



EUROPEISKA  
KOMMISSIONEN

Bryssel den 17.6.2022  
C(2022) 4047 final

**KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) .../...**

**av den 17.6.2022**

**om regler för tillämpningen av Europaparlamentets och rådets förordning (EU)  
2017/746 vad gäller avgifter som kan tas ut av EU:s referenslaboratorier på området  
medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik**

(Text av betydelse för EES)

# KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) .../...

av den 17.6.2022

## om regler för tillämpningen av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/746 vad gäller avgifter som kan tas ut av EU:s referenslaboratorier på området medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik

(Text av betydelse för EES)

### EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/746 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik och om upphävande av direktiv 98/79/EG och kommissionens beslut 2010/227/EU<sup>1</sup>, särskilt artikel 100.8 första stycket b, och av följande skäl:

- (1) När anmälda organ och medlemsstater begär vetenskapligt eller tekniskt bistånd eller vetenskapliga yttranden från EU:s referenslaboratorier i enlighet med förordning (EU) 2017/746, kan dessa laboratorier ta ut avgifter för att helt eller delvis täcka kostnaderna för att utföra de begärda uppgifterna.
- (2) För att strukturen för avgifterna ska kunna anges måste kategorier av kostnader som kan täckas av avgifterna identifieras.
- (3) Om tester läggs ut på nationella referenslaboratorier eller andra laboratorier ingår dessa laboratoriers kostnader i kostnaderna för den begärda uppgiften. EU:s referenslaboratorier bör därför ha möjlighet att täcka sådana kostnader genom de avgifter som tas ut.
- (4) Med hänsyn till det breda utbudet av medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik på unionens marknad och de olika uppgifter som kan tilldelas EU:s referenslaboratorier, bör det vara upp till EU:s referenslaboratorier att beräkna den exakta avgiften för varje uppgift.
- (5) Att beräkna avgifter utifrån de kostnader som uppstått är den mest transparenta metoden för att fastställa avgiftsnivån för en viss uppgift, därför bör denna metod användas för en sådan beräkning. Om fastställandet av de faktiska kostnader som uppstått i en viss kostnadskategori skulle innebära en orimlig börda, bör EU:s referenslaboratorier få beräkna avgifterna utifrån uppskattade genomsnittliga kostnader i den kategorin. För att möjliggöra en sådan beräkning bör EU:s referenslaboratorier göra uppskattningar av de genomsnittliga kostnaderna för de motsvarande kostnadskategorierna.
- (6) Eftersom det är ogörligt att beräkna de exakta kostnaderna för laboratoriets allmänna verksamhet för varje uppgift, bör EU:s referenslaboratorier ta betalt för sådana kostnader genom att beräkna en procentsats av de andra sammanlagda kostnaderna.

---

<sup>1</sup> EUT L 117, 5.5.2017, s. 176.

Det bör fastställas ett tak för denna procentsats för att man ska kunna säkerställa kostnadseffektivitet och förutsägbarhet.

- (7) För att skapa insyn när det gäller strukturen för och nivån på avgifterna bör EU:s referenslaboratorier fastställa regler enligt vilka avgifterna beräknas, däribland regler för uppskattning av kostnader utifrån genomsnittliga kostnader, och göra dem tillgängliga för allmänheten.
- (8) För att säkerställa att avgifterna på ett adekvat sätt återspeglar kostnaderna för att utföra de begärda uppgifterna, bör EU:s referenslaboratorier regelbundet se över reglerna för beräkning av avgifter.
- (9) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från kommittén för medicintekniska produkter.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

### *Artikel 1*

#### ***Strukturen för avgifterna***

1. Följande kostnadskategorier får täckas av de avgifter som tas ut av EU:s referenslaboratorier:
  - (a) Personalkostnader, inklusive resekostnader och tillhörande kostnader för logi och uppehälle.
  - (b) Kostnader för utrustning, om utrustningen inte tillhandahålls av tillverkaren av den produkt som ska testas.
  - (c) Kostnader för förbrukningsvaror, testprover och referensmaterial.
  - (d) Fraktkostnader för prover.
  - (e) Kostnader för översättning.
  - (f) Allmänna kostnader för laboratoriets verksamhet.
2. Om EU-referenslaboratoriet har ett avtal med ett annat laboratorium i enlighet med artikel 7.1 eller 7.2 i kommissionens genomförandeförordning om regler för tillämpningen av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/746 vad gäller de uppgifter som ska utföras och de kriterier som ska uppfyllas av Europeiska unionens referenslaboratorier på området medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik [C(2022)4311]<sup>2+</sup>, får den avgift som tas ut av EU-referenslaboratoriet täcka det belopp det betalat till det laboratoriet i enlighet med avtalet för att utföra den begärda uppgiften, utan att det påverkar tillämpningen av punkt 1.

### *Artikel 2*

#### ***Nivån på avgifterna***

1. De avgifter som tas ut av EU:s referenslaboratorier ska vara icke-diskriminerande, rättvisa och rimliga samt stå i proportion till de tjänster som utförs.

---

<sup>2</sup> Kommissionens genomförandeförordning (EU) .../... om regler för tillämpningen av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/746 vad gäller de uppgifter som ska utföras och de kriterier som ska uppfyllas av Europeiska unionens referenslaboratorier på området medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik (EUT L...) [C(2022)4311].

<sup>+</sup> Publikationsbyrån: För in namnet på kommissionens genomförandeförordning ... i texten och fotnoten.

2. EU:s referenslaboratorier ska fastställa avgifterna på grundval av de kostnader som uppstått.

Om beräkningen av kostnaderna för en viss kostnadskategori som avses i artikel 1.1 a–e innebär en orimlig börda, får EU:s referenslaboratorier uppskatta kostnaderna på grundval av de genomsnittliga kostnaderna för den kategorin.

Storleken på den avgift som täcker de kostnader som avses i artikel 1.1 f ska fastställas genom beräkning av en procentandel av de sammanlagda kostnader som avses i artikel 1.1 a–e, och ska inte utgöra mer än 7 % av dessa kostnader.

### *Artikel 3*

#### ***Regler för beräkning av avgifter***

1. EU:s referenslaboratorier ska fastställa regler enligt vilka de beräknar avgifterna för att utföra de begärda uppgifterna, däribland regler för uppskattning av kostnader på grundval av genomsnittliga kostnader, och göra dem tillgängliga för allmänheten på sina webbplatser.
2. EU:s referenslaboratorier ska se över de regler som avses i punkt 1 minst vartannat år och vid behov anpassa dem.

### *Artikel 4*

#### ***Ikraftträdande***

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 17.6.2022

*På kommissionens vägnar*  
*Ordförande*  
*Ursula VON DER LEYEN*