

Instrucciones para la presentación de solicitudes de designación de laboratorios de referencia de la UE para productos sanitarios de diagnóstico *in vitro*

Fecha de publicación: 12 de agosto de 2022

Categoría: Productos Sanitarios

Referencia: PS, 29/2022

- **La AEMPS publica unas instrucciones para los laboratorios interesados en la convocatoria de la CE para la designación de laboratorios de referencia de la UE**
- **El objetivo es establecer el procedimiento para la presentación de solicitudes de designación como laboratorio de referencia de la UE, de acuerdo con lo establecido en el Reglamento (UE) 2017/746 sobre los productos sanitarios de diagnóstico *in vitro***
- **Los laboratorios candidatos deberán presentar la documentación requerida antes del 5 de enero de 2023**

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) informó el pasado 29 de julio de que la Comisión Europea abrió la [convocatoria para la designación de laboratorios de referencia de la UE \(Nota informativa PS, 27/2022\)](#), tal y como establece el artículo 100 del Reglamento (UE) 2017/746 de 5 de abril de 2017 sobre los productos sanitarios de diagnóstico *in vitro* y por el que se derogan la Directiva 98/79/CE y la Decisión 2010/227/UE de la Comisión. La Agencia ha publicado unas [instrucciones](#) destinadas a los laboratorios interesados, en las que se describe el proceso para la solicitud de designación como laboratorio de referencia de la UE, así como el listado de documentos que deben acompañar a la misma:

- Formulario de solicitud
- Documentación adjunta:
 - FORMULARIO III: documentación justificativa del cumplimiento de los requisitos, a presentar por los laboratorios candidatos.
 - FORMULARIO IV: listado de documentos presentados por el laboratorio candidato.
 - PLANTILLAS AUXILIARES DE LA Comisión Europea:
 1. Annex III - knowledge and experience requirements for staff
 2. Annex IV – estimated capacity of candidates
 3. Annex V – declaration on exclusion criteria
 4. Annex VI B – simplified viability – checks
 5. Annex VII – candidate declaration on independence

Los laboratorios candidatos a ser designados como laboratorios de referencia de la UE deberán presentar la documentación requerida antes del 5 de enero de 2023.

Enlaces de interés

1. [Instrucciones para las solicitudes de designación de laboratorios de referencia de la UE para productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*.](#)
2. [Reglamento \(UE\) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo de 5 de abril de 2017 sobre los productos sanitarios de diagnóstico *in vitro* y por el que se derogan la Directiva 98/79/CE y la Decisión 2010/227/UE de la Comisión.](#)
3. [Reglamento \(UE\) 2022/112 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de enero de 2022 por el que se modifica el Reglamento \(UE\) 2017/746 en lo que respecta a las disposiciones transitorias para determinados productos sanitarios de diagnóstico *in vitro* y a la aplicación diferida de las condiciones aplicables a los productos fabricados y utilizados exclusivamente en centros sanitarios.](#)
4. [Reglamento de ejecución \(UE\) 2022/944 de la Comisión de 17 de junio de 2022 por el que se establecen normas de desarrollo del Reglamento \(UE\) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a las tareas y los criterios de los laboratorios de referencia de la Unión Europea en el ámbito de los productos sanitarios de diagnóstico *in vitro*.](#)
5. [Reglamento de ejecución \(UE\) 2022/945 de la Comisión de 17 de junio de 2022 por el que se establecen normas de desarrollo del Reglamento \(UE\) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a las tasas que pueden cobrar los laboratorios de referencia de la Unión Europea en el ámbito de los productos sanitarios de diagnóstico *in vitro*.](#)
6. [Información de la Comisión Europea.](#)
7. [Documento informativo para laboratorios candidatos de la Comisión Europea.](#)
8. [Información de la AEMPS.](#)
9. [Boletines trimestrales de productos sanitarios.](#)