

Convocatoria para las solicitudes de designación de laboratorios de referencia de la UE para productos sanitarios de diagnóstico *in vitro*

Fecha de publicación: 29 de julio de 2022

Categoría: Productos Sanitarios

Referencia: PS, 27/2022

- **El Reglamento (UE) 2017/746 sobre los productos sanitarios de diagnóstico *in vitro* establece normas sobre los laboratorios de referencia de la UE**
- **La CE publicó el 25 de julio de 2022 información sobre la convocatoria para la designación de estos laboratorios de referencia**
- **Los laboratorios que estén interesados en ser designados para ello deberán manifestar su interés a la AEMPS antes del 15 de septiembre de 2022**
- **Debido a que será la CE quien efectúe la designación, tanto la solicitud como toda la documentación de apoyo deberán presentarse en inglés siempre que sea posible**

El [Reglamento \(UE\) 2017/746](#) del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios de diagnóstico *in vitro*, establece que la Comisión Europea (CE) podrá designar uno o más laboratorios de referencia de la Unión Europea (UE) para productos específicos, una categoría o grupo de productos, o para riesgos específicos de una categoría o un grupo de productos, que constituirán el ámbito de designación de cada laboratorio.

Esta designación solo se realizará a aquellos laboratorios para los que un Estado miembro o el Centro Común de Investigación de la Comisión (JRC, por sus siglas en inglés) haya presentado previamente una solicitud de designación. En España, será la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), como autoridad competente, quien, previa validación de la documentación, presentará a la CE las solicitudes de designación de laboratorios españoles como posibles candidatos a ser laboratorios de referencia de la UE.

Con fecha 25 de julio de 2022, la CE publicó [información sobre la convocatoria para la designación de laboratorios de referencia de la UE](#). Estos laboratorios deberán cumplir con las tareas y criterios que figuran en el artículo 100 del citado reglamento y que han sido detallados en el [Reglamento de Ejecución \(UE\) 2022/944](#). Además, la CE también incluye información relativa al [Reglamento de Ejecución \(UE\) 2022/945](#) que detalla las tasas que pueden cobrar estos laboratorios de referencia.

Para detallar el proceso de designación, la Comisión ha elaborado un [documento informativo](#) dirigido a aquellos laboratorios que quieran presentar una solicitud como laboratorios de referencia de la UE.

En los próximos días la AEMPS publicará en su página web las instrucciones destinadas a los laboratorios interesados en las que se describirá el proceso para la solicitud de designación como laboratorio de referencia de la UE así como la documentación que deberán aportar. No obstante, con el fin de asegurar que el proceso se realiza en plazo, los laboratorios candidatos deberán enviar un correo electrónico al Área de Control de Productos Sanitarios de Diagnóstico *In Vitro* del Departamento de Productos Sanitarios de la AEMPS a la dirección psdivcontrol@aemps.es, manifestando su interés en iniciar el proceso para ser designado como laboratorio de referencia en el que se indique:

- Nombre completo del laboratorio candidato a designación como laboratorio de referencia.
- NIF
- Sede social
- Dirección completa de las instalaciones del laboratorio si difieren de la sede social.
- Datos de contacto.
- Si presenta la solicitud como laboratorio independiente o si pertenece a un consorcio tal como se define en el apartado 4.8 del [documento de información](#) para laboratorios candidatos de la Comisión.
- Alcance de la designación propuesta teniendo en cuenta las 8 categorías de productos sanitarios de diagnóstico *in vitro* establecidas en los puntos 3.1 y 3.2 del [documento de información](#) para laboratorios candidatos de la Comisión.

La fecha máxima para el envío de este correo electrónico será el próximo 15 de septiembre para que la AEMPS conozca el número de posibles candidatos y planifique adecuadamente el proceso de validación de las solicitudes, que podrá incluir una reunión previa con los laboratorios interesados.

La Agencia hará una validación de la solicitud, verificará de forma preliminar que los laboratorios candidatos en España cumplan con los criterios de selección y presentará la solicitud a la CE. Será la Comisión, por su parte, quien compruebe la documentación aportada y determinará si el laboratorio o laboratorios candidatos pueden ser designados como laboratorios de referencia de la UE.

Por este motivo, tal y como se indica en la información facilitada por la CE, la solicitud deberá presentarse en inglés. Asimismo, la documentación que sirva de apoyo al laboratorio candidato para demostrar el cumplimiento de los criterios de selección deberá presentarse siempre que sea posible en inglés, salvo cuando no sea factible, como en el caso de certificados de acreditación nacionales.