

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2022/945 DA COMISSÃO**de 17 de junho de 2022****que estabelece regras de aplicação do Regulamento (UE) 2017/746 do Parlamento Europeu e do Conselho relativas às taxas que podem ser cobradas pelos laboratórios de referência da União Europeia no domínio dos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*****(Texto relevante para efeitos do EEE)**

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (UE) 2017/746 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de abril de 2017, relativo aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* e que revoga a Diretiva 98/79/CE e a Decisão 2010/227/UE da Comissão ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 100.º, n.º 8, primeiro parágrafo, alínea b),

Considerando o seguinte:

- (1) Sempre que os organismos notificados e os Estados-Membros solicitem assistência científica ou técnica ou um parecer científico aos laboratórios de referência da UE em conformidade com o Regulamento (UE) 2017/746, esses laboratórios podem cobrar taxas para cobrir total ou parcialmente os custos incorridos na execução das tarefas solicitadas.
- (2) A fim de especificar a estrutura das taxas, é necessário identificar as categorias de custos que podem ser cobertas por essas taxas.
- (3) Quando a atividade de ensaio é subcontratada a laboratórios nacionais de referência ou a outros laboratórios, os custos incorridos por esses laboratórios fazem parte dos custos relativos à tarefa solicitada. Por conseguinte, os laboratórios de referência da UE devem poder cobrir esses custos através da cobrança de taxas.
- (4) Dada a grande variedade de dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* no mercado da União e as várias tarefas que podem ser atribuídas aos laboratórios de referência da UE, o cálculo da taxa exata para cada tarefa deve ficar ao critério dos laboratórios de referência da UE.
- (5) O cálculo das taxas com base nos custos incorridos é o método mais transparente para determinar o nível das taxas para uma tarefa específica; por conseguinte, esse método deve ser utilizado para o cálculo. Sempre que a determinação dos custos reais incorridos numa determinada categoria de custos seja excessivamente onerosa, os laboratórios de referência da UE devem ser autorizados a calcular as taxas com base nos custos médios estimados nessa categoria. Para que tal cálculo seja possível, os laboratórios de referência da UE devem fazer estimativas dos custos médios para as categorias de custos correspondentes.
- (6) Uma vez que é impraticável calcular com precisão os custos incorridos com o funcionamento geral do laboratório para cada tarefa, os laboratórios de referência da UE devem cobrar esses custos calculando uma percentagem dos outros custos combinados. Deve ser fixado um valor máximo para essa percentagem, a fim de garantir a eficácia em termos de custos e a previsibilidade.
- (7) A fim de garantir a transparência no que diz respeito à estrutura e ao nível das taxas, os laboratórios de referência da UE devem estabelecer as regras segundo as quais as taxas são calculadas, incluindo as regras para a estimativa dos custos com base nos custos médios, e disponibilizá-las ao público.
- (8) A fim de assegurar que as taxas refletem adequadamente os custos incorridos na execução das tarefas solicitadas, os laboratórios de referência da UE devem rever regularmente as regras de cálculo das taxas.
- (9) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité dos Dispositivos Médicos,

⁽¹⁾ JO L 117 de 5.5.2017, p. 176.

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Estrutura das taxas

1. As seguintes categorias de custos podem ser cobertas pelas taxas cobradas pelos laboratórios de referência da UE:

- a) Custos com pessoal, incluindo despesas de deslocação e despesas de alojamento e alimentação conexas;
- b) Custos do equipamento, se o equipamento não for fornecido pelo fabricante do dispositivo submetido a ensaio;
- c) Custos dos consumíveis, provetes e materiais de referência;
- d) Custos relativos ao envio de amostras;
- e) Custos das traduções;
- f) Custos gerais do funcionamento do laboratório.

2. Sem prejuízo do disposto no n.º 1, se o laboratório de referência da UE tiver um contrato com outro laboratório em conformidade com o artigo 7.º, n.ºs 1 ou 2, do Regulamento de Execução (UE) 2022/944 da Comissão ⁽²⁾, a taxa cobrada pelo laboratório de referência da UE pode cobrir o montante que este pagou a esse laboratório em conformidade com o contrato para a execução da tarefa solicitada.

Artigo 2.º

Nível das taxas

1. As taxas cobradas pelos laboratórios de referência da UE devem ser não discriminatórias, justas, razoáveis e proporcionais aos serviços prestados.

2. Os laboratórios de referência da UE devem fixar as taxas com base nos custos incorridos.

Se o cálculo dos custos incorridos for excessivamente oneroso para uma determinada categoria de custos referida no artigo 1.º, n.º 1, alíneas a) a e), os laboratórios de referência da UE podem estimar os custos incorridos com base nos custos médios referentes a essa categoria.

O montante da taxa que cobre os custos referidos no artigo 1.º, n.º 1, alínea f), é determinado calculando uma percentagem dos custos combinados referidos no artigo 1.º, n.º 1, alíneas a) a e), e não pode constituir mais de 7 % desses custos.

Artigo 3.º

Regras para o cálculo das taxas

1. Os laboratórios de referência da UE devem estabelecer as regras segundo as quais calculam as taxas pela execução das tarefas solicitadas, incluindo as regras para a estimativa dos custos incorridos com base nos custos médios, e publicá-las nos seus sítios Web.

2. Os laboratórios de referência da UE devem rever as regras referidas no n.º 1 pelo menos de dois em dois anos e, se necessário, adaptá-las.

⁽²⁾ Regulamento de Execução (UE) 2022/944 da Comissão, de 17 de junho de 2022, que estabelece regras de aplicação do Regulamento (UE) 2017/746 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito às tarefas dos e aos critérios aplicáveis aos laboratórios de referência da União Europeia no domínio dos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* (ver página 7 do presente Jornal Oficial).

Artigo 4.º

Entrada em vigor

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 17 de junho de 2022.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN
