

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2022/945**(2022. gada 17. jūnijs),****ar ko nosaka noteikumus par to, kā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2017/746 piemēro attiecībā uz maksām, kuras var iekasēt ES references laboratorijas, kas darbojas *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču jomā****(Dokuments attiecas uz EEZ)**

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2017/746 (2017. gada 5. aprīlis) par *in vitro* diagnostikas medicīniskām ierīcēm un ar ko atceļ Direktīvu 98/79/EK un Komisijas Lēmumu 2010/227/ES (¹), un jo īpaši tās 100. panta 8. punkta pirmās daļas b) apakšpunktu,

tā kā:

- (1) Ja paziņotās struktūras un dalībvalstis saskaņā ar Regulu (ES) 2017/746 no ES references laboratorijām pieprasa zinātnisku vai tehnisku palīdzību vai zinātnisku atzinumu, šīs laboratorijas drīkst iekasēt maksas, kas pilnībā vai daļēji sedz pieprasīto uzdevumu veikšanas izmaksas.
- (2) Lai konkretizētu maksu struktūru, jānosaka izmaksu kategorijas, kuras var segt minētās maksas.
- (3) Ja testēšanai tiek izmantoti valsts references laboratoriju vai citu laboratoriju ārpalpojumi, minētajām laboratorijām radušās izmaksas ir daļa no pieprasītā uzdevuma izmaksām. Tātad ES references laboratorijām būtu jāspēj šādas izmaksas segt no iekasētajām maksām.
- (4) Ņemot vērā *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču lielo dažādību Savienības tirgū un dažādos uzdevumus, ko var uzticēt ES references laboratorijām, precīza maksa par katru uzdevumu būtu jāaprēķina pēc ES references laboratoriju ieskatiem.
- (5) Maksu aprēķināšana, kas pamatojas uz izmaksām, ir pārredzamākā metode, ar ko noteikt konkrēta uzdevuma maksas apmēru, tāpēc šāda aprēķina vajadzībām būtu jāizmanto minētā metode. Ja konkrētā izmaksu kategorijā radušos faktiskos izmaksu noteikšana būtu nepamatoti apgrūtināta, būtu jāatļauj ES references laboratorijām maksu aprēķināt, pamatojoties uz aplēstajām attiecīgās kategorijas vidējām izmaksām. Lai šādu aprēķinu būtu iespējams veikt, ES references laboratorijām būtu jāaplēš atbilstošo izmaksu kategoriju vidējās izmaksas.
- (6) Vispārējās darbības izmaksas, kas laboratorijai radušās saistībā ar katru uzdevumu, precīzi aprēķināt nav iespējams, tāpēc ES references laboratorijām šādas izmaksas būtu jāaprēķina kā procentuālā daļa no visām citām izmaksām. Lai nodrošinātu izmakslietderību un prognozējamību, būtu jānosaka minētās procentuālās daļas maksimums.
- (7) Lai panāktu pārredzamību attiecībā uz maksu struktūru un apmēru, ES references laboratorijām būtu jānosaka noteikumi, saskaņā ar kādiem tiek aprēķinātas maksas, tai skaitā noteikumi par izmaksu aplēšanu, pamatojoties uz vidējām izmaksām, un tie jādara publiski pieejami.
- (8) Lai nodrošinātu, ka maksas pienācīgi atspoguļo izmaksas, kas radušās pieprasīto uzdevumu izpildē, ES references laboratorijām maksu aprēķināšanas noteikumi būtu regulāri jāizskata.
- (9) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Medicīnisko ierīču komitejas atzinumu,

⁽¹⁾ OV L 117, 5.5.2017., 176. lpp.

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Maksu struktūra

1. No ES references laboratoriju iekasētajām maksām var segt šādu kategoriju izmaksas:
 - a) personāla izmaksas, tai skaitā ceļa izdevumus un saistītās izmitināšanas un uzturēšanās izmaksas;
 - b) aprīkojuma izmaksas, ja aprīkojumu nenodrošina testējamās ierīces ražotājs;
 - c) izlietojamo materiālu, testa paraugu un atsauces materiālu izmaksas;
 - d) paraugu piegādes izmaksas;
 - e) tulkošanas izmaksas;
 - f) laboratorijas darbības vispārējās izmaksas.
2. Neskarot 1. punktu, ja ES references laboratorijai ir līgums, kas ar citu laboratoriju noslēgts saskaņā ar Komisijas Īstenošanas regulas (ES) 2022/944 ⁽²⁾ 7. panta 1. vai 2. punktu, ES references laboratorijas iekasētā maksa var segt summu, ko tā saskaņā ar minēto līgumu samaksājusi minētajai laboratorijai par pieprasītā uzdevuma veikšanu.

2. pants

Maksu apmērs

1. ES references laboratoriju iekasētās maksas ir nediskriminējošas, taisnīgas, pamatotas un samērīgas ar sniegtajiem pakalpojumiem.
2. ES references laboratorijas maksas nosaka, pamatojoties uz izmaksām.

Ja radušos izmaksu aprēķināšana konkrētai 1. panta 1. punkta a)–e) apakšpunktā minētai izmaksu kategorijai ir nepamatoti apgrūtinājoša, ES references laboratorijas radušās izmaksas drīkst aplēst, pamatojoties uz attiecīgās kategorijas vidējām izmaksām.

Maksas apmēru, kas sedz 1. panta 1. punkta f) apakšpunktā minētās izmaksas, nosaka, aprēķinot procentuālo daļu no 1. panta 1. punkta a)–e) apakšpunktā minētajām izmaksām kopā, un tas nepārsniedz 7 % no minētajām izmaksām.

3. pants

Maksu aprēķināšanas noteikumi

1. ES references laboratorijas nosaka noteikumus, saskaņā ar kuriem tās aprēķina maksu par pieprasīto uzdevumu veikšanu, tai skaitā noteikumus par radušos izmaksu aplēšanu, pamatojoties uz vidējām izmaksām, un dara tos publiski pieejamus savās tīmekļa vietnēs.
2. ES references laboratorijas vismaz reizi divos gados izskata 1. punktā minētos noteikumus un vajadzības gadījumā tos pielāgo.

⁽²⁾ Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2022/944 (2022. gada 17. jūnijs), ar kuru nosaka noteikumus par to, kā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2017/746 piemēro attiecībā uz to Eiropas Savienības references laboratoriju uzdevumiem un kritērijiem, kas darbojas *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču jomā (skatīt šā Oficiālā Vēstneša 7.. lpp.).

*4. pants***Stāšanās spēkā**

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2022. gada 17. jūnijā

*Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja*
Ursula VON DER LEYEN
