Komunikat Prezesa Urzędu z dnia 27 marca 2024 r. w sprawie laboratoriów referencyjnych Unii Europejskiej (EURL) w dziedzinie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro wyznaczanych na podstawie rozporządzenia (UE) 2017/746

Wysłane przez m.koszewski w Czw, 28/03/2024 - 10:51

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 27 marca 2024 r.**

w sprawie laboratoriów referencyjnych Unii Europejskiej (EURL) w dziedzinie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro wyznaczanych na podstawie rozporządzenia (UE) 2017/746[1]

Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych informuje, że w dniu 6 grudnia 2023 r. w Dzienniku Urzędowym UE zostało opublikowane rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2023/2713[2], którym wyznaczono pięć laboratoriów referencyjnych UE w odniesieniu do wyrobów do diagnostyki in vitro klasy D należących do następujących kategorii:

- wykrywania lub ilościowego oznaczania markerów zapalenia wątroby lub zakażenia retrowirusowego,
- wykrywania lub ilościowego oznaczania markerów zakażenia herpeswirusem,
- wykrywania lub ilościowego oznaczania markerów zakażenia czynnikami bakteryjnymi, oraz
- wykrywania lub ilościowego oznaczania markerów zakażenia wirusami wywołującymi choroby układu oddechowego.

W wyniku pierwszego naboru nie udało się wyłonić żadnego laboratorium referencyjnego UE dla następujących kategorii wyrobów:

- wykrywania lub ilościowego oznaczania markerów zakażeń wywołanych arbowirusami,
- wykrywania lub ilościowego oznaczania markerów zakażania wirusem gorączki krwotocznej i innymi wirusami sklasyfikowanymi do czwartego poziomu bezpieczeństwa biologicznego,
- wykrywania lub ilościowego oznaczania markerów zakażeń wywołanych pasożytami, oraz
- wykrywania antygenów grup krwi.

Komisja Europejska rozważa wystosowanie drugiego zaproszenia do składania wniosków w celu wyznaczenia laboratoriów w kategoriach, w których nie wyznaczono żadnego laboratorium referencyjnego UE.

Kryteria, które musi spełniać laboratorium przed złożeniem oficjalnego wniosku do KE określono w art. 100 ust. 4 rozporządzenia [1](UE) 2017/746 [1][1] i rozporządzeniu wykonawczym Komisji (UE) [2]2022/944 [2][3]. Laboratorium kandydujące na wyznaczenie będzie musiało m.in. wykazać, że: dysponuje odpowiednio wykwalifikowanym personelem i sprzętem w odpowiedniej ilości, znajomością norm i najlepszych praktyk, niezależnością. Niemniej aby zapewnić kandydatom na laboratoria EURL **więcej czasu na przygotowanie wniosków** i dokonanie niezbędnych zmian organizacyjnych, Komisja Europejska zakłada, że termin ostateczny do składania wniosków będzie dłuższy niż 6 miesięcy od wystosowania oficjalnego zaproszenia do składana wniosków.

Ponadto w komunikacie Prezesa Urzędu z dnia 17 sierpnia 2022 roku dotyczącego laboratoriów referencyjnych Unii Europejskiej (EURL) w dziedzinie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro wyznaczanych na podstawie rozporządzenia (UE) 2017/746, dostępnym pod adresem: https://www.urpl.gov.pl/pl/komunikat-prezesa-urz%C4%99du-z-dnia-17-sierpnia-2022-roku-dotycz%C4%85cy-laboratori%C3%B3w-referencyjnych-unii [3], wyjaśniono, że zgodnie z art. 8 ust. 1 rozporządzenia (UE) [2]2022/944 [2]3 można założyć, że laboratoria akredytowane zgodnie z normą zharmonizowaną EN ISO/IEC 17025 spełniają wymogi określone w odpowiednich przepisach tego rozporządzenia. Natomiast zgodnie z ww. art. 8 ust. 2 tego rozporządzenia zakres akredytacji powinien obejmować metody analiz lub badań laboratoryjnych, które mają znaczenie dla zakresu wyznaczenia laboratorium referencyjnego UE i może obejmować jedną lub większą liczbę metod przeprowadzania analiz lub badań laboratoryjnych lub grupy metod oraz być określony w sposób elastyczny w celu umożliwienia objęcia zakresem akredytacji zmodyfikowanych wersji metod stosowanych przez laboratorium.

Aktualne informacje na temat laboratoriów referencyjnych UE w dziedzinie IVD dostępne na stronach Komisji Europejskiej pod adresem: https://health.ec.europa.eu/latest-updates/expression-interest-open-possible-second-call-eu-reference-laboratories-high-risk-vitro-diagnostic-2024-02-22_en [4] oraz adresem: https://health.ec.europa.eu/medical-devices-vitro-diagnostics/eu-reference-laboratories-eurls_en [5]

Laboratoria mogą zgłaszać Prezesowi Urzędu swoje zainteresowanie udziałem w drugim naborze do dnia 30 kwietnia 2024 r. do Kancelarii Głównej Urzędu lub za pośrednictwem platformy ePUAP na adres Elektronicznej Skrzynki Podawczej Urzędu „/URPLWMiPB/SkrytkaESP, podając w temacie wiadomości następującą, odpowiednio uzupełnioną treść „wyrażenie zainteresowania wyznaczeniem na laboratorium referencyjne UE - nazwa laboratorium wraz z podaniem kategorii”.

Niniejszy komunikat dotyczy zgłaszania zainteresowania uczestnictwem w procesie wyznaczenia.

Właściwy proces składania wniosków zostanie uruchomiony dopiero po ogłoszeniu drugiego naboru przez Komisję Europejską i zostanie podany w odrębnym komunikacie Prezesa Urzędu.

Prezes Urzędu

Rejestracji Produktów Leczniczych,

Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

/-/ Grzegorz Cessak

[1] Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz uchylenia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE (Dz. Urz. UE L 117 z 05.05.2017, str. 176 ze zm.).

[2] Rozporządzenia wykonawcze Komisji (UE) 2023/2713 z dnia 5 grudnia 2023 r. wyznaczające laboratoria referencyjne Unii Europejskiej w dziedzinie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro (Dz.U. L, 6.12.2023).

[3] Rozporządzenia wykonawcze Komisji (UE) 2022/944 z dnia 17 czerwca 2022 r. ustanawiającego 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).

Załącznik: Announcement expression of interest EURLs.pdf [6]
Do archiwum: Nie

Źródłowy URL: https://archiwum.urpl.gov.pl/pl/komunikat-prezesa-urz%C4%99du-z-dnia-27-marca-2024-r-w-sprawie-laboratori%C3%B3w-referencyjnych-unii

Odnośniki
[1] https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj
[2] https://eur-lex.europa.eu/eli/reg_impl/2022/944/oj
[3] https://www.urpl.gov.pl/pl/komunikat-prezesa-urz%C4%99du-z-dnia-17-sierpnia-2022-roku-dotycz%C4%85cy-laboratori%C3%B3w-referencyjnych-unii
[4] https://health.ec.europa.eu/latest-updates/expression-interest-open-possible-second-call-eu-reference-laboratories-high-risk-vitro-diagnostic-2024-02-22_en
[5] https://health.ec.europa.eu/medical-devices-vitro-diagnostics/eu-reference-laboratories-eurls_en
[6] https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/Announcement%20expression%20of%20interest%20EURLs.pdf