

## Circular Informativa

---

N.º 095/CD/100.20.200

Data: 16/08/2022

Assunto: **Candidaturas para Laboratórios de Referência da União Europeia (EURLs), 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](mailto: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* (RDIV), o INFARMED, I.P. informa que se encontra aberto o processo de candidatura para os Laboratórios de Referência da União Europeia<sup>1</sup> (EURLs), sendo o INFARMED, I.P. a Autoridade responsável pela seleção dos candidatos a laboratórios de referência em Portugal.

Desta forma, a Comissão Europeia disponibilizou, na nova área dedicada aos [dispositivos médicos de diagnóstico \*in vitro\*](#) (DIV), informação alusiva aos Laboratórios de Referência da União Europeia (EURLs) e ao processo de candidatura ([https://health.ec.europa.eu/vitro-diagnostics/eu-reference-laboratories\\_en](https://health.ec.europa.eu/vitro-diagnostics/eu-reference-laboratories_en)), tal como:

- Atos de implementação: Regulamentos de execução (EU) 2022-944 e 2022-945 aplicáveis aos EURLs, no âmbito do RDIV – consultar também [Circular Informativa N.º 078/CD/100.20.200 de 07/07/2022](#);
- Os pontos de contacto para os candidatos EURLs, das [autoridades em cada Estado Membro](#);
- Informação de suporte aos laboratórios que pretendam iniciar o processo de candidatura a EURL: [https://health.ec.europa.eu/system/files/2022-07/md\\_candidate-laboratories\\_infopack\\_en.pdf](https://health.ec.europa.eu/system/files/2022-07/md_candidate-laboratories_infopack_en.pdf).

Perante o acima exposto, esta autoridade vem recomendar aos eventuais interessados a leitura atenta da referida informação e, para mais detalhes sobre o processo, o contacto com o INFARMED, I. através do endereço de email [daps@infarmed.pt](mailto:daps@infarmed.pt)

---

<sup>1</sup> São novas estruturas que participam na avaliação de certos dispositivos, criadas no âmbito do Regulamento (UE) 2017/746, e as suas tarefas encontram-se listadas no artigo 100(2) do Regulamento (EU) 2017/746, centrando-se em duas áreas essenciais: avaliação de conformidade de dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* de classe D e funções consultivas.

A manifestação de interesse para eventual candidatura deverá ser assinalada a esta autoridade até 31 de outubro de 2022.

A Vogal do Conselho Diretivo

(Erica Viegas)