



## RESPUESTA DEL GOBIERNO

### (184) PREGUNTA ESCRITA CONGRESO

184/100485

20/01/2023

252308

**AUTOR/A:** GOROSPE ELEZCANO, Josune (GV)

#### RESPUESTA:

En España, se cuenta con el Centro Nacional de Certificación (CNCps) como organismo notificado con nº 0318, designado desde junio del 2022 de acuerdo al Reglamento 2017/745, con la correspondiente comunicación en NANDO. El proyecto de designación ha incluido la ejecución de un plan de refuerzo de los recursos humanos disponibles en el Área de Certificación y de un plan de cualificación específico para todo el personal del Área de Certificación. En este proceso se tuvo en consideración el tipo de productos fabricados por empresas españolas, para poder atender en el futuro las solicitudes de certificación de productos sanitarios españolas.

El procedimiento de designación iniciado en junio de 2019 ha permitido verificar que el ON 0318 dispone de capacidad y competencia suficiente para llevar a cabo las tareas de evaluación de la conformidad prevista en el Reglamento para el alcance de la designación previsto. Esta designación y los recursos actuales del CNCps permitirán la continuidad y el incremento de la actividad de certificación llevada a cabo en nuestro país tanto para empresas nacionales como internacionales.

La ausencia de incidentes graves ocurridos con los productos que han ostentado el marcado CE 0318 durante todos estos años es una muestra evidente de la seguridad, calidad y eficacia de estos productos y refuerza la decisión adoptada por el Ministerio de Sanidad como Autoridad de Designación de, por el momento, mantener un único organismo notificado público designado ya de acuerdo al Reglamento 2017/745, de 5 de abril.

En junio de 2022 se inició igualmente el proceso para la designación del CNCps de acuerdo al Reglamento 2017/746 para productos de diagnóstico in vitro. El pasado octubre tuvo lugar la auditoria conjunta con el equipo auditor formado por la autoridad, la Comisión y expertos nacionales de 2 EEMM. Actualmente se está llevando a cabo la revisión del plan de acciones correctivas propuesto por el organismo para programar la



auditoria antes del informe final. La futura designación del CNCps 0318 para productos de IVD completará el ámbito de designación de acuerdo a las dos regulaciones.

La designación de un organismo notificado, su consiguiente supervisión y las obligaciones que conlleva, suponen una dedicación de recursos por parte de la autoridad competente que en este momento debe centrarse y priorizar las actividades que se acaban de describir, y que, en el corto plazo, son más eficientes para garantizar la disponibilidad de productos sanitarios debidamente certificados.

Tanto el Ministerio de Sanidad como la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios son concedores de la actividad e intereses de la Asociación Española de Certificadoras, con la que se han reunido y mantenido contacto en varias ocasiones y a la que se ha trasladado la opinión de la autoridad al respecto.

Como se ha informado a la Asociación, se es conscientes del interés mostrado por el sector de certificación en España. En este momento, el esfuerzo, y las prioridades de la autoridad competente en la supervisión de los organismos notificados en función de sus recursos, está centrado en el seguimiento de las actividades del CNCps en su primer año tras la designación, en la finalización de la designación de acuerdo al Reglamento 2017/746 de IVD y en la colaboración con la Comisión y EEMM tanto en la participación como expertos nacionales en los equipos auditores a otros organismo, como en la elaboración de directrices para organismos notificados y fabricantes para el correcto funcionamiento de todo el proceso de certificación.

La legislación de productos sanitarios, en lo que se refiere a los organismos notificados, se fundamenta en la posibilidad de que cualquier organismo designado para esta regulación, independientemente de su ubicación, pueda certificar productos de fabricantes de cualquier país. Por lo tanto, cualquier organismo notificado ubicado fuera de España, que esté designado de acuerdo al Reglamento 2017/745 y listado en NANDO, podrá certificar productos de fabricantes nacionales como internacionales. El CNCps también tiene actividad de certificación en otros países.

Respecto a la selección de organismos notificados, son los propios fabricantes los que eligen el organismo que más se adecua a sus necesidades de acuerdo con la información disponible en NANDO sobre los organismos notificados designados y su ámbito, así como por la capacidad, expertos o tiempos de espera del propio organismo según los productos a certificar.

Las autoridades españolas, junto con el resto de autoridades y la Comisión, realizan un estrecho seguimiento de la disponibilidad y capacidad de los organismos notificados designados de acuerdo a la nueva regulación. Actualmente hay designados 37 organismos de los 63 que han solicitado su designación de acuerdo al Reglamento





2017/745. En el caso de los productos de IVD actualmente hay 10 organismos designados de los 19 que han solicitado su designación.

En lo que se refiere a productos del Reglamento 2017/745, de los 37 organismos ya designados en la actualidad cubren más del 80% de los productos certificados de acuerdo a las anteriores directivas. En el caso de IVD, con base en la información facilitada por los organismos ya designados, actualmente tienen capacidad y disponibilidad para aceptar solicitudes de certificación de productos de IVD.

Es importante indicar que el origen de la situación actual de certificación de productos y cómo puede afectar al mercado no responde únicamente a la escasez de organismos, sino también a los nuevos requisitos para la designación de los organismos notificados que han prolongado los tiempos habituales de designación, unido al aumento de los requisitos para los fabricantes y, por lo tanto, los tiempos de certificación también se han alargado.

Es por esto que la situación no se solventa únicamente con el aumento del número de organismos, si no que requiere líneas de actuación a varios niveles, como son agilizar los procesos de designación y redesignación de los organismos notificados, asegurar la creación y el buen funcionamiento de paneles de expertos y laboratorios de referencia, así como la modificación de los periodos transitorios de ambos los reglamentos.

Finalmente, y como se ha mencionado, la ausencia de incidentes graves ocurridos con los productos que han ostentado el marcado CE 0318 refuerza la decisión adoptada por el Ministerio de Sanidad de priorizar los recursos disponibles en, por el momento, mantener un único organismo notificado público designado. Las empresas del sector, nacionales o internacionales, que quieran implantar sus negocios en nuestro país, tienen a su disposición un listado europeo de organismos en aumento, a los que solicitar la certificación de sus productos.

Madrid, 23 de febrero de 2023