

La AEMPS informa sobre el nuevo procedimiento del CNCps para confirmar la validez de los certificados emitidos conforme a MDD

Fecha de publicación: 19 de 05 de 23

Categoría: productos sanitarios

Referencia: PS, 23/2023

- **Este reglamento extiende el período en el que se pueden introducir productos sanitarios “legacy” conformes con la directiva 93/42/EEC (MDD)**
- **El CNCps reconoce la necesidad de demostrar ante terceras partes la validez de los certificados “caducados”**
- **Los fabricantes que hayan firmado el acuerdo con el CNCps podrán solicitar la carta de confirmación a través de la aplicación telemática**

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) informa del nuevo trámite que establece el Centro Nacional de Certificación de Productos Sanitarios (CNCps) para confirmar que los fabricantes disponen de un acuerdo escrito para la certificación de los productos sanitarios de acuerdo al MDR, una de las condiciones necesarias para poder seguir comercializando esos productos según las nuevas medidas tomadas por la Comisión Europea.

Estas normas servirán para garantizar la disponibilidad de productos sanitarios en el mercado una vez superada la fecha de validez de los certificados de marcado CE bajo los que se comercializan, publicando el pasado 20 de marzo, el Reglamento (UE) 2023/607. Dicho reglamento extiende el período transitorio durante el cual se pueden introducir legalmente en el mercado productos sanitarios [“legacy”](#) conformes con la directiva 93/42/EEC (MDD) siempre que se cumplan ciertas condiciones. Para facilitar la correcta interpretación de las condiciones establecidas para la extensión, se ha publicado la [guía de preguntas y respuestas](#).

Dado que los organismos notificados no emitirán nuevos certificados CE de conformidad con la MDD modificando las fechas de caducidad, el CNCps reconoce la necesidad de demostrar ante terceras partes la validez de los certificados “caducados” una vez superada su fecha de validez. Para elaborar esta declaración, el organismo recomienda que el fabricante utilice modelos consensuados elaborados por asociaciones de fabricantes y haya una carta de confirmación realizada por un organismo notificado.

Los fabricantes que hayan firmado el acuerdo con el CNCps para la certificación de los productos sanitarios de acuerdo al MDR, si lo desean, podrán solicitar la carta de confirmación a través de la aplicación dentro de la web del CNCps.

El equipo del CNCps muestra su satisfacción por la medida, ya que a la vista de la experiencia adquirida en los expedientes recibidos, los plazos de certificación de los productos estaban siendo más largos de lo esperado debido a los exigentes y rigurosos requisitos establecidos en la nueva legislación.