prin calcularea unui procent din costurile combinate menționate la articolul 1 alineatul (1) literele (a)-(e) și nu poate depăși 7 % din costurile respective.

Articolul 3

Reguli de calculare a taxelor

- (1) Laboratoarele de referință ale UE stabilesc normele conform cărora calculează taxele pentru îndeplinirea sarcinilor solicitate, inclusiv normele pentru estimarea costurilor suportate pe baza costurilor medii, și le pun la dispoziția publicului pe site-urile lor de internet.
- (2) Laboratoarele de referință ale UE reexaminează normele menționate la alineatul (1) cel puțin o dată la doi ani și, dacă este necesar, le adaptează.

⁽²⁾ Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2022/944 al Comisiei din 17 iunie 2022 de stabilire a normelor de aplicare a Regulamentului (UE) 2017/746 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește sarcinile și criteriile pentru laboratoarele de referință ale Uniunii Europene în domeniul dispozitivelor medicale pentru diagnostic *in vitro* (a se vedea pagina 7 din prezentul Jurnal Oficial).

*Articolul 4***Intrarea în vigoare**

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 17 iunie 2022.

Pentru Comisie
Președinta
Ursula VON DER LEYEN
