

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2022/945****2023/EES/30/53****frá 17. júní 2022**

um reglur um beitingu reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/746 að því er varðar gjöld sem tilvísunarrannsóknarstofu Evrópusambandsins á sviði lækningatækja til sjúkdómsgreiningar í glasi er heimilt að leggja á (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/746 frá 5. apríl 2017 um lækningatæki til sjúkdómsgreiningar í glasi og um niðurfellingu á tilskipun 98/79/EB og ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2010/227/ESB ⁽¹⁾, einkum b-lið fyrstu undirgreinar 8. mgr. 100. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Ef tilkynntir aðilar og aðildarríki fara fram á vísindalega eða tæknilega aðstoð eða vísindalegt álit frá tilvísunarrannsóknarstofum Evrópusambandsins í samræmi við reglugerð (ESB) 2017/746 er þessum rannsóknarstofum heimilt að leggja á gjöld til að mæta að öllu leyti eða að hluta til þeim kostnaði sem stofnað var til við að framkvæma umbeðin verkefni.
- 2) Til að tilgreina samsetningu gjaldanna er nauðsynlegt að tilgreina þá kostnaðarflokka sem geta fallið undir þessi gjöld.
- 3) Ef prófunarstarfsemi er útvistað til landsbundinna tilvísunarrannsóknarstofa eða annarra rannsóknarstofa myndar kostnaður sem þessar rannsóknarstofur stofna til hluta af kostnaðinum við umbeðna verkefnið. Tilvísunarrannsóknarstofur Evrópusambandsins ættu því að geta mætt slíkum kostnaði með gjöldunum sem lögð eru á.
- 4) Með tilliti til mikils úrvals lækningatækja til sjúkdómsgreiningar í glasi á markaði Sambandsins og þeirra mismunandi verkefna sem hægt er að úthluta til tilvísunarrannsóknarstofa Evrópusambandsins ætti það að vera undir tilvísunarrannsóknarstofum Evrópusambandsins komið að reikna út nákvæmt gjald fyrir hvert verkefni.
- 5) Útreikningur á gjöldum á grundvelli kostnaðar sem stofnað er til er gagnsæjasta aðferðin til að ákvarða gjald fyrir tiltekið verkefni; þess vegna ætti að nota þá aðferð fyrir slíkan útreikning. Ef það er óhóflega íþyngjandi að ákvarða raunverulegan kostnað sem stofnað er til í tilteknum kostnaðarflokki ættu tilvísunarrannsóknarstofur Evrópusambandsins að hafa heimild til að reikna út gjöld á grundvelli áætlaðs meðalkostnaðar í þeim flokki. Til að gera slíkan útreikning mögulegan ættu tilvísunarrannsóknarstofur Evrópusambandsins að vinna mót um meðalkostnað fyrir samsvarandi kostnaðarflokka.
- 6) Þar eð ógerlegt er að reikna nákvæmlega út kostnað sem stofnað er til vegna almenns reksturs rannsóknarstofunnar fyrir hvert verkefni ættu tilvísunarrannsóknarstofur Evrópusambandsins að innheimta slíkan kostnað með því að reikna út hundraðshluta af öðrum samanlögðum kostnaði. Fastsetja ætti hámark fyrir þennan hundraðshluta til að tryggja kostnaðarhagkvæmni og fyrirsjáanleika.
- 7) Til að ná fram gagnsæi, að því er varðar samsetningu og fjárhæð gjalda, ættu tilvísunarrannsóknarstofur Evrópusambandsins að mæla fyrir um reglur til að nota til að reikna út gjöld, þ.m.t. reglur til að áætla kostnað á grundvelli meðalkostnaðar, og gera þær aðgengilegar öllum.
- 8) Til að tryggja að gjöldin endurspegli á fullnægjandi hátt kostnað sem stofnað er til við að framkvæma umbeðin verkefni ættu tilvísunarrannsóknarstofur Evrópusambandsins að endurskoða reglulega reglurnar um útreikning á gjöldum.
- 9) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit nefndarinnar um lækningatæki,

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stj. 2022, ESB L 164, 20.6.2022, bls. 20. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 49/2023 frá 17. mars 2023 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stj. 2010, ESB L 117, 5.5.2010, bls. 176.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Samsetning gjalda

1. Eftirfarandi kostnaðarflokkar mega falla undir gjöld sem tilvísunarrannsóknarstofur Evrópusambandsins leggja á:

- a) starfsmannakostnaður, þ.m.t. ferðakostnaður og tengdur gisti- og dvalarkostnaður,
- b) kostnaður við búnað, ef framleiðandi tækisins, sem á að prófa, útvegur ekki búnaðinn,
- c) kostnaður við rekstrarvörur, prófunarsýni og viðmiðunarefni,
- d) sendingarkostnaður fyrir sýnishorn,
- e) kostnaður við þýðingar,
- f) almennur kostnaður við rekstur rannsóknarstofunnar.

2. Ef tilvísunarrannsóknarstofa Evrópusambandsins er með samning við aðra rannsóknarstofu, í samræmi við 1. eða 2. mgr. 7. gr. framkvæmdarreglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/944 ⁽²⁾, mega gjöld sem tilvísunarrannsóknarstofa Evrópusambandsins leggur á taka til þeirrar fjárhæðar sem hún greiddi viðkomandi rannsóknarstofu í samræmi við þann samning fyrir að framkvæma umbeðna verkefnið, með fyrirvara um 1. mgr.

2. gr.

Fjárhæð gjalda

1. Gjöld sem tilvísunarrannsóknarstofur ESB leggja á skulu vera án mismununar, réttmæt, sanngjörn og í réttu hlutfalli við veitta þjónustu.

2. Tilvísunarrannsóknarstofa Evrópusambandsins skal fastsetja gjöld á grundvelli kostnaðar sem stofnað er til.

Ef útreikningur á kostnaði sem stofnað er til er óhóflega þyngjandi fyrir tiltekinn kostnaðarflokk, sem um getur í a- til e-lið 1. mgr. 1. gr., er tilvísunarrannsóknarstofum Evrópusambandsins heimilt að áætla kostnaðinn, sem stofnað hefur verið til, á grundvelli meðalkostnaðar fyrir þann flokk.

Fjárhæð gjalds, sem tekur til kostnaðar sem um getur í f-lið 1. mgr. 1. gr., skal ákvörðuð með því að reikna út hundraðshluta af samanlagða kostnaðinum sem um getur í a- til e-lið 1. mgr. 1. gr. og skal ekki vera hærri en 7% af þessum kostnaði.

3. gr.

Reglur um útreikning á gjöldum

1. Tilvísunarrannsóknarstofur Evrópusambandsins skulu mæla fyrir um reglur sem þær nota til að reikna út gjöld fyrir að framkvæma umbeðin verkefni, þ.m.t. reglur til að áætla kostnað sem stofnað er til á grundvelli meðalkostnaðar, og skulu gera þær aðgengilegar öllum á vefsetrum sínum.

2. Tilvísunarrannsóknarstofur Evrópusambandsins skulu endurskoða reglurnar sem um getur í 1. mgr. a.m.k. á tveggja ára fresti og aðlaga þær ef þörf krefur.

⁽²⁾ Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/944 frá 17. júní 2022 um reglur um beitingu reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/746 að því er varðar verkefni og viðmiðanir fyrir tilvísunarrannsóknarstofur Evrópusambandsins á sviði lækningatækja til sjúkdómsgreiningar í glasi (Stjtíð. ESB L 164, 20.6.2022, bls. 7).

4. gr.

Gildistaka

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 17. júní 2022.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.
