

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2022/945 DELLA COMMISSIONE**del 17 giugno 2022****recante modalità di applicazione del regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda i diritti che possono essere riscossi dai laboratori di riferimento dell'UE nel settore dei dispositivi medico-diagnostici in vitro****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medico-diagnostici *in vitro* e che abroga la direttiva 98/79/CE e la decisione 2010/227/UE della Commissione ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 100, paragrafo 8, primo comma, lettera b),

considerando quanto segue:

- (1) Quando gli organismi notificati e gli Stati membri chiedono assistenza scientifica o tecnica o un parere scientifico ai laboratori di riferimento dell'UE conformemente al regolamento (UE) 2017/746, tali laboratori possono riscuotere diritti al fine di coprire interamente o parzialmente le spese sostenute per lo svolgimento dei compiti richiesti.
- (2) Al fine di specificare la struttura di tali diritti, è necessario individuare le categorie di spesa che questi possono coprire.
- (3) Se l'attività di test è esternalizzata a laboratori nazionali di riferimento o ad altri laboratori, le spese sostenute da tali laboratori costituiscono parte delle spese per lo svolgimento del compito richiesto. I laboratori di riferimento dell'UE dovrebbero pertanto poter coprire tali spese con i diritti riscossi.
- (4) Data l'ampia varietà di dispositivi medico-diagnostici *in vitro* presenti sul mercato dell'Unione e i vari compiti che possono essere assegnati ai laboratori di riferimento dell'UE, il calcolo dell'importo esatto del diritto da riscuotere per ciascun compito dovrebbe essere a discrezione dei laboratori di riferimento dell'UE.
- (5) Il calcolo dei diritti sulla base delle spese sostenute è il metodo più trasparente per determinare il livello dei diritti per un compito specifico; tale metodo dovrebbe essere pertanto utilizzato per il suddetto calcolo. Qualora la determinazione delle spese effettive sostenute per una determinata categoria di spesa risulti eccessivamente gravosa, ai laboratori di riferimento dell'UE dovrebbe essere consentito di calcolare i diritti sulla base delle spese medie stimate per tale categoria. Per rendere possibile tale calcolo, i laboratori di riferimento dell'UE dovrebbero effettuare stime delle spese medie per le corrispondenti categorie di spesa.
- (6) Poiché non è possibile calcolare con precisione le spese sostenute per il funzionamento generale del laboratorio per ciascun compito, i laboratori di riferimento dell'UE dovrebbero addebitarle calcolando una percentuale delle altre spese combinate. Dovrebbe essere stabilito un livello massimo per tale percentuale al fine di garantire efficacia in termini di costi e prevedibilità.
- (7) Al fine di conseguire la trasparenza per quanto riguarda la struttura e il livello dei diritti, i laboratori di riferimento dell'UE dovrebbero stabilire le regole in base alle quali sono calcolati i diritti, comprese le regole per la stima delle spese sulla base delle spese medie, e renderle pubbliche.
- (8) Per garantire che i diritti riflettano adeguatamente le spese sostenute per lo svolgimento dei compiti richiesti, i laboratori di riferimento dell'UE dovrebbero riesaminare periodicamente le regole per il calcolo dei diritti.
- (9) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato per i dispositivi medici,

⁽¹⁾ GUL 117 del 5.5.2017, pag. 176.

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Struttura dei diritti

1. Possono essere coperte dai diritti riscossi dai laboratori di riferimento dell'UE le seguenti categorie di spesa:

- a) spese per il personale, comprese le spese di viaggio e le spese di alloggio e di soggiorno correlate;
- b) spese per le attrezzature, ove le attrezzature non siano fornite dal fabbricante del dispositivo da sottoporre a test;
- c) spese per i materiali di consumo, i campioni di prova e i materiali di riferimento;
- d) spese di spedizione dei campioni;
- e) spese di traduzione;
- f) spese generali di funzionamento del laboratorio.

2. Fatto salvo il paragrafo 1, se il laboratorio di riferimento dell'UE ha stipulato un contratto con un altro laboratorio a norma dell'articolo 7, paragrafo 1 o 2, del regolamento di esecuzione (UE) 2022/944 della Commissione ⁽²⁾, il diritto riscosso dal laboratorio di riferimento dell'UE può coprire l'importo versato a tale laboratorio conformemente a tale contratto per lo svolgimento del compito richiesto.

Articolo 2

Livello dei diritti

1. I diritti riscossi dai laboratori di riferimento dell'UE sono non discriminatori, equi, ragionevoli e proporzionati ai servizi prestati.
2. I laboratori di riferimento dell'UE stabiliscono l'importo dei diritti sulla base delle spese sostenute.

Se il calcolo delle spese sostenute è irragionevolmente gravoso per una particolare categoria di spesa di cui all'articolo 1, paragrafo 1, lettere da a) a e), i laboratori di riferimento dell'UE possono stimare le spese sostenute sulla base delle spese medie per tale categoria.

L'importo del diritto a copertura delle spese di cui all'articolo 1, paragrafo 1, lettera f), è determinato calcolando una percentuale delle spese di cui all'articolo 1, paragrafo 1, lettere da a) a e), combinate e non supera il 7 % di tali spese.

Articolo 3

Regole per il calcolo dei diritti

1. I laboratori di riferimento dell'UE stabiliscono le regole in base alle quali calcolano i diritti per lo svolgimento dei compiti richiesti, comprese le regole per la stima delle spese sostenute sulla base delle spese medie, e le pubblicano sui loro siti web.
2. I laboratori di riferimento dell'UE riesaminano le regole di cui al paragrafo 1 almeno ogni due anni e, se necessario, le adeguano.

⁽²⁾ Regolamento di esecuzione (UE) 2022/944 della Commissione, del 17 giugno 2022, recante modalità di applicazione del regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda i compiti dei laboratori di riferimento dell'Unione europea e i criteri per tali laboratori nel settore dei dispositivi medico-diagnostici in vitro (cfr. pag. 7 della presente Gazzetta ufficiale).

*Articolo 4***Entrata in vigore**

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 17 giugno 2022

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN
