

Revisión febrero 2025

Fecha de publicación: 04/03/2025

INSTRUCCIÓN SOBRE LA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES PARA LA DESIGNACIÓN DE LABORATORIOS DE REFERENCIA DE LA UNIÓN EUROPEA DE PRODUCTOS SANITARIOS PARA DIAGNÓSTICO *IN VITRO*

Organismo: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

Contenido: Instrucciones para la solicitud de la participación en la segunda convocatoria de designación como laboratorio de referencia de la Unión Europea de productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*.

Objeto: Actualizar el procedimiento para la presentación de solicitudes de designación como laboratorio de referencia de la Unión Europea (UE) de acuerdo con lo establecido en el artículo 100 del Reglamento (UE) 2017/746, de 5 de abril de 2017 sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* y por el que se derogan la Directiva 98/79/CE y la Decisión 2010/227/UE de la Comisión con el fin de adaptarlo a la segunda convocatoria.

Destinatarios: Laboratorios interesados.



Contenido

1. OBJETO.....	3
2. ÁMBITO DE APLICACIÓN	3
3. LEGISLACIÓN DE REFERENCIA	3
4. CONSIDERACIONES	4
4.1. CONSIDERACIONES GENERALES	4
4.2 CONSIDERACIONES ADICIONALES	4
5. ÓRGANO COMPETENTE	5
6. PROCEDIMIENTO A SEGUIR PARA LA SOLICITUD DE LA DESIGNACIÓN COMO LABORATORIO DE REFERENCIA DE LA UE	5
6.1 RELACIÓN DE DOCUMENTOS QUE DEBEN ACOMPAÑAR A LA SOLICITUD DE DESIGNACIÓN ...	5
6.1.1 Formulario de solicitud	5
6.1.2 Documentación adjunta.....	6
6.2 PRESENTACIÓN DE LA SOLICITUD	7
6.2.1 Envío de las solicitudes	7
6.2.2 Fecha límite	7
7. FORMULARIOS	8
FORMULARIO I (<i>Utilizar este formato con el membrete de la empresa</i>).....	8
MODELO DE SOLICITUD DE DESIGNACIÓN COMO LABORATORIO DE REFERENCIA DE LA UE PARA ENTIDADES INDIVIDUALES	8
FORMULARIO II (<i>Utilizar este formato con el membrete de la empresa</i>).....	9
MODELO DE SOLICITUD DE DESIGNACIÓN COMO LABORATORIO DE REFERENCIA DE LA UE PARA CONSORCIOS.....	9
FORMULARIO III	11
DOCUMENTACIÓN JUSTIFICATIVA DEL CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS, A PRESENTAR POR LOS LABORATORIOS CANDIDATOS	11
FORMULARIO IV (<i>Utilizar este formato con el membrete de la empresa</i>).....	15
LISTADO DE DOCUMENTOS PRESENTADOS POR EL LABORATORIO CANDIDATO JUNTO CON LA SOLICITUD	15
8. OTROS DOCUMENTOS DE LA COMISIÓN EUROPEA	20
Para consulta por los laboratorios interesados:	20
• Annex I – estimated EU wide capacities for EURLs.....	20
Plantillas auxiliares de la Comisión:	20
• Annex III - knowledge and experience requirements for staff	20
• Annex IV – estimated capacity of candidates	20
• Annex V – declaration on exclusion criteria	20



- Annex VI B – simplified viability – checks20
- Annex VII – candidate declaration on independence20

1. **OBJETO**

Proporcionar información acerca del procedimiento para la presentación de solicitudes para la designación como laboratorio de referencia de la UE de acuerdo con lo establecido en el artículo 100 del Reglamento (UE) 2017/746, de 5 de abril de 2017 sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* cuya validación y verificación previa corresponde a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (en adelante AEMPS).

2. **ÁMBITO DE APLICACIÓN**

Laboratorios ubicados en territorio español interesados en ser designados como laboratorio de referencia de la UE de productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* de acuerdo con lo establecido en el artículo 100 del Reglamento (UE) 2017/746.

3. **LEGISLACIÓN DE REFERENCIA**

- Real Decreto 1662/2000, de 29 de septiembre, sobre productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*.
- Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* y por el que se derogan la Directiva 98/79/CE y la Decisión 2010/227/UE de la Comisión.
- 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 para diagnóstico *in vitro* (Texto pertinente a efectos del EEE).
- 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 para diagnóstico *in vitro* (Texto pertinente a efectos del EEE).
- Reglamento de ejecución (UE) 2023/2713 de la Comisión de 5 de diciembre de 2023 por el que se designan laboratorios de referencia de la Unión Europea en el ámbito de los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*.
- Ley 39/2015, de 01 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.



4. CONSIDERACIONES

4.1. CONSIDERACIONES GENERALES

El artículo 100 del [Reglamento \(UE\) 2017/746](#) mencionado en el apartado anterior establece que la Comisión Europea (CE) podrá designar uno o más laboratorios de referencia de la UE para productos específicos, o 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) hayan presentado previamente una solicitud de designación. En España, será la AEMPS, como autoridad competente, quien, previa validación y verificación preliminar de la documentación, presentará a la CE las solicitudes de designación de laboratorios ubicados en España como posibles candidatos a ser laboratorios de referencia de la UE.

Dentro del ámbito de su designación, los laboratorios de referencia de la UE deberán cumplir con las tareas y criterios establecidos en el artículo 100 del citado reglamento, y que han sido desarrollados en el [Reglamento de ejecución \(UE\) 2022/944 de la Comisión](#).

Además, la CE también ha publicado información relativa a las tasas que pueden cobrar estos laboratorios de referencia mediante el [Reglamento de Ejecución \(UE\) 2022/945](#).

En la [página web de la CE](#) se incluye información relevante sobre los laboratorios de referencia de la UE e información relacionada.

4.2 CONSIDERACIONES ADICIONALES

En 2022, la Comisión Europea lanzó una primera convocatoria para la designación de laboratorios de referencia de la UE para las 8 categorías de productos de clase D. Como resultado, se publicó el Reglamento de ejecución (UE) 2023/2713, donde se designaron 5 laboratorios, cubriendo un total de 4 categorías, quedando las restantes sin laboratorios designados.

Por ello, la CE ha lanzado una segunda convocatoria, que se dividirá en dos fases:

1. La **primera fase** tiene por objetivo cubrir tres de las categorías de productos de clase D que no se completaron en la primera convocatoria de manera que solo se presentarán aquellos laboratorios que quieran cubrir las siguientes categorías:
 - Detección o cuantificación de marcadores de infección por arbovirus
 - Detección o cuantificación de marcadores de infección por parásitos
 - Detección de marcadores de grupos sanguíneos
2. La **segunda fase** está abierta para las ocho categorías de productos de clase D:
 - Detección o cuantificación de marcadores de infección por hepatitis o retrovirus
 - Detección o cuantificación de marcadores de infección por herpesvirus

	Página 4 de 20	MINISTERIO DE SANIDAD Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
--	----------------	---



- Detección o cuantificación de marcadores de infección por agentes bacterianos
- Detección o cuantificación de marcadores de infección por arbovirus
- Detección o cuantificación de marcadores de infección por virus respiratorios
- Detección o cuantificación de marcadores de infección para virus de fiebres hemorrágicas y otros virus de nivel de bioseguridad 4
- Detección o cuantificación de marcadores de infección por parásitos
- Detección de marcadores de grupos sanguíneos

Los laboratorios candidatos pueden solicitar la designación para una o más de las categorías de productos de clase D, lo que constituirá su alcance de la designación. Cada categoría incluye diferentes grupos de productos. El laboratorio debe de cubrir al menos todos los grupos en la categoría para la que es designado, y también cualquier otro producto que pueda entrar en dicha categoría, a excepción de la categoría de grupos sanguíneos que está restringida a los marcadores especificados.

Los laboratorios deberán indicar las categorías para las que solicitan ser designados en la solicitud de designación ([Formulario I](#) y [Formulario II](#)) y estimar su capacidad mínima para las tareas del artículo 100, apartado 2, letras a) y b) del Reglamento (UE) 2017/746 para cada grupo de productos de la categoría o categorías seleccionadas, teniendo en cuenta las capacidades mínimas estimadas a escala de la UE establecidas en el [Anexo I](#).

Es importante recalcar que los productos estarán dentro del alcance de los EURLS solo si son de clase D, de acuerdo al Anexo VIII del Reglamento (UE) 2017/746.

Los laboratorios de referencia de la UE ya designados también pueden solicitar su designación para las nuevas categorías.

5. ÓRGANO COMPETENTE

El órgano competente para para realizar la validación y verificación previa de las solicitudes de designación como laboratorios de referencia ubicados en España es la AEMPS, con sede en calle Campezo, 1, edificio 8. 28022 - Madrid.

6. PROCEDIMIENTO A SEGUIR PARA LA SOLICITUD DE LA DESIGNACIÓN COMO LABORATORIO DE REFERENCIA DE LA UE

6.1 RELACIÓN DE DOCUMENTOS QUE DEBEN ACOMPAÑAR A LA SOLICITUD DE DESIGNACIÓN

6.1.1 Formulario de solicitud

Existen dos modelos de formularios:

- [FORMULARIO I](#): Este formulario de solicitud está destinado a entidades individuales.
- [FORMULARIO II](#): Este formulario de solicitud está destinado a entidades que forman

	Página 5 de 20	MINISTERIO DE SANIDAD Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
--	----------------	--



parte de un consorcio de laboratorios, entendiendo estos como dos o más entidades en uno o varios Estados miembros que trabajan juntas para realizar las tareas como laboratorio de referencia para la misma categoría o categorías de productos. Cada miembro puede cubrir grupos de productos específicos dentro de una categoría, pero el consorcio en su conjunto debe cubrir toda la categoría o categorías seleccionadas.

Cada laboratorio miembro del consorcio debe cumplir los criterios de selección, por lo que deberá presentar de forma individual toda la documentación correspondiente a su Estado miembro, aunque finalmente el o los Estado/s miembro/s presentarán una única solicitud por consorcio a la CE junto con todos los documentos justificativos.

Los miembros del consorcio deben nombrar un coordinador y deben autorizarlo para que los represente, así como para recibir y distribuir las posibles ayudas financieras recibidas de la CE en la forma en que se acuerde entre los miembros del consorcio, que se describirá en el programa de trabajo.

6.1.2 Documentación adjunta

El solicitante deberá acompañar la documentación acreditativa del cumplimiento de los requisitos establecidos en el artículo 100, apartado 4 del Reglamento 746/2017 y en el Reglamento de Ejecución (UE) 2022/944.

Esta documentación incluirá:

- [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 CE:
 - [Annex III - knowledge and experience requirements for staff](#)
 - [Annex IV – estimated capacity of candidates](#)
 - [Annex V – declaration on exclusion criteria](#)
 - [Annex VI B – simplified viability – checks](#)
 - [Annex VII – candidate declaration on independence](#)

La AEMPS hará una validación de la solicitud y verificará de forma preliminar que los laboratorios candidatos en España cumplan con los criterios de selección. Durante el proceso de validación y verificación la AEMPS podrá solicitar a los laboratorios candidatos documentación adicional o las aclaraciones que sean necesarias. En caso de que la verificación de los requisitos efectuada por la AEMPS sea satisfactoria, esta presentará la solicitud a la CE.

La AEMPS informará al laboratorio candidato del resultado de la verificación y de la remisión, en su caso, de la solicitud a la CE. Será la Comisión, por su parte, quien compruebe la documentación aportada y determine si el laboratorio o laboratorios candidatos pueden ser designados como laboratorios de referencia de la UE.



Por este motivo, 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 en inglés, salvo cuando no sea factible, como, por ejemplo, en el caso de certificados de acreditación nacionales o de documentación de gestión interna previa a la solicitud (balances económicos, informes de auditorías previas, etc.). En estos casos extraordinarios en los que la documentación no pueda ser facilitada en inglés, la AEMPS podrá solicitar la presentación de un resumen del contenido de la información en inglés.

6.2 PRESENTACIÓN DE LA SOLICITUD

6.2.1 Envío de las solicitudes

En aplicación de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, las personas jurídicas, entidades sin personalidad jurídica y quienes representen a un interesado que esté obligado a relacionarse electrónicamente con la Administración, entre otros, están obligados a relacionarse a través de medios electrónicos con las Administraciones públicas para la realización de cualquier trámite de un procedimiento administrativo.

En cumplimiento a lo citado en el párrafo anterior, la documentación correspondiente a la solicitud y las sucesivas comunicaciones que se realicen a lo largo de su tramitación se presentarán en **formato electrónico**, a través del [Registro electrónico General de la Administración General del Estado](#) dirigido a la AEMPS, o bien en cualquiera de los lugares previstos en el artículo 16 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.

