

La AEMPS informa de la designación de los laboratorios de referencia europeos en el ámbito de los productos sanitarios de diagnóstico *in vitro*

Fecha de publicación: 11 de diciembre de 2023

Categoría: productos sanitarios

Referencia: PS, 49/2023

- **La Comisión Europea ha publicado un reglamento de ejecución por el que se designan laboratorios de referencia de la UE en el ámbito de los productos sanitarios de diagnóstico *in vitro***
- **La designación por la Comisión se produce tras la evaluación de las solicitudes que fueron validadas y presentadas por los Estados miembros antes del 31 de marzo de 2023**
- **Se han designado un total de cinco EURL, de los cuales tres son españoles**

La Comisión Europea ha publicado el [Reglamento de Ejecución \(UE\) 2023/2713 de la Comisión de 5 de diciembre de 2023](#)¹ por el que se designan cinco laboratorios de referencia de la UE (EURL por sus siglas en inglés) en el ámbito de los productos sanitarios de diagnóstico *in vitro* (IVD). Tres de ellos son españoles

Estos laboratorios participarán en la evaluación de la conformidad de los productos de diagnóstico *in vitro* de alto riesgo (clase D) y llevarán a cabo determinadas tareas de asesoramiento.

El reglamento publicado el día 6 de diciembre de 2023 y que ha entrado en vigor a los tres días, para las tareas específicas de la evaluación de la conformidad establece un periodo transitorio que será aplicable **a partir del 1 de octubre de 2024**, de manera que los EURL recién designados dispongan de tiempo suficiente para crear una red y coordinar y armonizar sus métodos de trabajo y para que los fabricantes y los organismos notificados adapten sus procesos.

El reglamento incluye disposiciones para minimizar la interrupción de los procesos de evaluación de la conformidad en curso. En particular, solo las nuevas solicitudes presentadas a los organismos notificados después del final del período transitorio (1 de octubre de 2024) estarán sujetas a la verificación del funcionamiento declarado por el fabricante por parte de los EURL ([tarea art. 100.2.a del Reglamento \(UE\) 746/2017](#))².

Por otro lado, el análisis de muestras de productos o lotes de productos de la clase D que ya cuenten con el marcado CE conforme al Reglamento (UE) 2017/746, o estén en proceso de evaluación por un organismo notificado, comenzará una vez finalizado el período transitorio para garantizar un control adecuado de esos IVD ([tarea art. 100.2.b del Reglamento \(UE\) 746/2017](#))².

La designación se produce como resultado de la evaluación de las solicitudes validadas y presentadas por los Estados miembros.

La AEMPS publicó con fecha 29 de julio de 2022 [información sobre la convocatoria para las solicitudes de designación de EURL para IVD](#)³. Tras la validación y verificación de la documentación, presentó tres solicitudes de designación de laboratorios ubicados en España como candidatos a ser laboratorios de referencia de la UE.

Los EURL designados por ámbito son los siguientes:

- Detección o cuantificación de marcadores de infección de hepatitis o retrovirus:
 - EU Referenzlabor für In-vitro-Diagnostika am Paul-Ehrlich-Institut (Alemania)
 - Instituto de Salud Carlos III (España)
- Detección o cuantificación de marcadores de infección de herpes-virus:
 - Consorcio gestionado por el Servicio Madrileño de Salud (SERMAS), que comprende: Hospital General Universitario Gregorio Marañón, Hospital Universitario la Paz, y Hospital Universitario Ramón y Cajal
 - Instituto de Salud Carlos III (España)
 - Consulting Químico Sanitario SLU, (España)
- Detección o cuantificación de marcadores de infección de agentes bacterianos:
 - Consorcio gestionado por el Servicio Madrileño de Salud (SERMAS), que comprende: Hospital General Universitario Gregorio Marañón, Hospital Universitario la Paz, y Hospital Universitario Ramón y Cajal
 - Instituto de Salud Carlos III (España)
 - Consulting Químico Sanitario SLU, (España)
- Detección o cuantificación de marcadores de infección de virus respiratorios:
 - EU Referenzlabor für In-vitro-Diagnostika am Paul-Ehrlich-Institut (Alemania)
 - RISE Research Institutes of Sweden AB, (Suecia)

Referencias

1. [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*](#)
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. [Convocatoria para las solicitudes de designación de laboratorios de referencia de la UE para productos sanitarios de diagnóstico *in vitro*](#)