

Komunikat Prezesa Urzędu z dnia 17 sierpnia 2022 roku dotyczący laboratoriów referencyjnych Unii Europejskiej (EURL) w dziedzinie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* wyznaczanych na podstawie rozporządzenia (UE) 2017/746

Submitted by m.koszewski on Wed, 17/08/2022 - 10:05



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

KOMUNIKAT

PREZESA URZĘDU REJESTRACJI PRODUKTÓW LECZNICZYCH, WYROBÓW

MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH

z dnia 17 sierpnia 2022 roku

dotyczący laboratoriów referencyjnych Unii Europejskiej (EURL) w dziedzinie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* wyznaczanych na podstawie rozporządzenia (UE) 2017/746

W związku z wystosowaniem przez Komisję Europejską oficjalnego zaproszenia do składania wniosków o wyznaczenie na laboratorium referencyjne Unii Europejskiej w dziedzinie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* i rozpoczęciem procedury naboru tych wniosków, Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych uprzejmie zachęca polskie laboratoria do składania takich wniosków.

Zgodnie z art. 100 ust. 1 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* oraz uchylecia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE (Dz.U. L 117 z 5.5.2017, s. 176 ze zm.) w przypadku określonych wyrobów, kategorii lub grup wyrobów, lub określonych zagrożeń związanych z daną kategorią lub grupą wyrobów Komisja może wyznaczyć, w drodze aktów wykonawczych, jedno laboratorium referencyjne Unii Europejskiej lub większą ich liczbę (zwane dalej „laboratoriami referencyjnymi UE”). Laboratoria referencyjne UE będą realizować zadania określone w art. 100 ust. 2 i powinny spełniać kryteria określone w art. 100 ust. 4 tego rozporządzenia. Zadania i kryteria zostały uszczegółowione w rozporządzeniu wykonawczym Komisji (UE) 2022/944 z dnia 17 czerwca 2022 r. ustanawiającym zasady stosowania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 w odniesieniu do zadań laboratoriów referencyjnych Unii Europejskiej i kryteriów, jakie powinny one spełniać, w dziedzinie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* (Dz.U. L 164 z 20.6.2022, str. 7–19). Ponadto za świadczoną pomoc naukową lub techniczną oraz wydawanie opinii naukowych laboratoria referencyjne UE mogą pobierać opłaty określone w rozporządzeniu wykonawczym Komisji (UE) 2022/945 z dnia 17 czerwca 2022 r. ustanawiające zasady stosowania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 w odniesieniu do opłat, które mogą pobierać laboratoria referencyjne UE w dziedzinie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* (Dz.U. L 164 z 20.6.2022, str. 20).

W dniu 15 lipca 2022 r. Komisja Europejska wystosowała oficjalne zaproszenie i rozpoczęła nabór

wniosek o wyznaczenie na laboratorium referencyjne UE w dziedzinie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*. Komisja Europejska może wyznaczyć na laboratoria referencyjne UE wyłącznie laboratoria, w odniesieniu do których państwo członkowskie lub Wspólne Centrum Badawcze Komisji złożyło wniosek o wyznaczenie. Przed złożeniem wniosku państwa członkowskie są zobowiązane do sprawdzenia, czy laboratoria, w odniesieniu do których zamierzają złożyć wniosek, spełniają kryteria określone w art. 100 ust. 4 rozporządzenia (UE) 2017/746.

Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych jako organ właściwy ds. wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* w zakresie rozporządzenia (UE) 2017/746 może składać wnioski o wyznaczenie danego laboratorium na laboratorium referencyjne UE do Komisji Europejskiej, jednak przed przekazaniem Komisji Europejskiej wniosek ten będzie podlegał ocenie.

Zważywszy, że zgodnie z motywem 13 rozporządzenia (UE) 2022/944 wymogi określone w normie zharmonizowanej EN ISO/IEC 17025 są odpowiednie dla laboratoriów referencyjnych UE, natomiast krajową jednostką akredytującą wyznaczoną w rozumieniu art. 4 ust. 1 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 765/2008 z dnia 9 lipca 2008 r. ustanawiającego wymagania w zakresie akredytacji i nadzoru rynku odnoszące się do warunków wprowadzania produktów do obrotu i uchylającego rozporządzenie (EWG) nr 339/93 (Dz. Urz. UE L 218 z 13.08.2008 r.) jest Polskie Centrum Akredytacji (PCA), to PCA będzie potwierdzać wykazanie spełnienia odpowiednich wymogów przez laboratoria badawcze wnioskujące o wyznaczenie jako laboratoria referencyjne UE.

W celu uzyskania akredytacji dedykowanej do celów wyznaczenia laboratoriów referencyjnych UE, laboratoria powinny wnioskować do PCA na zasadach określonych w dokumencie DA-01 *Opis systemu akredytacji*, dostępnym na stronie internetowej www.pca.gov.pl [1]. Wnioskowany zakres akredytacji powinien uwzględniać postanowienia art. 8 ust. 2 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2022/944 oraz wytyczne dokumentu „Call for applications for designation of EU reference laboratories in the field of in vitro diagnostic medical devices”.

Termin składania wniosków upływa 5 stycznia 2023 r.

Wyniki akredytacji udzielonej przez PCA wg programu akredytacji w odniesieniu do wymagań normy EN ISO/IEC 17025 oraz uwzględniającego wymagania sektorowe określone w art. 100 ust. 4 rozporządzenia (UE) 2017/746 i szczegółowe kryteria określone w rozporządzeniu wykonawczym Komisji (UE) 2022/944, będą stanowić podstawę oceny i weryfikacji wniosków, o której mowa w art. 9 ust. 1 i 2 rozporządzenia (UE) 2022/944, złożonych przez laboratoria do Prezesa Urzędu celem ich przekazania Komisji Europejskiej.

Laboratoria kandydujące, po uzyskaniu akredytacji PCA, składają wnioski do Kancelarii Głównej Urzędu lub za pośrednictwem platformy ePUAP na adres Elektronicznej Skrzynki Podawczej Urzędu „/URPLWMPB/SkrytkaESP, podając w temacie wiadomości następującą, odpowiednio uzupełnioną treść „wniosek o wyznaczenie na laboratorium referencyjne UE - nazwa laboratorium i nr certyfikatu akredytacji”.

z upoważnienia

Prezesa

Sebastian Migdalski

Wiceprezes do spraw Wyrobów Medycznych

Komunikat Prezesa Urzędu z dnia 17 sierpnia 2022 roku dotyczący laboratoriów referencyjnych

Published on [Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych](#) (<https://archiwum.urpl.gov.pl>)

Links

[1] <http://www.pca.gov.pl/>