En caso de no poder adjuntar la documentación en formato electrónico, una vez presentado el formulario de solicitud, se podrá enviar la documentación a la dirección psdivcontrol@aemps.es o por correo ordinario a través del Registro General de la AEMPS en un dispositivo de almacenamiento de memoria externa (memoria USB) a la siguiente dirección: Agencia de Medicamentos y Productos Sanitarios. Departamento de Productos Sanitarios. Área de productos sanitarios de diagnóstico *in vitro*. C/ Campezo, 1, edificio 8. 28022 Madrid.

6.2.2 Fecha límite

Los laboratorios candidatos a ser designados como laboratorios de referencia de la UE deberán presentar la documentación requerida **antes del 21 de abril de 2025 para participar en la primera fase de la convocatoria (Table 1)**. No obstante, se recomienda presentar la documentación a la mayor brevedad posible.

La documentación presentada a partir del 22 de abril se tramitará dentro de la segunda fase de la convocatoria.

Los laboratorios que quieran **participar en esta segunda fase** podrán presentar sus solicitudes hasta el 15 de enero de 2026 (**Table 2**). Estas solicitudes serán tramitadas con posterioridad a las presentadas para la primera fase.

	Página 7 de 20	MINISTERIO DE SANIDAD
		Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios



7. FORMULARIOS

FORMULARIO I (Utilizar este formato con el membrete de la empresa)

MODELO DE SOLICITUD DE DESIGNACIÓN COMO LABORATORIO DE REFERENCIA DE LA UE PARA ENTIDADES INDIVIDUALES

- Full name of candidate laboratory in English:
- Full name of candidate laboratory in national language:
- Address of candidate laboratory:
- Contact person regarding this application:
 - Name:
 - Email:
 - Phone number:

Please fill in either **Table 1** or **Table 2** depending on the application wave.

Table 1: Proposed scope of designation for the laboratory applying as part of the **first application wave**

No	Category	Please tick
4	Detection or quantification of markers of arbovirus infection	
7	Detection or quantification of markers of parasite infection	
8	Detection of blood grouping markers	

Table 2: Proposed scope of designation for the laboratory applying as part of the **second application wave**

No	Category	Please tick
1	Detection or quantification of markers of hepatitis or retrovirus infection	
2	Detection or quantification of markers of herpesvirus infection	
3	Detection or quantification of markers of infection with bacterial agents	
4	Detection or quantification of markers of arbovirus infection	
5	Detection or quantification of markers of respiratory virus infection	
6	Detection or quantification of markers of infection with haemorrhagic fever viruses or other biosafety level 4 viruses	
7	Detection or quantification of markers of parasite infection	
8	Detection of blood grouping markers	



FORMULARIO II (Utilizar este formato con el membrete de la empresa)

MODELO DE SOLICITUD DE DESIGNACIÓN COMO LABORATORIO DE REFERENCIA DE LA UE PARA CONSORCIOS

SECCIÓN 1: Información del laboratorio solicitante

- Full name of consortium member in English:
- Full name of consortium member in national language:
- Address of consortium member:
- Contact person regarding this application:
 - Name:
 - Email:
 - Phone number:

Please fill in either Table 1 or Table 2 depending on the application wave.

Table 1: Proposed scope of designation for the laboratory applying as part of the **first application wave**

No	Category	Please tick
4	Detection or quantification of markers of arbovirus infection	
7	Detection or quantification of markers of parasite infection	
8	Detection of blood grouping markers	

Table 2: Proposed scope of designation for the laboratory applying as part of the **second application wave**

No	Category	Please tick
1	Detection or quantification of markers of hepatitis or retrovirus infection	
2	Detection or quantification of markers of herpesvirus infection	
3	Detection or quantification of markers of infection with bacterial agents	
4	Detection or quantification of markers of arbovirus infection	
5	Detection or quantification of markers of respiratory virus infection	
6	Detection or quantification of markers of infection with haemorrhagic fever viruses or other biosafety level 4 viruses	
7	Detection or quantification of markers of parasite infection	
8	Detection of blood grouping markers	



SECCIÓN 2: Información de cada uno de los laboratorios que forman parte del consorcio.

(Cumplimentar estos datos por cada miembro del consorcio)



Consortium member:

- Full name of consortium member in English:
- Full name of consortium member in national language:
- Address of consortium member:

Application data in case the consortium member is located in other Member State:

- Member State:
- Competent authority:
- Contact data (email) regarding this application in Member State:



FORMULARIO III

DOCUMENTACIÓN JUSTIFICATIVA DEL CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS, A PRESENTAR POR LOS LABORATORIOS CANDIDATOS

Todos los documentos presentados deberán estar claramente numerados y referenciados. **Deberá cumplimentar el [formulario IV](#) para indicar qué documento referenciado corresponde a cada requisito.**

Teniendo en cuenta los requisitos que deben cumplir los laboratorios de referencia de la UE, los laboratorios candidatos deberán presentar, al menos, la siguiente documentación

A. Requisitos generales:

- Certificado de acreditación de la norma EN ISO/IEC 17025, si está disponible. De conformidad con el artículo 8 del [Reglamento de ejecución \(UE\) 2022/944 de la Comisión](#), los Estados miembros o la Comisión presumirán que los laboratorios acreditados con arreglo a la norma armonizada EN ISO/IEC 17025 (cuya referencia se ha publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea*) por un organismo nacional de acreditación que funcione de conformidad con el Reglamento (CE) nº 765/2008 cumplen los requisitos establecidos en dicho artículo 8. En caso de no disponer de certificado de acreditación de esta norma, deberán presentar la documentación acreditativa del cumplimiento de todos los requisitos.

- Carta de adhesión al consorcio, en su caso. Cada miembro del consorcio debe presentar una carta de adhesión al consorcio en inglés que incluya:
 - *confirmation of its participation in the consortium;*
 - *indication of the specific area of participation;*
 - *statement as to which entity has been nominated as the coordinator of the consortium;*
 - *indications that the authorisations referred below have been granted:*
 - *Consortium members must authorise the coordinator to represent the consortium on their behalf.*
 - *Consortium members must authorise the coordinator to receive and distribute possible financial contributions received from the European Commission according to a distribution key agreed among consortium members, which will be described in the work programme.*

B. Requisitos de personal:

- 1.1. Listado de requisitos de conocimientos y experiencia del personal y su justificación, incluido de su director, personal técnico y científico, y cualquier subcategoría de personal que el laboratorio candidato considere relevante y que sean necesarios para realizar las tareas como laboratorio de referencia de la UE en el ámbito de la designación propuesta.
- 2.1. Tablas de conocimientos y experiencia del personal siguiendo el modelo del [Annex III - knowledge and experience requirements for staff](#) y los documentos justificativos numerados

	Página 11 de 20	MINISTERIO DE SANIDAD Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
--	-----------------	---



- 3.1. Estimación de la capacidad mínima del laboratorio candidato para las tareas del artículo 100, apartado 2 (a) del Reglamento (UE) 2017/746. Consultar [Annex I - estimated EU wide capacities for EURLs](#). Utilizar el modelo que aparece en el [Annex IV - estimated capacity of candidates](#).
- 3.2. Estimación de la capacidad mínima del laboratorio candidato para las tareas del artículo 100, apartado 2 (b) del Reglamento (UE) 2017/746. Consultar [Annex I - estimated EU wide capacities for EURLs](#). Utilizar el modelo que aparece en el [Annex IV - estimated capacity of candidates](#).
- 3.3. Justificación del número de personal necesario para cubrir las capacidades mencionadas en los puntos 5 y 6 y otras tareas a realizar como laboratorios de referencia de la UE según el artículo 100, apartado 2 del Reglamento (UE) 2017/746.
- 4.1 Descripción del programa de formación y educación continua del personal.

C. Equipamiento y materiales de referencia:

- 5.1 Una justificación/explicación del equipamiento y los materiales de referencia necesarios para llevar a cabo las tareas dentro del ámbito de designación propuesto. Esta justificación debe incluir las muestras biológicas y los materiales de control.
- 5.2 Documentación que avale que el laboratorio candidato posee el equipamiento al que se hace referencia en el punto 9 y una cantidad suficiente de los materiales de referencia contemplados en dicho apartado.
- 5.3 Plan para la adquisición de las muestras biológicas, los materiales de control y los materiales de referencia contemplados en el punto 9.

D. Normas y mejores prácticas internacionales:

- Listado actualizado de normas y mejores prácticas internacionales, incluidas las especificaciones comunes, que se apliquen a las tareas para las que vayan a ser asignados dentro del ámbito de designación propuesto, y una justificación de la adecuación de dichas normas y prácticas cuando esta no sea evidente.
- Documentación que avale la integración de las normas y las mejores prácticas internacionales, incluyendo las especificaciones comunes, en los procedimientos operativos para las tareas de que se trate.

E. Organización y estructura administrativa:

- 7.1 Identificación y designación de, al menos, una persona de la dirección como responsable general de la realización de las tareas establecidas en el artículo 100 apartado 2 del Reglamento (UE) 2017/746.
- 8.1 Estimación del volumen de trabajo administrativo esperado en relación con las tareas establecidas en el artículo 100, apartado 2 del Reglamento (UE) 2017/746.
- 8.2 Justificación del número de personal administrativo necesario para cubrir el volumen de trabajo al que se refiere el punto 15.
- 9.1 Documentación que recoja pruebas de la condición de entidad jurídica del laboratorio candidato.
- 9.2 En caso de que el laboratorio forme parte de una organización más amplia, información sobre dicha organización que incluya documentación actualizada donde se describan las actividades de esta organización, su estructura organizativa y su gobernanza.
- 9.3 En caso de que el laboratorio esté controlado, directa o indirectamente, por otras entidades, documentación actualizada que recoja la identidad de dichas entidades y su posición de control.



- 9.4 Descripción de la estructura organizativa interna del laboratorio, con responsabilidad y líneas jerárquicas claramente asignadas.
- 9.5 Descripción de los procedimientos de funcionamiento del laboratorio, incluida la gestión y el desempeño de las tareas, la gestión del personal, un plan de sustitución del personal, así como el registro de la documentación y la correspondencia con entidades externas.
- 9.6 Documentación que avale las fuentes de financiación para la realización de las actividades como laboratorio de referencia de la UE.
- 9.7 Declaración de que no se les aplica ninguna de las situaciones de exclusión establecidas en el art.136 del Reglamento (UE, Euratom) 2018/1046. Para este requisito es necesario rellenar el modelo [Annex V - declaration on exclusion criteria](#).
- 9.8 Documentación que avale la viabilidad económica del laboratorio, sin la ayuda financiera de la Unión, que incluyan:
- 9.8.1 Plantilla de viabilidad económica según [Annex VI B - simplified viability-checks](#).
 - 9.8.2 Balances, cuentas de pérdidas y ganancias o memorias anuales de los tres últimos ejercicios financieros.
 - 9.8.3 Informes de auditoría de los tres últimos ejercicios financieros, cuando estén disponibles
- 9.9 Propuesta de sistema de registros detallados del cálculo de los costes y de las tasas correspondientes cobradas por cada tarea que deban realizar, para las tareas que puedan ser objeto de tasas.

F. Confidencialidad:

- 10.1 Política de confidencialidad, que incluya:
- 10.1.1 El tipo de información que se considera confidencial.
 - 10.1.2 Procedimientos que prevean una manipulación, un almacenamiento y un tratamiento seguros y adecuados de la información confidencial y medidas para evitar una divulgación indebida.
 - 10.1.3 Procedimientos establecidos para compartir de forma segura información confidencial y no confidencial con el personal y el público.
 - 10.1.4 Procedimientos para conceder acceso a información confidencial a una autoridad competente de un Estado miembro, a petición de esta, en el contexto de las actividades de vigilancia del mercado o de supervisión por parte de la autoridad competente.
 - 10.1.5 Procedimientos para compartir información confidencial, a iniciativa del laboratorio de referencia de la UE, con una autoridad competente de un Estado miembro y con la Comisión Europea, cuando este laboratorio tenga motivos para creer que dicho intercambio redundaría en interés de la protección de la salud pública.
- 10.2 Lista de medidas establecidas y documentadas para garantizar que el personal cumpla con la política de confidencialidad.

G. Interés público, independencia y conflictos de intereses:

- 11.1 Declaración de que el laboratorio llevará a cabo sus tareas como laboratorio de referencia de la UE en interés público y de manera independiente, dentro de los ámbitos de designación propuestos.

	Página 13 de 20	MINISTERIO DE SANIDAD
		Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios



12.1 Política para la gestión de conflictos de interés, que incluirá medidas para prevenir, detectar y resolver conflictos de intereses.

13.1.

13.2. Declaración de independencia, Para este requisito es necesario rellenar el modelo [Annex VII - candidate declaration on Independence](#).

H. Externalización de los ensayos y acceso al equipamiento de otros laboratorios:

En caso de que el laboratorio prevea la externalización de ensayos o parte de estos, de acuerdo a lo establecido en el artículo 7 del Reglamento de Ejecución (UE) 2022/944 de la Comisión:

14.1 Lista de requisitos establecidos por el laboratorio candidato en relación con la competencia necesaria para realizar las tareas cubiertas por el contrato, que incluyan los requisitos de personal y equipos necesarios.

14.2 Declaración del laboratorio candidato en la que se declare que el laboratorio externo:

- a. Satisface los requisitos establecidos en el listado al que hace referencia el punto 32 de forma que el laboratorio externo sea competente para llevar a cabo las tareas cubiertas por el contrato, incluida la disponibilidad de personal y equipo correspondiente, conforme a los requisitos establecidos por el laboratorio de referencia de la UE.
- b. Que el laboratorio externo tiene establecidas y documentadas las medidas mencionadas en el punto 28 de manera que el personal que participe en la ejecución de las tareas cubiertas por el contrato cumpla con la política de confidencialidad a la que se hace referencia en el punto 27.
- c. Confirma la ausencia de conflictos de intereses de acuerdo con la política del laboratorio de referencia de la UE a la que hace referencia el punto 30 con respecto a las actividades cubiertas por el contrato entre ambos laboratorios.



FORMULARIO IV (Utilizar este formato con el membrete de la empresa)

**LISTADO DE DOCUMENTOS PRESENTADOS POR EL LABORATORIO
CANDIDATO JUNTO CON LA SOLICITUD**

Requisitos a cumplir por los laboratorios candidatos y documentación justificativa¹		
A. Generales	Referencia de los documentos ²	Comentarios
Certificado de acreditación de la norma EN ISO/IEC 17025, si está disponible		
Carta de adhesión a consorcio, cuando aplique		
B. De personal	Referencia de los documentos ²	Comentarios
1.1 Listado de requisitos de conocimientos y experiencia del personal y su justificación		
2.1 Tabla de conocimientos y experiencia del personal (Annex III)		
3.1 Estimación de la capacidad mínima del laboratorio para las tareas del art.100.2(a) del Reglamento (UE) 2017/746 (Annex I y IV)		
3.2 Estimación de la capacidad mínima del laboratorio para las tareas del art.100.2(b) del Reglamento (UE) 2017/746 (Annex I y IV)		
3.3 Justificación del número de personal necesario		
4.1 Descripción del programa de formación y educación continua del personal		
C. Equipamiento y materiales de referencia	Referencia de los documentos ²	Comentarios
5.1 Justificación del equipamiento y materiales de referencias necesarios		



5.2 Pruebas de que el laboratorio posee el equipamiento y una cantidad suficiente de materiales de referencia		
5.3 Plan para la adquisición de muestras biológicas, materiales de control y materiales de referencia		
D. Normas y mejores prácticas internacionales	Referencia de los documentos ²	Comentarios
6.1 Listado de normas y mejores prácticas internacionales, incluidas especificaciones comunes		
6.2 Pruebas de la integración de dichas normas y mejores prácticas internacionales		
E. Organización y estructura administrativa	Referencia de los documentos ²	Comentarios
7.1 Identificación de persona responsable general para las tareas del art.100.2 del Reglamento (UE) 2017/746		
8.1 Estimación del volumen de trabajo administrativo para las tareas del art.100.2 del Reglamento (UE) 2017/746		
8.2 Justificación del número de personal administrativo		
9.1 Pruebas de la condición de entidad jurídica		
9.2 En caso de que el laboratorio forme parte de una organización más amplia: descripción de las actividades de la organización, su estructura organizativa y gobernanza		
9.3 En caso de que el laboratorio esté controlado, directa o indirectamente, por otras entidades: documentación actualizada que		



recoja la identidad de dichas entidades y su posición de control		
9.4 Descripción de la estructura organizativa interna del laboratorio		
9.5 Descripción de los procedimientos de funcionamiento		
9.6 Documentación que avale las fuentes de financiación		
9.7 <i>Annex V – declaration on exclusion criteria</i>		
9.8. Documentación que avale la viabilidad económica del laboratorio		
9.8.1 <i>Annex VI B – simplified viability-checks</i>		
9.8.2 Balances, cuentas de pérdidas y ganancias y memorias anuales de los tres últimos ejercicios financieros		
9.8.3 Informes de auditoría de los tres últimos ejercicios financieros		
9.9 Propuesta de sistema de registros detallados del cálculo de los costes y de las tasas correspondientes cobradas por cada tarea que deba realizarse y sea objeto de tasa		
F. Confidencialidad	Referencia de los documentos ²	Comentarios
10.1 Política de confidencialidad incluyendo: 10.1.1 El tipo de información que se considera confidencial. 10.1.2 Procedimientos que prevean una manipulación, un almacenamiento y un tratamiento seguros y adecuados de la información confidencial y medidas para evitar una divulgación indebida. 10.1.3 Procedimientos establecidos para compartir de forma segura información confidencial y no		



<p>confidencial con el personal y el público.</p> <p>10.1.4 Procedimientos para conceder acceso a información confidencial a una autoridad competente de un Estado miembro, a petición de esta, en el contexto de las actividades de vigilancia del mercado o de supervisión por parte de la autoridad competente.</p> <p>10.1.5 Procedimientos para compartir información confidencial, a iniciativa del laboratorio de referencia de la UE, con una autoridad competente de un Estado miembro y con la Comisión Europea, cuando este laboratorio tenga motivos para creer que dicho intercambio redundaría en interés de la protección de la salud pública.</p>		
10.2. Lista de medidas para garantizar que el personal cumpla la política de confidencialidad		
G. Interés público, independencia y conflictos de intereses	Referencia de los documentos ²	Comentarios
11.1 Declaración de que el laboratorio llevará a cabo las tareas como laboratorio de referencia de la UE en interés público y de manera independiente, dentro de los ámbitos de designación propuestos.		
12.1 Política para la gestión de conflictos de interés, incluyendo medidas para prevenir, detectar y resolver conflictos de intereses.		
13.1 <i>Annex VII – candidate declaration on Independence</i>		
H. Externalización de ensayos y acceso al equipamiento de otros laboratorios	Referencia de los documentos ²	Comentarios



14.1 Lista de requisitos establecidos por el laboratorio candidato.		
14.2 Declaración del laboratorio candidato en la que se declare que el laboratorio externo: <ul style="list-style-type: none">a) Satisface los requisitos establecidos en el listado al que hace referencia el punto 32 de forma que el laboratorio externo sea competente para llevar a cabo las tareas cubiertas por el contrato, incluida la disponibilidad de personal y equipo correspondiente, conforme a los requisitos establecidos por el laboratorio de referencia de la UE.b) Que el laboratorio externo tiene establecidas y documentadas las medidas mencionadas en el punto 28 de manera que el personal que participe en la ejecución de las tareas cubiertas por el contrato cumpla con la política de confidencialidad a la que se hace referencia en el punto 27.c) Confirma la ausencia de conflictos de intereses de acuerdo con la política del laboratorio de referencia de la UE a la que hace referencia el punto 30 con respecto a las actividades cubiertas por el contrato entre ambos laboratorios.		
Otra documentación³	Referencia de los documentos²	Comentarios



¹. La numeración de los requisitos se corresponde con la que figura en el [FORMULARIO III](#).

². La codificación de los documentos se asignará siguiendo esta numeración. Por ejemplo, para el requisito 1.1. “Listado de requisitos de conocimientos y experiencia del personal y su justificación” se codificará como A.1.1. Si hubiera varios documentos para el mismo requisito se asignarán valores consecutivos A.1.1.1, A.1.1.2... Los documentos se nombrarán únicamente con el código numérico y se detallará en la tabla el título completo de los mismos.

En caso de no presentar documentación porque no aplique el requisito se deberá indicar N/A

³ Insertar tantas filas como sean necesarias.

8. OTROS DOCUMENTOS DE LA COMISIÓN EUROPEA

Para consulta por los laboratorios interesados:

- [Annex I – estimated EU wide capacities for EURLs](#)

Plantillas auxiliares de la Comisión:

Los laboratorios deben utilizar estas plantillas de la Comisión cuando sea necesario, para completar la documentación que debe acompañar a la solicitud.

- [Annex III - knowledge and experience requirements for staff](#)
- [Annex IV – estimated capacity of candidates](#)
- [Annex V – declaration on exclusion criteria](#)
- [Annex VI B – simplified viability – checks](#)
- [Annex VII – candidate declaration on independence](#)