



Bruselas, 17.6.2022
C(2022) 4047 final

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) .../... DE LA COMISIÓN

de 17.6.2022

por el que se establecen normas de desarrollo del Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a las tasas que pueden cobrar los laboratorios de referencia de la Unión Europea en el ámbito de los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*

(Texto pertinente a efectos del EEE)

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) .../... DE LA COMISIÓN

de 17.6.2022

por el que se establecen normas de desarrollo del Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a las tasas que pueden cobrar los laboratorios de referencia de la Unión Europea en el ámbito de los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* y por el que se derogan la Directiva 98/79/CE y la Decisión 2010/227/UE de la Comisión¹, y en particular su artículo 100, apartado 8, párrafo primero, letra b),

Considerando lo siguiente:

- (1) Cuando los organismos notificados y los Estados miembros pidan asistencia científica o técnica, o bien un dictamen científico, a los laboratorios de referencia de la UE de conformidad con el Reglamento (UE) 2017/746, estos laboratorios están autorizados a cobrar tasas para cubrir total o parcialmente los costes derivados de la realización tales tareas.
- (2) Para especificar la estructura de las tasas, es preciso determinar las categorías de costes que pueden cubrirse con ellas.
- (3) Cuando la actividad de ensayo se externalice a laboratorios nacionales de referencia o a otros laboratorios, los costes habidos por dichos laboratorios forman parte de los costes de la tarea solicitada. Por tanto, los laboratorios de referencia de la UE deben poder cubrir dichos costes con las tasas que cobren.
- (4) Dada la gran variedad de productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* que hay en el mercado de la Unión y la diversidad de tareas que pueden asignarse a los laboratorios de referencia de la UE, el cálculo de la tasa exacta correspondiente a cada tarea debe dejarse a la discreción de estos laboratorios.
- (5) El cálculo de las tasas con arreglo a los costes habidos es el método más transparente para determinar la cuantía de las tasas vinculadas a una tarea específica; en consecuencia, debe utilizarse este método para dicho cálculo. Cuando la determinación de los costes reales habidos en una determinada categoría de costes resulte excesivamente complicada, debe permitirse a los laboratorios de referencia de la UE que calculen las tasas a partir de unos costes medios estimados correspondientes a esa categoría. Para poder hacer este cálculo, los laboratorios de referencia de la UE deben hacer estimaciones de los costes medios respecto a las categorías correspondientes.

¹ DO L 117 de 5.5.2017, p. 176.

- (6) Como es inviable calcular con precisión los costes que implica el funcionamiento general del laboratorio en relación con cada tarea concreta, los laboratorios de referencia de la UE deben incluirlos calculando un porcentaje de los demás costes combinados. Este porcentaje debe fijarse con un tope máximo para que resulte rentable y previsible.
- (7) En aras de la transparencia con respecto a la estructura y la cuantía de las tasas, los laboratorios de referencia de la UE deben establecer sus normas de cálculo, incluidas las normas que rijan la estimación de los costes con arreglo a costes medios, y darlas a conocer al público.
- (8) A fin de que las tasas reflejen adecuadamente los costes derivados de la realización de las tareas solicitadas, los laboratorios de referencia de la UE deben revisar periódicamente las normas de cálculo de las tasas.
- (9) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité de Productos Sanitarios.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Estructura de las tasas

1. Las tasas que perciban los laboratorios de referencia de la UE podrán cubrir las categorías de costes siguientes:
 - a) los gastos de personal, incluidos los gastos de viaje y los gastos de alojamiento y estancia que correspondan;
 - b) los gastos de los equipamientos necesarios cuando el fabricante del producto que vaya a someterse a ensayo no los suministre;
 - c) los gastos de bienes fungibles, muestras biológicas para los análisis y materiales de referencia;
 - d) los gastos de envío de muestras;
 - e) los gastos de traducción;
 - f) los costes generales del funcionamiento del laboratorio.
2. Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 1, cuando los laboratorios de referencia de la UE hayan celebrado un contrato con otro laboratorio de conformidad con el artículo 7, apartados 1 o 2, del Reglamento de Ejecución de la Comisión, por el que se establecen normas de desarrollo del Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a las tareas y los criterios de los laboratorios de referencia de la Unión Europea en el ámbito de los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* [C(2022)4311]²⁺, la tasa que cobren los laboratorios de referencia de la UE podrá cubrir el importe que hayan abonado a dicho laboratorio de conformidad con el contrato para la realización de la tarea solicitada.

² Reglamento de Ejecución (UE) .../... de la Comisión, por el que se establecen normas de desarrollo del Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a las tareas y los criterios de los laboratorios de referencia de la Unión Europea en el ámbito de los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* (DO L ...) [C(2022)4311].

⁺ DO: se ruega completar los detalles del Reglamento de Ejecución ... de la Comisión en el texto y en la nota a pie de página.

Artículo 2

Cuantía de las tasas

1. Las tasas que cobren los laboratorios de referencia de la UE no tendrán carácter discriminatorio y serán equitativas, razonables y proporcionadas a los servicios prestados.
2. Los laboratorios de referencia de la UE fijarán las tasas en función de los costes que deban cubrir.

Cuando el cálculo de los costes habidos resulte injustificadamente complicado en el caso de cualquier categoría particular de costes contemplada en el artículo 1, apartado 1, letras a) a e), los laboratorios de referencia de la UE podrán estimar tales costes con arreglo a los costes medios correspondientes a esa categoría.

El importe de la tasa que cubra los costes contemplados en el artículo 1, apartado 1, letra f), se determinará calculando un porcentaje de los costes combinados a los que se refiere el artículo 1, apartado 1, letras a) a e), y no representará más del 7 % de dichos costes.

Artículo 3

Normas para el cálculo de las tasas

1. Los laboratorios de referencia de la UE establecerán las normas de cálculo de las tasas por la realización de las tareas solicitadas, incluidas las normas para la estimación de los costes habidos a partir de los costes medios, y las darán a conocer al público en sus sitios web.
2. Los laboratorios de referencia de la UE revisarán las normas contempladas en el apartado 1 al menos cada dos años y, en caso necesario, las adaptarán.

Artículo 4

Entrada en vigor

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 17.6.2022

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN