

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2022/945 DE LA COMMISSION**du 17 juin 2022****portant modalités d'application du règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les redevances pouvant être exigées par les laboratoires de référence de l'UE dans le domaine des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro****(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et abrogeant la directive 98/79/CE et la décision 2010/227/UE de la Commission ⁽¹⁾, et notamment son article 100, paragraphe 8, premier alinéa, point b),

considérant ce qui suit:

- (1) Lorsqu'un organisme notifié ou un État membre demande à un laboratoire de référence de l'UE de lui apporter une assistance scientifique ou technique ou d'émettre un avis scientifique conformément au règlement (UE) 2017/746, ce laboratoire peut exiger une redevance pour couvrir tout ou partie des frais qu'il a engagés pour l'exécution de la tâche requise.
- (2) Afin de préciser la structure des redevances, il est nécessaire de déterminer les catégories de frais qui peuvent être couvertes par ces redevances.
- (3) Lorsque l'activité d'essais est externalisée à des laboratoires nationaux de référence ou à d'autres laboratoires nationaux, les frais engagés par ces laboratoires font partie des frais liés à la tâche requise. Les laboratoires de référence de l'UE devraient donc être en mesure de couvrir ces frais à l'aide des redevances exigées.
- (4) Compte tenu de la grande diversité des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro présents sur le marché de l'Union et des différentes tâches qui peuvent être confiées aux laboratoires de référence de l'UE, le calcul de la redevance exacte pour chaque tâche devrait être laissé à la discrétion des laboratoires de référence de l'UE.
- (5) Calculer les redevances sur la base des frais engagés est la méthode la plus transparente pour déterminer le montant de la redevance applicable à une tâche spécifique; il convient donc d'utiliser cette méthode pour le calcul. Dans les cas où la détermination des frais réels engagés dans une certaine catégorie de frais représenterait une charge déraisonnable, les laboratoires de référence de l'UE devraient être autorisés à calculer les redevances sur la base des frais moyens estimés dans cette catégorie. Afin de rendre ce calcul possible, les laboratoires de référence de l'UE devraient procéder à des estimations des frais moyens pour les catégories de frais correspondantes.
- (6) Étant donné qu'il est impossible de calculer avec précision les frais engagés pour le fonctionnement général du laboratoire pour chaque tâche, les laboratoires de référence de l'UE devraient facturer ces frais sous la forme d'un pourcentage de l'ensemble des autres frais. Il convient de fixer un plafond pour ce pourcentage afin de garantir le rapport coût-efficacité et la prévisibilité.
- (7) Afin d'assurer la transparence en ce qui concerne la structure et le montant des redevances, les laboratoires de référence de l'UE devraient fixer les règles selon lesquelles ils calculent les redevances, y compris les règles relatives à l'estimation des frais sur la base des frais moyens, et les rendre publiques.
- (8) Afin de garantir que les redevances reflètent de manière adéquate les frais engagés pour l'exécution des tâches requises, les laboratoires de référence de l'UE devraient réexaminer régulièrement les règles de calcul des redevances.
- (9) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité «Dispositifs médicaux»,

(1) JOL 117 du 5.5.2017, p. 176.

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Structure des redevances

1. Les redevances exigées par les laboratoires de référence de l'UE peuvent couvrir les catégories de frais suivantes:

- a) frais de personnel, y compris frais de déplacement et frais d'hébergement et de séjour y afférents;
- b) frais d'équipement, lorsque l'équipement n'est pas fourni par le fabricant du dispositif devant faire l'objet d'essais;
- c) frais liés aux consommables, aux échantillons à soumettre aux essais et aux matériaux de référence;
- d) frais d'expédition des échantillons;
- e) frais de traduction;
- f) frais généraux de fonctionnement du laboratoire.

2. Sans préjudice du paragraphe 1, lorsque le laboratoire de référence de l'UE a conclu un contrat avec un autre laboratoire conformément à l'article 7, paragraphe 1 ou 2, du règlement d'exécution (UE) 2022/944 de la Commission ⁽²⁾, la redevance exigée par le laboratoire de référence de l'UE peut couvrir le montant qu'il a versé à ce laboratoire conformément audit contrat pour l'exécution de la tâche requise.

Article 2

Montant des redevances

1. Les redevances exigées par les laboratoires de référence de l'UE sont non discriminatoires, équitables, raisonnables et proportionnées aux services rendus.
2. Les laboratoires de référence de l'UE fixent les redevances sur la base des frais engagés.

Lorsque le calcul des frais engagés représente, pour une catégorie particulière de frais mentionnée à l'article 1^{er}, paragraphe 1, points a) à e), une charge déraisonnable, les laboratoires de référence de l'UE peuvent estimer les frais engagés sur la base des frais moyens pour cette catégorie.

Le montant de la redevance couvrant les frais visés à l'article 1^{er}, paragraphe 1, point f), est déterminé en calculant un pourcentage de l'ensemble des frais visés à l'article 1^{er}, paragraphe 1, points a) à e), et ne représente pas plus de 7 % de ces frais.

Article 3

Règles de calcul des redevances

1. Les laboratoires de référence de l'UE fixent les règles selon lesquelles ils calculent les redevances pour l'exécution des tâches requises, y compris les règles relatives à l'estimation des frais engagés sur la base des frais moyens, et les rendent publiques sur leur site internet.
2. Les laboratoires de référence de l'UE réexaminent les règles visées au paragraphe 1 au moins tous les deux ans et, si nécessaire, les adaptent.

⁽²⁾ Règlement d'exécution (UE) 2022/944 du 17 juin 2022 de la Commission portant modalités d'application du règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les tâches des laboratoires de référence de l'Union européenne dans le domaine des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro ainsi que les critères applicables à ceux-ci (voir page 7 du présent Journal officiel).

*Article 4***Entrée en vigueur**

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 17 juin 2022.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN
