

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2022/945**ze dne 17. června 2022,****kterým se stanoví prováděcí pravidla k nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746, pokud jde o poplatky, které mohou vybírat referenční laboratoře EU v oblasti diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro*****(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

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

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Pokud oznámené subjekty a členské státy požádají referenční laboratoře EU o vědeckou nebo technickou pomoc nebo o vědecké stanovisko v souladu s nařízením (EU) 2017/746, mohou uvedené laboratoře vybírat poplatky, které zcela nebo částečně pokryjí náklady vzniklé při provádění požadovaných úkolů.
- (2) Pro upřesnění struktury těchto poplatků je nezbytné určit kategorie nákladů, jež mohou uvedené poplatky pokrývat.
- (3) Pokud je provedení testování zadáno vnitrostátním referenčním laboratořím nebo jiným laboratořím, tvoří náklady vzniklé uvedeným laboratořím součást nákladů na požadovaný úkol. Referenční laboratoře EU by proto měly mít možnost pokrýt tyto náklady z vybraných poplatků.
- (4) Vzhledem k široké škále diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro* na trhu Unie a k různým úkolům, které mohou být referenčním laboratořím EU přiděleny, by výpočet přesného poplatku za každý úkol měl být ponechán na uvážení jednotlivým referenčním laboratořím EU.
- (5) Výpočet poplatků na základě vzniklých nákladů je nejtransparentnější metodou stanovení výše poplatku za konkrétní úkol. Uvedená metoda by proto měla být pro tento výpočet použita. Pokud by stanovení skutečných vzniklých nákladů bylo u některé kategorie nákladů nepřiměřeně zatěžující, měly by mít referenční laboratoře EU možnost vypočítat poplatky na základě odhadovaných průměrných nákladů v dané kategorii. Aby byl tento výpočet možný, měly by referenční laboratoře EU provádět odhady průměrných nákladů pro odpovídající kategorie nákladů.
- (6) Jelikož není možné přesně vypočítat náklady vzniklé v souvislosti s obecným provozem laboratoře pro každý úkol, měly by referenční laboratoře EU tyto náklady účtovat výpočtem procentního podílu ostatních nákladů dohromady. Pro uvedený procentní podíl by měla být stanovena maximální výše, aby se zajistila nákladová efektivnost a předvídatelnost.
- (7) V zájmu dosažení transparentnosti, pokud jde o strukturu a výši poplatků, by referenční laboratoře EU měly stanovit pravidla, podle nichž se poplatky vypočítávají, včetně pravidel pro odhad nákladů na základě průměrných nákladů, a zveřejnit je.
- (8) Aby se zajistilo, že poplatky odpovídajícím způsobem odrážejí náklady vzniklé při provádění požadovaných úkolů, měly by referenční laboratoře EU pravidla pro výpočet poplatků pravidelně přezkoumávat.
- (9) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Výboru pro zdravotnické prostředky,

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

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Struktura poplatků

1. Poplatky vybírané referenčními laboratořemi EU mohou pokrývat tyto kategorie nákladů:
 - a) náklady na pracovníky, včetně cestovních nákladů a souvisejících výdajů na ubytování a pobyt;
 - b) náklady na vybavení, pokud není vybavení poskytnuto výrobcem prostředku, který má být testován;
 - c) náklady na spotřební materiály, zkušební vzorky a referenční materiály;
 - d) náklady na přepravu vzorků;
 - e) náklady na překlad;
 - f) režijní náklady na provoz laboratoře.
2. Aniž je dotčen odstavec 1, má-li referenční laboratoř EU smlouvu s jinou laboratoří v souladu s čl. 7 odst. 1 nebo 2 prováděcího nařízení Komise (EU) 2022/944 ⁽²⁾, může poplatek vybíraný referenční laboratoří EU pokrývat částku, kterou zaplatila uvedená laboratoř podle zmíněné smlouvy za provedení požadovaného úkolu.

Článek 2

Výše poplatků

1. Poplatky vybírané referenčními laboratořemi EU musí být nediskriminační, spravedlivé, rozumné a přiměřené poskytovaným službám.
2. Referenční laboratoře EU stanoví poplatky na základě vzniklých nákladů.

Pokud výpočet vzniklých nákladů představuje u určité kategorie nákladů uvedené v čl. 1 odst. 1 písm. a) až e) nepřiměřenou zátěž, mohou referenční laboratoře EU odhadnout vzniklé náklady na základě průměrných nákladů pro danou kategorii.

Výše poplatku pokrývajícího náklady uvedené v čl. 1 odst. 1 písm. f) se určí na základě výpočtu procentního podílu nákladů uvedených v čl. 1 odst. 1 písm. a) až e) dohromady a nepřesáhne 7 % těchto nákladů.

Článek 3

Pravidla pro výpočet poplatků

1. Referenční laboratoře EU stanoví pravidla, podle nichž vypočítávají poplatky za plnění požadovaných úkolů, včetně pravidel pro odhad vzniklých nákladů na základě průměrných nákladů, a zveřejní je na svých internetových stránkách.
2. Referenční laboratoře EU přezkoumají pravidla uvedená v odstavci 1 nejméně jednou za dva roky a v případě potřeby je upraví.

⁽²⁾ Prováděcí nařízení Komise 2022/944 ze dne 17. června 2022, kterým se stanoví prováděcí pravidla k nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746, pokud jde o úkoly referenčních laboratoří Evropské unie v oblasti diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro* a kritéria pro tyto laboratoře (viz strana 7 v tomto čísle Úředního věstníku).

*Článek 4***Vstup v platnost**

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

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

V Bruselu dne 17. června 2022.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN
