



Bryssel 17.6.2022  
C(2022) 4047 final

**KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) .../...,**

**annettu 17.6.2022,**

**Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2017/746 soveltamissäännöistä siltä osin kuin on kyse EU:n vertailulaboratorioiden perimistä maksuista *in vitro* - diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden alalla**

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

## KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) .../...,

annettu 17.6.2022,

### **Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2017/746 soveltamissäännöistä siltä osin kuin on kyse EU:n vertailulaboratorioiden perimistä maksuista *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden alalla**

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista sekä direktiivin 98/79/EY ja komission päätöksen 2010/227/EU kumoamisesta 5 päivänä huhtikuuta 2017 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2017/746<sup>1</sup> ja erityisesti sen 100 artiklan 8 kohdan ensimmäisen alakohdan b alakohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Mikäli ilmoitetut laitokset ja jäsenvaltiot pyytävät asetuksen (EU) 2017/746 mukaisesti EU:n vertailulaboratorioilta tieteellistä tai teknistä tukea tai tieteellisen lausunnon, kyseiset laboratoriot voivat periä maksuja, joilla katetaan pyydettyjen tehtävien suorittamisesta aiheutuvat kustannukset kokonaan tai osittain.
- (2) Maksujen rakenteen täsmentämiseksi on tarpeen yksilöidä kustannuslajit, joita maksuilla voidaan kattaa.
- (3) Jos testaustoiminta ulkoistetaan kansallisille vertailulaboratorioille tai muille laboratorioille, näille laboratorioille aiheutuneet kustannukset sisällytetään pyydetyn tehtävän kustannuksiin. EU:n vertailulaboratorioiden olisi sen vuoksi voitava kattaa tällaiset kustannukset perittävillä maksuilla.
- (4) Koska unionin markkinoilla on hyvin monenlaisia *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita ja EU:n vertailulaboratorioille voidaan antaa erilaisia tehtäviä, täsmällisen maksun laskeminen kullekin tehtävälle olisi oltava EU:n vertailulaboratorioiden päätettävissä.
- (5) Aiheutuneisiin kustannuksiin perustuva maksujen laskentamenetelmä on kaikkein läpinäkyvin tapa tietystä tehtävästä perittävän maksun määrittämiseksi, minkä vuoksi kyseistä menetelmää olisi käytettävä tällaisessa laskennassa. Jos todellisten kustannusten määrittäminen tiettyssä kustannuslajissa on kohtuuttoman työlästä, EU:n vertailulaboratorioiden olisi voitava laskea maksun suuruus kyseisen kustannuslajin arvioitujen keskimääräisten kustannusten perusteella. Jotta tällainen laskenta olisi mahdollista, EU:n vertailulaboratorioiden olisi arvioitava kustannuslajien keskimääräiset kustannukset.
- (6) Käytännössä ei ole mahdollista laskea tarkasti laboratorion yleisestä toiminnasta kunkin tehtävän osalta aiheutuvia kuluja, joten EU:n vertailulaboratorioiden olisi veloittava tällaiset kustannukset prosentiosuutena muista kustannuksista. Kyseiselle

---

<sup>1</sup> EUVL L 117, 5.5.2017, s. 176.

prosenttiosuudelle olisi asetettava enimmäistaso kustannustehokkuuden ja ennustettavuuden varmistamiseksi.

- (7) Jotta voidaan varmistaa maksujen rakenteen ja tason läpinäkyvyys, EU:n vertailulaboratorioiden olisi vahvistettava maksujen laskentasäännöt sekä säännöt keskimääräisiin kustannuksiin perustuvien kustannusarvioiden laskemiselle ja saatettava ne yleisön saataville.
- (8) EU:n vertailulaboratorioiden olisi tarkasteltava säännöllisesti maksujen laskentasääntöjä, jotta voidaan varmistaa, että maksut vastaavat pyydettyjen tehtävien suorittamisesta aiheutuvia kustannuksia asianmukaisesti.
- (9) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat lääkinnällisiä laitteita käsittelevän komitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

### *1 artikla*

#### ***Maksujen rakenne***

1. EU:n vertailulaboratorioiden perimillä maksuilla voidaan kattaa seuraavat kustannuslajit:
  - (a) henkilöstökulut, mukaan lukien matkakustannukset sekä majoitus- ja oleskelukustannukset;
  - (b) laitteistokulut silloin, kun testattavan laitteen valmistaja ei ole toimittanut laitteistoja;
  - (c) kulutustarvikkeiden, tutkittavien näytteiden ja vertailumateriaalien kustannukset;
  - (d) näytteiden kuljetuskustannukset;
  - (e) käänöskustannukset;
  - (f) laboratorion yleiset toimintakustannukset.
2. Jos EU:n vertailulaboratoriolla on sopimus toisen laboratorion kanssa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2017/746 soveltamissäännöistä siltä osin kuin on kyse Euroopan unionin vertailulaboratorioiden tehtävistä ja niitä koskevista kriteereistä in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden alalla annetun komission täytäntöönpanoasetuksen [C(2022)4311]<sup>2+</sup> 7 artiklan 1 tai 2 kohdan mukaisesti, EU:n vertailulaboratorion perimä maksu saa kattaa määrän, jonka se on maksanut kyseiselle laboratoriolle pyydetyn tehtävän suorittamisesta kyseisen sopimuksen mukaisesti, rajoittamatta kuitenkin 1 kohdan soveltamista.

### *2 artikla*

#### ***Maksujen taso***

---

<sup>2</sup> Komission täytäntöönpanoasetus .../... Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2017/746 soveltamissäännöistä siltä osin kuin on kyse Euroopan unionin vertailulaboratorioiden tehtävistä ja niitä koskevista kriteereistä in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden alalla (EUVL L ...). [C(2022)4311]

<sup>+</sup> Julkaisutoimisto: lisäämään komission täytäntöönpanoasetuksen ... tiedot tekstiin ja alaviitteeseen.

1. EU:n vertailulaboratorioiden perimien maksujen on oltava syrjimättömiä, reiluja, kohtuullisia ja oikeasuhteisia tarjottuihin palveluihin.
2. EU:n vertailulaboratoriot vahvistavat maksut aiheutuneiden kustannusten perusteella.

Jos aiheutuneiden kustannusten laskeminen tietyn 1 artiklan 1 kohdan a–e alakohdassa tarkoitetun kustannuslajin osalta on kohtuuttoman työlästä, EU:n vertailulaboratoriot voivat arvioida aiheutuneet kustannukset kyseisen kustannuslajin keskimääräisten kustannusten perusteella.

Maksun määrä, joka kattaa 1 artiklan 1 kohdan f alakohdassa tarkoitetut kustannukset, määritetään 1 artiklan 1 kohdan a–e alakohdassa tarkoitettujen kokonaiskustannusten prosenttiosuutena, joka saa olla enintään 7 prosenttia kyseisistä kustannuksista.

### *3 artikla*

#### ***Maksujen laskentasäännöt***

1. EU:n vertailulaboratorioiden on vahvistettava maksujen laskentasäännöt sekä säännöt keskimääräisiin kustannuksiin perustuvien kustannusarvioiden laskemiselle ja saatettava ne yleisön saataville verkkosivuillaan.
2. EU:n vertailulaboratorioiden on tarkasteltava 1 kohdassa tarkoitettuja sääntöjä vähintään joka toinen vuosi ja tarvittaessa muutettava niitä.

### *4 artikla*

#### ***Voimaantulo***

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 17.6.2022

*Komission puolesta*  
*Puheenjohtaja*  
*Ursula VON DER LEYEN*