

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2022/945

af 17. juni 2022

om regler for anvendelsen af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/746 for så vidt angår de gebyrer, som EU-referencelaboratorier kan opkræve med hensyn til medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik**(EØS-relevant tekst)**

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/746 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik og om ophævelse af direktiv 98/79/EF og Kommissionens afgørelse 2010/227/EU ⁽¹⁾, særlig artikel 100, stk. 8, første afsnit, litra b), og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Hvis bemyndigede organer eller medlemsstater anmoder om videnskabelig eller teknisk bistand eller en videnskabelig udtalelse fra et EU-referencelaboratorium i henhold til forordning (EU) 2017/746, kan de pågældende laboratorier opkræve gebyrer til helt eller delvis at dække de omkostninger, der er afholdt af laboratoriet til at varetage de opgaver, der er anmodet om.
- (2) For at præcisere gebyrernes sammensætning er det nødvendigt at angive, hvilke omkostningskategorier der dækkes af disse gebyrer.
- (3) Hvis testningsaktiviteterne udliciteres til nationale referencelaboratorier eller til andre laboratorier, henføres de omkostninger, som afholdes af de pågældende laboratorier, til omkostningerne for den opgave, der er anmodet om. EU-referencelaboratorierne bør derfor kunne dække sådanne omkostninger ved hjælp af de opkrævede gebyrer.
- (4) I betragtning af det varierede udbud af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, der findes på EU-markedet, og de varierede opgaver, der kan tildeles EU-referencelaboratorier, bør det være op til EU-referencelaboratorierne at beregne det nøjagtige gebyr for hver enkelt opgave.
- (5) En beregning af gebyrerne baseret på de afholdte omkostninger er den mest gennemsigtige metode til at fastsætte gebyret for en given opgave, hvorfor denne metode bør benyttes til en sådan beregning. Hvis det er urimeligt byrdefuldt at fastsætte de afholdte omkostninger i en given omkostningskategori, bør EU-referencelaboratorierne have mulighed for at beregne gebyrerne på grundlag af et skøn over de gennemsnitlige omkostninger i den pågældende kategori. For at muliggøre en sådan beregning bør EU-referencelaboratorierne foretage et skøn over de gennemsnitlige omkostninger i den pågældende omkostningskategori.
- (6) Da det ikke er praktisk gennemførligt at beregne de afholdte omkostninger for den almindelige drift af laboratoriet for hver enkelt opgave, bør EU-referencelaboratorierne opkræve sådanne omkostninger ved at beregne en vis procentdel af de øvrige omkostninger tilsammen. Der bør fastsættes en øvre grænse for denne procentdel med henblik på at sikre omkostningseffektivitet og forudsigelighed.
- (7) Af hensyn til gennemsigtigheden ved gebyrernes sammensætning og størrelse bør EU-referencelaboratorierne fastlægge regler for beregning af gebyrerne, herunder regler for at foretage omkostningsskøn på grundlag af de gennemsnitlige omkostninger, og gøre disse offentligt tilgængelige.
- (8) For at sikre, at gebyrerne i tilstrækkelig grad afspejler de omkostninger, der er afholdt i forbindelse med varetagelsen af de opgaver, der er anmodet om, bør EU-referencelaboratorierne jævnlige gennemgå reglerne for beregning af gebyrerne.
- (9) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Udvalget for Medicinsk Udstyr —

⁽¹⁾ EUT L 117 af 5.5.2017, s. 176.

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Gebyrernes sammensætning

1. Følgende omkostningskategorier kan dækkes af de gebyrer, som EU-referencelaboratorierne opkræver:
 - a) personaleomkostninger, herunder rejseudgifter og dermed forbundne udgifter til logi og forplejning
 - b) omkostninger til materiel, hvis fabrikanten af det udstyr, der skal afprøves, ikke tilvejebringer det pågældende materiel
 - c) omkostninger til hjælpematerialer, prøver til prøvning og referencematerialer
 - d) omkostninger til forsendelse af prøver
 - e) oversættelsesomkostninger
 - f) omkostninger til den almindelige drift af laboratoriet.
2. Hvis et EU-referencelaboratorium har indgået en skriftlig kontrakt med et andet laboratorium i overensstemmelse med artikel 7, stk. 1 eller 2, i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2022/944 ⁽²⁾, kan et gebyr, der opkræves af EU-referencelaboratoriet, dække det beløb, der er betalt til det andet laboratorium i henhold til den skriftlige kontrakt for varetagelsen af den opgave, der er anmodet om — dog uden at dette berører stk. 1.

Artikel 2

Gebyrernes størrelse

1. De gebyrer, som EU-referencelaboratorierne opkræver, skal være ikke-diskriminerende, fair, rimelige og stå i et rimeligt forhold til de leverede tjenester.
2. EU-referencelaboratorierne fastsætter gebyrerne på grundlag af de afholdte omkostninger.

Hvis det er urimeligt byrdefuldt at beregne de afholdte omkostninger i en given kategori, jf. artikel 1, stk. 1, litra a)-e), kan EU-referencelaboratorierne foretage et skøn over de afholdte omkostninger på grundlag af de gennemsnitlige omkostninger i den pågældende kategori.

Størrelsen på det gebyr, der skal dække de omkostninger, der er omhandlet i artikel 1, stk. 1, litra f), fastsættes ved at beregne en procentdel af de samlede omkostninger, der er omhandlet i artikel 1, stk. 1, litra a)-e), og må ikke overstige 7 % af disse omkostninger.

Artikel 3

Regler for beregning af gebyrer

1. EU-referencelaboratorierne fastlægger regler for beregning af gebyrerne for at varetage de opgaver, der er anmodet om, herunder regler for at foretage omkostningsskøn på grundlag af de gennemsnitlige omkostninger, og gøre disse offentligt tilgængelige.
2. EU-referencelaboratorierne gennemgår de i stk. 1 omhandlede regler mindst hvert andet år og justerer dem om nødvendigt.

⁽²⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2022/944 af 17. juni 2022 om regler for anvendelsen af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/746 for så vidt angår opgaver og kriterier for EU-referencelaboratorier med hensyn til medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik (se side 7 i denne EUT).

*Artikel 4***Ikrafttræden**

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 17. juni 2022.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand
