

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2022/945 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 17ης Ιουνίου 2022

για τη θέσπιση κανόνων εφαρμογής του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τα τέλη που μπορούν να εισπράττουν τα εργαστήρια αναφοράς της ΕΕ στον τομέα των *in vitro* διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/746 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 5ης Απριλίου 2017, για τα *in vitro* διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα και για την κατάργηση της οδηγίας 98/79/ΕΚ και της απόφασης 2010/227/ΕΕ της Επιτροπής⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 100 παράγραφος 8 πρώτο εδάφιο στοιχείο β),

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Όταν οι κοινοποιημένοι οργανισμοί και τα κράτη μέλη ζητούν επιστημονική ή τεχνική βοήθεια ή επιστημονική γνώμη από εργαστήρια αναφοράς της ΕΕ σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/746, τα εν λόγω εργαστήρια μπορούν να επιβάλλουν τέλη προκειμένου να καλύψουν πλήρως ή εν μέρει τις δαπάνες που συνεπάγεται η εκτέλεση των ζητούμενων καθηκόντων.
- (2) Προκειμένου να καθοριστεί η κλίμακα των τελών, χρειάζεται να προσδιοριστούν οι κατηγορίες δαπανών που μπορούν να καλύπτονται από τα εν λόγω τέλη.
- (3) Όταν η δραστηριότητα δοκιμών ανατίθεται σε εθνικά εργαστήρια αναφοράς ή σε άλλα εργαστήρια, οι δαπάνες που επωμίζονται τα εργαστήρια αυτά αποτελούν μέρος των δαπανών του ζητηθέντος καθήκοντος. Ως εκ τούτου, τα εργαστήρια αναφοράς της ΕΕ θα πρέπει να μπορούν να καλύπτουν τις δαπάνες αυτές με τα τέλη που εισπράττουν.
- (4) Δεδομένης της μεγάλης ποικιλίας *in vitro* διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων στην αγορά της Ένωσης και της ποικιλίας των καθηκόντων που μπορούν να ανατεθούν στα εργαστήρια αναφοράς της ΕΕ, ο υπολογισμός του ακριβούς τέλους για κάθε καθήκον θα πρέπει να εναπόκειται στη διακριτική ευχέρεια των εργαστηρίων αναφοράς της ΕΕ.
- (5) Ο υπολογισμός των τελών με βάση τις πραγματοποιούμενες δαπάνες είναι η πλέον διαφανής μέθοδος καθορισμού του ύψους των τελών για ένα ορισμένο καθήκον και, ως εκ τούτου, αυτή η μέθοδος θα πρέπει να χρησιμοποιείται για τον υπολογισμό. Όταν ο προσδιορισμός των πραγματικών δαπανών που πραγματοποιούνται σε μια ορισμένη κατηγορία δαπανών θα ήταν υπέρμετρα επαχθής, τα εργαστήρια αναφοράς της ΕΕ θα πρέπει να έχουν τη δυνατότητα να υπολογίζουν τα τέλη με βάση τις εκτιμώμενες μέσες δαπάνες για τη συγκεκριμένη κατηγορία. Για να καταστεί εφικτός ο υπολογισμός αυτός, τα εργαστήρια αναφοράς της ΕΕ θα πρέπει να πραγματοποιούν εκτιμήσεις των μέσων δαπανών για τις αντίστοιχες κατηγορίες δαπανών.
- (6) Δεδομένου ότι δεν είναι πρακτικώς εφικτό να υπολογίζονται με ακρίβεια οι δαπάνες γενικής λειτουργίας των εργαστηρίων για κάθε καθήκον, τα εργαστήρια αναφοράς της ΕΕ θα πρέπει να χρεώνουν τις δαπάνες αυτές υπολογίζοντας ένα ποσοστό του συνόλου των υπόλοιπων δαπανών. Για το ποσοστό αυτό θα πρέπει να οριστεί μια ανώτατη τιμή ώστε να διασφαλίζεται προβλεψιμότητα και καλή σχέση κόστους-αποτελεσματικότητας.
- (7) Προκειμένου να επιτευχθεί διαφάνεια όσον αφορά την κλίμακα και το ύψος των τελών, τα εργαστήρια αναφοράς της ΕΕ θα πρέπει να καθορίσουν τους κανόνες σύμφωνα με τους οποίους υπολογίζονται τα τέλη, συμπεριλαμβανομένων των κανόνων για την εκτίμηση των δαπανών με βάση τις μέσες δαπάνες, και να δημοσιοποιήσουν τους κανόνες αυτούς.
- (8) Για να εξασφαλιστεί ότι τα τέλη αντιστοιχούν ικανοποιητικά στις δαπάνες που προκύπτουν από την εκτέλεση των ζητηθέντων καθηκόντων, τα εργαστήρια αναφοράς της ΕΕ θα πρέπει να επανεξετάζουν τακτικά τους κανόνες για τον υπολογισμό των τελών.
- (9) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της επιτροπής για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα,

(¹) ΕΕ L 117 της 5.5.2017, σ. 176.

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Κλίμακα τελών

1. Οι ακόλουθες κατηγορίες δαπανών επιτρέπεται να καλύπτονται από τα τέλη που εισπράττονται από τα εργαστήρια αναφοράς της ΕΕ:
 - α) δαπάνες προσωπικού, συμπεριλαμβανομένων των δαπανών μετακίνησης και των σχετικών δαπανών στέγασης και διαβίωσης·
 - β) δαπάνες εξοπλισμού, όταν ο εξοπλισμός δεν παρέχεται από τον κατασκευαστή του τεχνολογικού προϊόντος προς δοκιμή·
 - γ) δαπάνες για αναλώσιμα, δείγματα και υλικά αναφοράς·
 - δ) δαπάνες αποστολής των δειγμάτων·
 - ε) δαπάνες μετάφρασης·
 - στ) γενικές δαπάνες λειτουργίας του εργαστηρίου.

2. Με την επιφύλαξη της παραγράφου 1, όταν το εργαστήριο αναφοράς της ΕΕ έχει συνάψει σύμβαση με άλλο εργαστήριο σύμφωνα με το άρθρο 7 παράγραφος 1 ή παράγραφος 2 του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2022/944 της Επιτροπής^(*), το τέλος που εισπράττει το εργαστήριο αναφοράς της ΕΕ μπορεί να καλύπτει το ποσό που αυτό κατέβαλε στο εν λόγω εργαστήριο σύμφωνα με την εν λόγω σύμβαση για την εκτέλεση του ζητηθέντος καθήκοντος.

Άρθρο 2

Ύψος τελών

1. Τα τέλη που εισπράττονται από τα εργαστήρια αναφοράς της ΕΕ δεν εισάγουν διακρίσεις και είναι δίκαια, εύλογα και αναλογικά προς τις παρεχόμενες υπηρεσίες.
2. Τα εργαστήρια αναφοράς της ΕΕ καθορίζουν τα τέλη με βάση τις πραγματοποιηθείσες δαπάνες.

Όταν ο υπολογισμός των πραγματοποιηθεισών δαπανών είναι υπέρμετρα επαχθής για κάποια από τις κατηγορίες δαπανών που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 1 στοιχεία α) έως ε), τα εργαστήρια αναφοράς της ΕΕ επιτρέπεται να εκτιμούν τις πραγματοποιηθείσες δαπάνες με βάση τις μέσες δαπάνες για τη συγκεκριμένη κατηγορία.

Το ποσό του τέλους που καλύπτει τις δαπάνες που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 1 στοιχείο στ) προσδιορίζεται με υπολογισμό ενός ποσοστού των συνολικών δαπανών που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 1 στοιχεία α) έως ε) και δεν υπερβαίνει το 7 % των εν λόγω δαπανών.

Άρθρο 3

Κανόνες για τον υπολογισμό των τελών

1. Τα εργαστήρια αναφοράς της ΕΕ καθορίζουν τους κανόνες σύμφωνα με τους οποίους υπολογίζουν τα τέλη για την εκτέλεση των ζητηθέντων καθήκοντων, συμπεριλαμβανομένων των κανόνων για την εκτίμηση των πραγματοποιούμενων δαπανών με βάση τις μέσες δαπάνες, και τους δημοσιοποιούν στους ιστοτόπους τους.
2. Τα εργαστήρια αναφοράς της ΕΕ επανεξετάζουν τους κανόνες που αναφέρονται στην παράγραφο 1 τουλάχιστον ανά διετία και τους προσαρμόζουν εάν χρειάζεται.

^(*) Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2022/944 της Επιτροπής, της 17ης Ιουνίου 2022, για τη θέσπιση κανόνων εφαρμογής του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τα καθήκοντα και τα κριτήρια για τα εργαστήρια αναφοράς της Ευρωπαϊκής Ένωσης στον τομέα των in vitro διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων (βλέπε σελίδα 7 της παρούσας Επίσημης Εφημερίδας).

Άρθρο 4

Έναρξη ισχύος

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 17 Ιουνίου 2022.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN
