

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2022/945**z dnia 17 czerwca 2022 r.****ustanawiające zasady stosowania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 w odniesieniu do opłat, które mogą pobierać laboratoria referencyjne UE w dziedzinie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* oraz uchYLENIA dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 100 ust. 8 lit. b) akapit pierwszy,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W przypadku gdy jednostki notyfikowane i państwa członkowskie zwracają się do laboratoriów referencyjnych UE z wnioskiem o pomoc naukową lub techniczną lub o opinię naukową zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/746, laboratoria te mogą pobierać opłaty w celu całkowitego lub częściowego pokrycia kosztów poniesionych w związku z wykonywaniem zadań, których dotyczy wnioski.
- (2) W celu ustalenia struktury opłat konieczne jest określenie kategorii kosztów, które można pokrywać z tych opłat.
- (3) W przypadku gdy działania związane z badaniami zleca się krajowym laboratoriom referencyjnym lub innym laboratoriom, koszty ponoszone przez te laboratoria stanowią część kosztów zadania, którego dotyczy wnioski. Laboratoria referencyjne UE powinny w związku z tym być w stanie pokryć takie koszty z pobranych opłat.
- (4) Biorąc pod uwagę dużą różnorodność wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* znajdujących się na rynku unijnym oraz poszczególne zadania, które można powierzyć laboratoriom referencyjnym UE, obliczenie dokładnej opłaty za każde zadanie powinno leżeć w gestii laboratoriów referencyjnych UE.
- (5) Obliczanie opłat na podstawie poniesionych kosztów jest najbardziej przejrzystą metodą ustalania wysokości opłaty za określone zadanie; w związku z tym do takich obliczeń należy stosować tę metodę. W przypadku gdy określenie rzeczywistych kosztów poniesionych w określonej kategorii kosztów byłoby nadmiernie uciążliwe, laboratoria referencyjne UE powinny mieć możliwość obliczania opłat na podstawie szacunkowych średnich kosztów w tej kategorii. W celu umożliwienia takich obliczeń laboratoria referencyjne UE powinny oszacować średnie koszty dla odpowiednich kategorii kosztów.
- (6) Ponieważ dokładne obliczenie kosztów poniesionych na ogólne działanie laboratorium dla każdego zadania jest niewykonalne, laboratoria referencyjne UE powinny naliczać takie koszty, obliczając odsetek pozostałych kosztów łącznie. W celu zapewnienia opłacalności i przewidywalności należy ustalić maksymalną wartość tego odsetka.
- (7) W celu osiągnięcia przejrzystości w odniesieniu do struktury i wysokości opłat laboratoria referencyjne UE powinny określić zasady obliczania opłat, w tym zasady szacowania kosztów na podstawie średnich kosztów, oraz podać je do wiadomości publicznej.
- (8) Aby zapewnić odpowiednie odzwierciedlenie w opłatach kosztów poniesionych w związku z wykonywaniem zadań, których dotyczy wnioski, laboratoria referencyjne UE powinny regularnie dokonywać przeglądu zasad obliczania opłat.
- (9) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Komitetu ds. Wyrobów Medycznych,

⁽¹⁾ Dz.U. L 117 z 5.5.2017, s. 176.

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Struktura opłat

1. Z opłat pobieranych przez laboratoria referencyjne UE można pokrywać następujące kategorie kosztów:
 - a) koszty personelu, w tym koszty podróży i związane z nimi koszty zakwaterowania i utrzymania;
 - b) koszty wyposażenia, w przypadku gdy producent wyrobu, który należy zbadać, nie dostarcza wyposażenia;
 - c) koszty materiałów zużywalnych, próbek do badań i materiałów odniesienia;
 - d) koszty transportu próbek;
 - e) koszty tłumaczenia;
 - f) ogólne koszty działania laboratorium.
2. Nie naruszając ust. 1, w przypadku gdy laboratorium referencyjne UE zawarło umowę z innym laboratorium zgodnie z art. 7 ust. 1 lub 2 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2022/944 ⁽²⁾, opłata pobierana przez laboratorium referencyjne UE może pokrywać kwotę, którą laboratorium referencyjne UE zapłaciło temu laboratorium zgodnie z tą umową za wykonanie zadania, którego dotyczy wniosek.

Artykuł 2

Wysokość opłat

1. Opłaty pobierane przez laboratoria referencyjne UE są niedyskryminujące, sprawiedliwe, rozsądne i proporcjonalne do świadczonych usług.
2. Laboratoria referencyjne UE ustalają opłaty na podstawie poniesionych kosztów.

W przypadku gdy obliczanie poniesionych kosztów jest nadmiernie uciążliwe dla określonej kategorii kosztów, o których mowa w art. 1 ust. 1 lit. a)–e), laboratoria referencyjne UE mogą oszacować poniesione koszty na podstawie średnich kosztów dla danej kategorii.

Kwotę opłaty pokrywającej koszty, o których mowa w art. 1 ust. 1 lit. f), ustala się, obliczając wartość procentową łączonych kosztów, o których mowa w art. 1 ust. 1 lit. a)–e), przy czym nie może ona stanowić więcej niż 7 % tych kosztów.

Artykuł 3

Zasady obliczania opłat

1. Laboratoria referencyjne UE określają zasady obliczania opłat za wykonywanie zadań, których dotyczy wnioski, w tym zasady szacowania poniesionych kosztów na podstawie średnich kosztów, oraz podają je do wiadomości publicznej na swoich stronach internetowych.
2. Laboratoria referencyjne UE dokonują przeglądu zasad, o których mowa w ust. 1, co najmniej raz na dwa lata i w razie potrzeby je dostosowują.

⁽²⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2022/944 z dnia 17 czerwca 2022 r. ustanawiające zasady stosowania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 w odniesieniu do zadań laboratoriów referencyjnych Unii Europejskiej i kryteriów, jakie powinny one spełniać, w dziedzinie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro (zob. s. 7 niniejszego Dziennika Urzędowego).

Artykuł 4

Wejście w życie

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 17 czerwca 2022 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN
