

**IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2022/945****z dne 17. junija 2022****o določitvi pravil za uporabo Uredbe (EU) 2017/746 Evropskega parlamenta in Sveta v zvezi s pristojbinami, ki jih lahko zaračunavajo referenčni laboratoriji EU na področju *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov****(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) 2017/746 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 5. aprila 2017 o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih ter razveljavitvi Direktive 98/79/ES in Sklepa Komisije 2010/227/EU <sup>(1)</sup> ter zlasti člena 100(8), prvi pododstavek, točka (b), Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Kadar priglašeni organi in države članice zahtevajo znanstveno ali tehnično pomoč ali znanstveno mnenje referenčnih laboratorijev EU v skladu z Uredbo (EU) 2017/746, lahko navedeni laboratoriji zaračunajo pristojbine za celotno ali delno kritje stroškov, nastalih pri izvajanju zahtevanih nalog.
- (2) Za določitev strukture pristojbin je treba opredeliti kategorije stroškov, ki se lahko krijejo z navedenimi pristojbinami.
- (3) Kadar je dejavnost preskušanja oddana v zunanje izvajanje nacionalnim referenčnim laboratorijem ali drugim laboratorijem, so stroški, ki jih imajo navedeni laboratoriji, del stroškov zahtevane naloge. Referenčni laboratoriji EU bi morali biti zato sposobni takšne stroške kriti z zaračunanimi pristojbinami.
- (4) Glede na široko paleto *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov na trgu Unije in različne naloge, ki se lahko dodelijo referenčnim laboratorijem EU, bi morali biti za določitev točnega zneska pristojbine za posamezno nalogo pristojni referenčni laboratoriji EU.
- (5) Najpreglednejši način določanja višine pristojbine za določeno nalogo je izračun pristojbin na podlagi nastalih stroškov, zato bi bilo treba za takšen izračun uporabiti navedeno metodo. Kadar bi bilo ugotavljanje dejanskih stroškov, ki nastanejo pri določeni kategoriji stroškov, nerazumno obremenjujoče, bi bilo treba referenčnim laboratorijem EU omogočiti, da izračunajo pristojbine na podlagi ocenjenih povprečnih stroškov v zadevni kategoriji. Da bi se omogočil takšen izračun, bi morali referenčni laboratoriji EU pripraviti ocene povprečnih stroškov za ustrezne kategorije stroškov.
- (6) Ker za vsako nalogo ni mogoče natančno izračunati stroškov, nastalih za splošno delovanje laboratorija, bi morali referenčni laboratoriji EU take stroške zaračunati tako, da bi izračunali odstotek drugih stroškov skupaj. Za navedeni odstotek bi bilo treba določiti najvišjo stopnjo, da bi se zagotovili stroškovna učinkovitost in predvidljivost.
- (7) Da bi se zagotovila preglednost v zvezi s strukturo in ravno pristojbin, bi morali referenčni laboratoriji EU določiti pravila za izračun pristojbin, vključno s pravili za oceno stroškov na podlagi povprečnih stroškov, in jih javno objaviti.
- (8) Za zagotovitev, da pristojbine ustrezno odražajo stroške, ki nastanejo pri izvajanju zahtevanih nalog, bi morali referenčni laboratoriji EU redno pregledovati pravila za izračun pristojbin.
- (9) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Odbora za medicinske pripomočke –

<sup>(1)</sup> ULL 117, 5.5.2017, str. 176.

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

### Člen 1

#### Struktura pristojbin

1. Pristojbine, ki jih zaračunajo referenčni laboratoriji EU, lahko zajemajo naslednje kategorije stroškov:
  - (a) stroški za zaposlene, vključno s potnimi stroški ter povezanimi stroški nastanitve in dnevnic;
  - (b) stroški opreme, kadar opreme ne zagotovi proizvajalec pripomočka, ki ga je treba preskusiti;
  - (c) stroški potrošnega materiala, preskusnih vzorcev in referenčnih materialov;
  - (d) stroški pošiljanja vzorcev;
  - (e) stroški prevajanja;
  - (f) splošni stroški delovanja laboratorija.
  
2. Kadar ima referenčni laboratorij EU pogodbo z drugim laboratorijem v skladu s členom 7(1) ali (2) Izvedbene uredbe Komisije (EU) 2022/944 <sup>(2)</sup>, se lahko s pristojbino, ki jo zaračuna referenčni laboratorij EU, ne glede na odstavek 1 krije znesek, ki ga je zadevnemu laboratoriju v skladu z navedeno pogodbo plačal za izvedbo zahtevane naloge.

### Člen 2

#### Raven pristojbin

1. Pristojbine, ki jih zaračunavajo referenčni laboratoriji EU, so nediskriminatorne, poštene, razumne in sorazmerne z opravljenimi storitvami.
  
2. Referenčni laboratoriji EU določijo pristojbine na podlagi nastalih stroškov.

Kadar je izračun nastalih stroškov nerazumno obremenjujoč za določeno kategorijo stroškov iz člena 1(1), točke (a) do (e), lahko referenčni laboratoriji EU nastale stroške ocenijo na podlagi povprečnih stroškov za zadevno kategorijo.

Znesek pristojbine za kritje stroškov iz člena 1(1), točka (f), se določi z izračunom odstotka skupnih stroškov iz člena 1(1), točke (a) do (e), in ne presega 7 % navedenih stroškov.

### Člen 3

#### Pravila za izračun pristojbin

1. Referenčni laboratoriji EU določijo pravila, v skladu s katerimi izračunajo pristojbine za izvajanje zahtevanih nalog, vključno s pravili za oceno nastalih stroškov na podlagi povprečnih stroškov, in jih javno objavijo na svojih spletnih mestih.
  
2. Referenčni laboratoriji EU pregledajo pravila iz odstavka 1 najmanj vsaki dve leti in jih po potrebi prilagodijo.

---

<sup>(2)</sup> Izvedbena uredba Komisije (EU) 2022/944 z dne 17. junija 2022 o določitvi pravil za uporabo Uredbe (EU) 2017/746 Evropskega parlamenta in Sveta glede nalog in meril za referenčne laboratorije Evropske unije na področju *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov (glej stran 7 tega Uradnega lista).

*Člen 4***Začetek veljavnosti**

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 17. junija 2022

*Za Komisijo*  
*predsednica*  
Ursula VON DER LEYEN

---