

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2022/945 DER KOMMISSION**vom 17. Juni 2022****mit Durchführungsbestimmungen zur Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Gebühren, die von EU-Referenzlaboratorien im Bereich der *In-vitro*-Diagnostika erhoben werden können****(Text von Bedeutung für den EWR)**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über *In-vitro*-Diagnostika und zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission ⁽¹⁾, insbesondere Artikel 100 Absatz 8 Unterabsatz 1 Buchstabe b,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Ersuchen Benannte Stellen und Mitgliedstaaten EU-Referenzlaboratorien gemäß der Verordnung (EU) 2017/746 um wissenschaftliche oder technische Unterstützung oder um ein wissenschaftliches Gutachten, können diese Laboratorien Gebühren erheben, um die Kosten für die Durchführung der in Auftrag gegebenen Aufgaben ganz oder teilweise zu decken.
- (2) Um die Struktur der Gebühren festzulegen, ist es notwendig, die Kostenkategorien zu bestimmen, die durch diese Gebühren gedeckt werden können.
- (3) Wird die Prüftätigkeit an nationale Referenzlaboratorien oder andere Laboratorien ausgelagert, sind die bei diesen Laboratorien anfallenden Kosten Teil der Kosten für die Aufgabe, um die ersucht wurde. Die EU-Referenzlaboratorien sollten diese Kosten daher durch die erhobenen Gebühren decken können.
- (4) Angesichts der großen Vielfalt der *In-vitro*-Diagnostika auf dem Unionsmarkt und der verschiedenen Aufgaben, die EU-Referenzlaboratorien übertragen werden können, sollte die Berechnung der genauen Gebühr für die einzelnen Aufgaben im Ermessen der EU-Referenzlaboratorien liegen.
- (5) Die Berechnung der Gebühren auf der Grundlage der angefallenen Kosten ist die transparenteste Methode zur Bestimmung der Gebührenhöhe für eine bestimmte Aufgabe, daher sollte diese Methode für die Berechnung verwendet werden. Falls die Ermittlung der tatsächlichen Kosten in einer bestimmten Kostenkategorie unverhältnismäßig aufwendig wäre, sollte es den EU-Referenzlaboratorien gestattet sein, die Gebühren auf der Grundlage der geschätzten Durchschnittskosten in dieser Kategorie zu berechnen. Um eine solche Berechnung zu ermöglichen, sollten die EU-Referenzlaboratorien Schätzungen der Durchschnittskosten für die entsprechenden Kostenkategorien vornehmen.
- (6) Da es nicht praktikabel ist, die für den allgemeinen Betrieb des Labors anfallenden Kosten für jede Aufgabe genau zu berechnen, sollten die EU-Referenzlaboratorien diese Kosten in Form eines prozentualen Anteils der gesamten anderen Kosten in Rechnung stellen. Für diesen prozentualen Anteil sollte ein Höchstsatz festgelegt werden, um Kosteneffizienz und Vorhersehbarkeit zu gewährleisten.
- (7) Um für Transparenz in Bezug auf die Struktur und die Höhe der Gebühren zu sorgen, sollten die EU-Referenzlaboratorien die Regeln für die Berechnung der Gebühren, einschließlich der Regeln für die Schätzung der Kosten auf der Grundlage der Durchschnittskosten, festlegen und öffentlich zugänglich machen.
- (8) Um sicherzustellen, dass die Gebühren die Kosten für die Durchführung der Aufgaben, um die ersucht wurde, angemessen widerspiegeln, sollten die EU-Referenzlaboratorien die Regeln für die Berechnung der Gebühren regelmäßig überprüfen.
- (9) Die in der vorliegenden Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ausschusses für Medizinprodukte —

⁽¹⁾ ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 176.

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Gebührenstruktur

- (1) Die von den EU-Referenzlaboratorien erhobenen Gebühren können folgende Kostenkategorien abdecken:
- Personalkosten, einschließlich Reisekosten und damit verbundene Kosten für Unterkunft und Verpflegung;
 - Ausrüstungskosten, wenn die Ausrüstung nicht vom Hersteller des zu prüfenden Produkts bereitgestellt wird;
 - Kosten für Verbrauchsmaterialien, Prüfmuster und Referenzmaterialien;
 - Versandkosten für Stichproben;
 - Übersetzungskosten;
 - allgemeine Kosten für den Laborbetrieb.
- (2) Hat das EU-Referenzlaboratorium einen Vertrag mit einem anderen Laboratorium gemäß Artikel 7 Absatz 1 oder 2 der Durchführungsverordnung (EU) 2022/944 ⁽²⁾ geschlossen, kann durch die vom EU-Referenzlaboratorium erhobene Gebühr unbeschadet des Absatzes 1 der Betrag abgedeckt werden, den es diesem Laboratorium gemäß diesem Vertrag für die Durchführung der Aufgabe, um die ersucht wurde, gezahlt hat.

Artikel 2

Gebührenhöhe

- (1) Die von den EU-Referenzlaboratorien erhobenen Gebühren müssen nichtdiskriminierend, fair, angemessen und verhältnismäßig zu den erbrachten Leistungen sein.
- (2) Die EU-Referenzlaboratorien legen die Gebühren auf der Grundlage der angefallenen Kosten fest.

Ist die Berechnung der angefallenen Kosten für eine bestimmte Kostenkategorie gemäß Artikel 1 Absatz 1 Buchstaben a bis e unverhältnismäßig aufwendig, können die EU-Referenzlaboratorien die angefallenen Kosten auf der Grundlage der Durchschnittskosten für diese Kategorie schätzen.

Die Höhe der Gebühr zur Deckung der in Artikel 1 Absatz 1 Buchstabe f genannten Kosten wird durch Berechnung eines prozentualen Anteils der Gesamtkosten gemäß Artikel 1 Absatz 1 Buchstaben a bis e bestimmt und darf nicht mehr als 7 % dieser Kosten ausmachen.

Artikel 3

Regeln für die Berechnung der Gebühren

- (1) Die EU-Referenzlaboratorien legen die Regeln fest, nach denen sie die Gebühren für die Durchführung der Aufgaben, um die ersucht wurde, berechnen, einschließlich der Regeln für die Schätzung der angefallenen Kosten auf der Grundlage der Durchschnittskosten, und machen sie auf ihrer Website öffentlich zugänglich.
- (2) Die EU-Referenzlaboratorien überprüfen die in Absatz 1 genannten Regeln mindestens alle zwei Jahre und passen sie erforderlichenfalls an.

⁽²⁾ Durchführungsverordnung (EU) 2022/944 der Kommission vom 17. Juni 2022 mit Durchführungsbestimmungen zur Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Aufgaben von und der Kriterien für Referenzlaboratorien der Europäischen Union im Bereich der In-vitro-Diagnostika (siehe Seite 7 dieses Amtsblatts).

*Artikel 4***Inkrafttreten**

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 17. Juni 2022

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN
