

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

NOVEDADES DEL ÁREA DE CERTIFICACIÓN DE LA AEMPS: ORGANISMO NOTIFICADO 0318, CERTIFICACIÓN NORMA UNE EN ISO 13485

Fecha de publicación: 20 de agosto de 2018

Categoría: La AEMPS
Referencia: AEMPS, 14/2018

En los últimos meses han sucedido diferentes novedades importantes relacionadas con el Área de Certificación de la AEMPS:

- ***La AEMPS ha renovado la designación como Organismo Notificado para productos sanitarios.***
- ***La AEMPS ha obtenido la acreditación ENAC para la certificación de la norma UNE EN ISO 13485: 2016.***
- ***La AEMPS, Organismo Notificado 0318, ha firmado un acuerdo con el Organismo de Certificación ucraniano “UNI-CERT” para el reconocimiento unilateral de los certificados emitidos por la AEMPS.***

Renovación de la designación para la actuación como Organismo Notificado

El Organismo Notificado 0318, de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, es el único organismo español designado para evaluar la conformidad de los productos sanitarios y productos sanitarios de diagnóstico *in vitro*, para que éstos puedan comercializarse dentro de la Unión Europea.

El objetivo principal de la designación del Organismo Notificado es dar servicio a las empresas españolas de productos sanitarios y facilitar su incorporación al mercado europeo y a otros mercados internacionales que demandan que éstos cuenten con el mercado CE.

Con fecha 23 de mayo de 2018, la Ministra de Sanidad renovó la designación de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios como Organismo Notificado a los efectos previstos en el artículo 16 de la Directiva 93/42/CEE, de 14 de junio. Esta renovación ha sido trasladada a la Comisión Europea que ha aceptado la designación.



El ámbito actual de la designación de la AEMPS para su actuación como Organismo Notificado 0318 puede ser consultado en la página web de la Comisión Europea en el siguiente enlace: http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=directive.nb&refe_cd=EPOS_43640.

Teniendo en cuenta los recursos personales disponibles y su cualificación, el alcance de la designación ha sido ajustado en aras de garantizar el rigor científico y técnico de las actuaciones realizadas. Esta renovación permite al Organismo Notificado 0318 posicionarse como referente en los ámbitos en los que ha sido designado y prepararse para la designación de acuerdo a los nuevos Reglamentos, de modo que pueda seguir dando el servicio público de acompañamiento a las empresas fabricantes españolas a partir del 26 de mayo de 2020.

Acreditación ENAC para la certificación de sistemas de calidad

El Área de Certificación de la AEMPS también emite, bajo acreditación ENAC, la certificación de la norma voluntaria «UNE-EN ISO 13485: Sistemas de Gestión de Calidad, Requisitos para fines reglamentarios».

La norma «UNE-EN ISO 13485: Sistemas de Gestión de Calidad, Requisitos para fines reglamentarios» es una norma horizontal armonizada para las directivas de productos sanitarios, y si bien es una norma voluntaria, para organizaciones del sector de productos sanitarios contar con un certificado de cumplimiento de la misma es un valor que ofrece confianza a las autoridades y a los clientes, tanto en España, como fuera de nuestras fronteras.

La presencia de la marca ENAC en los documentos emitidos por la AEMPS, es una diferencia competitiva para las empresas certificadas que facilita sus actividades comerciales y la aceptación internacional.

Con fecha 22 de junio de 2018, la ENAC acreditó a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios para la certificación de la versión 2016 de la norma UNE EN ISO 13485. “Productos sanitarios. Sistema de Gestión de Calidad. Requisitos para fines Reglamentarios”.

El alcance de la acreditación de la AEMPS puede ser consultado en la página web de la ENAC en el siguiente enlace:

https://www.enac.es/web/enac/entidades-acreditadas/busqueda-por-empresa?p_p_id=BuscadorProductoServicioUnificado_WAR_BuscadorProductoServicioUnificadoportlet&p_p_lifecycle=1&p_p_state=normal&p_p_mode=view&p_p_col_id=column-2&p_p_col_count=1&BuscadorProductoServicioUnificado_WAR_BuscadorProductoServicioUnificadoportlet_javax.portlet.action=seleccionarBusqueda.

Con esta acreditación la AEMPS ofrece a sus clientes la garantía de su experiencia, su competencia, su independencia, su objetividad e imparcialidad, y un método de trabajo apropiado basado en la aplicación de criterios de calidad.



Acuerdos con otras entidades de certificación

Para muchos de los clientes del Organismo Notificado 0318, el proceso de internacionalización es ya una realidad. Con frecuencia, cuando intentan comercializar los productos sanitarios en terceros países para dar cumplimiento a los requerimientos reglamentarios y técnicos particulares, se encuentran con un camino largo y tedioso de registro.

La AEMPS, concedora de esta problemática, y con el fin de facilitar el acceso de los productos certificados a mercados fuera de la UE, actualmente proporciona información a las autoridades competentes de terceros países que la solicitan de manera individual a través de buzón institucional.

Con fecha 13 de marzo de 2018, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, Organismo Notificado 0318, firmó un acuerdo con el Organismo de Certificación ucraniano “UNI-CERT” para el reconocimiento unilateral de los certificados CE emitidos por la AEMPS.

Gracias a este acuerdo, la AEMPS como Organismo Notificado 0318, puede facilitar la información relativa a las comprobaciones realizadas que le sea requerida por UNI-CERT, evitando de este modo la duplicidad del procedimiento de evaluación de la conformidad y, por tanto, facilitando el acceso al mercado ucraniano de productos sanitarios que ostenten el marcado CE emitido por el Organismo Notificado 0318.

En el siguiente enlace se puede encontrar más información al respecto: <https://uni-cert.ua/en/>.

La AEMPS en esta línea, seguirá explorando la posibilidad de establecer este tipo de acuerdos con otros países, con la única condición de la unilateralidad del reconocimiento.