

Circular Informativa

N.º 078/CD/100.20.200

Data: 07/07/2022

Assunto: **Publicação dos Regulamentos de execução (EU) 2022/944 e 2022/945, relativos a tarefas, critérios aplicáveis aos laboratórios de referência da União Europeia, no âmbito do Regulamento (UE) 2017/746**

Para: Divulgação geral

Contacto: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Tel. 21 798 7373;
E-mail: cimi@infarmed.pt; Linha do Medicamento: 800 222 444

No âmbito da implementação do Regulamento (UE) 2017/746 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de abril de 2017, relativo aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*, o INFARMED, I.P. informa que, a 20 de junho de 2022, foram publicados no Jornal Oficial da União Europeia os Regulamentos de execução (EU) [2022/944](#) e [2022/945](#) da Comissão, relativos respetivamente ao:

- Estabelecimento de regras de aplicação do Regulamento (UE) 2017/746 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito às **tarefas dos e aos critérios aplicáveis aos laboratórios de referência da União Europeia** no domínio dos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*;
- Estabelecimento de regras de aplicação do Regulamento (UE) 2017/746 do Parlamento Europeu e do Conselho relativas às **taxas que podem ser cobradas pelos laboratórios de referência da União Europeia** no domínio dos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*.

Conforme divulgado no site da Comissão Europeia em: https://health.ec.europa.eu/latest-updates/setting-scene-eu-reference-labs-high-risk-diagnostics-2022-06-21_en

Aguarda-se que a breve prazo seja aberto, pela Comissão Europeia, o processo de candidatura.

O Presidente do Conselho Diretivo