

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2022/945**od 17. lipnja 2022.****o utvrđivanju pravila za primjenu Uredbe (EU) 2017/746 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu naknada koje referentni laboratoriji EU-a mogu obračunati u području *in vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda****(Tekst značajan za EGP)**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) 2017/746 Europskog parlamenta i Vijeća od 5. travnja 2017. o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima te o stavljanju izvan snage Direktive 98/79/EZ i Odluke Komisije 2010/227/EU ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 100. stavak 8. prvi podstavak točku (b),

budući da:

- (1) Ako prijavljena tijela i države članice zatraže znanstvenu ili tehničku pomoć ili znanstveno mišljenje referentnih laboratorija EU-a u skladu s Uredbom (EU) 2017/746, ti laboratoriji mogu obračunati naknade kako bi se potpuno ili djelomično pokrili troškovi koje su imali pri provedbi zatraženih zadaća.
- (2) Kako bi se utvrdila struktura naknada, potrebno je utvrditi kategorije troškova koji se mogu pokriti tim naknadama.
- (3) Ako se aktivnost testiranja eksternalizira nacionalnim referentnim laboratorijima ili drugim laboratorijima, troškovi koje imaju ti laboratoriji čine dio troškova zatražene zadaće. Stoga bi referentni laboratoriji EU-a te troškove trebali moći pokriti obračunatim naknadama.
- (4) S obzirom na širok raspon *in vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda na tržištu Unije i razne zadaće koje se mogu dodijeliti referentnim laboratorijima EU-a, referentni laboratoriji EU-a trebali bi sami izračunati točnu naknadu za svaku zadaću.
- (5) Izračun naknada na temelju nastalih troškova najtransparentnija je metoda za određivanje visine naknade za određenu zadaću, stoga bi se ta metoda trebala upotrijebiti za taj izračun. Ako bi određivanje stvarno nastalih troškova u određenoj kategoriji troškova predstavljalo neopravdano opterećenje, referentnim laboratorijima EU-a trebalo bi dopustiti da naknade izračunaju na temelju procijenjenih prosječnih troškova u toj kategoriji. Kako bi se omogućio takav izračun, referentni laboratoriji EU-a trebali bi procijeniti prosječne troškove za odgovarajuće kategorije troškova.
- (6) Budući da nije izvedivo točno izračunati nastale troškove za općeniti rad laboratorija za svaku zadaću, referentni laboratoriji EU-a takve bi troškove trebali naplatiti kao postotak svih ostalih troškova. Trebala bi se odrediti najviša razina tog postotka kako bi se osigurala troškovna učinkovitost i predvidivost.
- (7) Kako bi se postigla transparentnost u pogledu strukture i visine naknada, referentni laboratoriji EU-a trebali bi utvrditi i objaviti pravila prema kojima se naknade obračunavaju, uključujući pravila za procjenu troškova na temelju prosječnih troškova.
- (8) Kako bi se osiguralo da naknade primjereno odražavaju troškove nastale pri provedbi zatraženih zadaća, referentni laboratoriji EU-a trebali bi redovito preispitivati pravila za izračun naknada.
- (9) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Odbora za medicinske proizvode,

⁽¹⁾ SL L 117, 5.5.2017., str. 176.

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Struktura naknada

1. Naknadama koje obračunavaju referentni laboratoriji EU-a mogu biti obuhvaćene sljedeće kategorije troškova:

- (a) troškovi osoblja, uključujući putne troškove i povezane troškove smještaja i boravka;
- (b) troškovi opreme ako je nije pružio proizvođač proizvoda koji treba testirati;
- (c) troškovi potrošnog materijala, uzoraka za testiranje i referentnih materijala;
- (d) troškovi slanja uzoraka;
- (e) troškovi prijevoda;
- (f) opći troškovi rada laboratorija.

2. Ne dovodeći u pitanje stavak 1., ako referentni laboratorij EU-a ima ugovor s drugim laboratorijem u skladu s člankom 7. stavkom 1. ili 2. Provedbene uredbe Komisije (EU) 2022/944 ⁽²⁾, naknada koju obračuna dotični referentni laboratorij EU-a može pokriti iznos koji je platio tom drugom laboratoriju u skladu s tim ugovorom za obavljanje zatražene zadaće.

Članak 2.

Visina naknada

1. Naknade koje obračunavaju referentni laboratoriji EU-a moraju biti nediskriminirajuće, pravedne, razumne i razmjerne pruženim uslugama.

2. Referentni laboratoriji EU-a naknade utvrđuju na temelju nastalih troškova.

Ako izračun nastalih troškova za određenu kategoriju troškova iz članka 1. stavka 1. točaka od (a) do (e) predstavlja neopravdano opterećenje, referentni laboratoriji EU-a nastale troškove mogu procijeniti na temelju prosječnih troškova za tu kategoriju.

Iznos naknade kojom se pokrivaju troškovi iz članka 1. stavka 1. točke (f) određuje se izračunom postotka svih troškova iz članka 1. stavka 1. točaka od (a) do (e) i ne smije činiti više od 7 % tih troškova.

Članak 3.

Pravila za izračun naknada

1. Referentni laboratoriji EU-a utvrđuju pravila prema kojima izračunavaju naknade za obavljanje zatraženih zadaća, uključujući pravila za procjenu nastalih troškova na temelju prosječnih troškova, te ih objavljuju na svojim internetskim stranicama.

2. Referentni laboratoriji EU-a pravila iz stavka 1. preispituju najmanje svake dvije godine i prema potrebi ih prilagođavaju.

⁽²⁾ Provedbena uredba Komisije (EU) 2022/944 od 17. lipnja 2022. o utvrđivanju pravila za primjenu Uredbe (EU) 2017/746 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu zadaća referentnih laboratorija Europske unije i kriterija za te laboratorije u području *in vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda (vidjeti stranicu 7.. ovoga Službenog lista).

Članak 4.

Stupanje na snagu

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 17. lipnja 2022.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN
