

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

LA AEMPS COMIENZA EL PROCESO PARA SER DESIGNADA COMO ORGANISMO NOTIFICADO DE ACUERDO AL MDR

Fecha de publicación: 3 de julio de 2019

Categoría: La AEMPS
Referencia: AEMPS, 10 /2019

La AEMPS inicia el camino para ser designada como Organismo Notificado para productos sanitarios, de acuerdo al Reglamento 2017/745, de 5 de abril, sobre productos sanitarios.

El proceso de evaluación y designación será llevado a cabo por expertos competentes y se espera que finalice durante el segundo semestre de 2020.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), con fecha 28 de junio de 2019, ha presentado la solicitud al Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social para ser designada como Organismo Notificado de acuerdo al Reglamento 2017/745, de 5 de abril, sobre los productos sanitarios. Se estima que el proceso finalizará en el segundo semestre de 2020.

El proceso de evaluación será dirigido por el Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social, como autoridad responsable de los organismos notificados, pero en el mismo intervendrá un equipo de evaluación conjunta compuesto por expertos competentes en representación de la Comisión Europea y de otros Estados miembros, para verificar la capacidad del organismo para el desempeño de las actividades de evaluación de la conformidad objeto de la solicitud.

Desde la publicación del citado Reglamento, en el que se establecen unos criterios detallados y muy estrictos para ser designados como Organismo Notificado, la AEMPS viene preparándose concienzudamente para cumplir con estos criterios, con el máximo grado de competencia técnica, rigor científico e integridad profesional.

El Organismo Notificado 0318, desde 1995, ha dado servicio a las empresas de productos sanitarios para facilitar su incorporación al mercado



europeo y a otros mercados internacionales que demandan que éstos cuenten con el mercado CE, permitiendo que accedan al mercado productos innovadores con un elevado nivel de seguridad, calidad y eficacia.

Esta solicitud es una muestra más del compromiso de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios con la protección de la salud que refuerza la confianza de los ciudadanos en el modelo legislativo de los productos sanitarios.