

AseBio valora positivamente la designación del CNCps como Organismo Notificado para certificar productos sanitarios de diagnóstico in vitro

- Se suma a las otras 13 entidades europeas que cuentan con autorización para evaluar la conformidad de estos productos antes de que lleguen al mercado.
- Confiamos en que esta decisión contribuya a reducir el cuello de botella provocado por la elevada demanda de certificación derivada del nuevo marco normativo, y por la limitada oferta de capacidades de certificación, que supone un perjuicio para las empresas biotecnológicas innovadoras que desarrollan IVDs.
- Tendemos la mano a la Administración y, en particular al CNCps, para facilitar el cumplimiento por parte de las empresas de las exigencias que introduce el marco normativo del Reglamento (UE) 2017/746, a través de acciones formativas.

Jueves 20 de febrero de 2025, Madrid, España. – El pasado miércoles 19 de febrero la Comisión Europea publicaba la designación del [Centro Nacional de Certificación de Productos Sanitarios](#) (CNCps) como Organismo Notificado (ON) 0318 para el [Reglamento \(UE\) 2017/746, de 5 de abril, sobre los productos sanitarios para diagnóstico in vitro](#) (IVDR, por sus siglas en inglés). Tras un proceso que ha superado los dos años, con esta decisión, el organismo



español [se suma a las otras 13 entidades europeas](#) que cuentan con autorización para evaluar la conformidad de estos productos antes de que lleguen al mercado. Los fabricantes podrán comenzar a realizar solicitudes a partir del **1 de marzo de 2025** a través de la [plataforma habilitada por el CNCps](#).

Desde AseBio celebramos esta noticia y confiamos que la designación del CNCps como Organismo Notificado **contribuya a reducir el cuello de botella provocado por la elevada demanda de certificación**, y que supone un **especial perjuicio para las empresas biotecnológicas innovadoras que desarrollan IVDs**.

La situación actual de falta de capacidades y el incremento en el nivel de exigencia que deriva del nuevo marco legal **ha impactado de forma especialmente fuerte en las pequeñas compañías**, muchas de las cuales dependen de la comercialización de un solo o un número reducido de productos. En este contexto, ante la designación del CNCps **creemos que se deben priorizar los productos innovadores desarrollados por empresas españolas, particularmente las pymes**.

Ante los retos que suponen el incremento de necesidades de certificación del nuevo marco legal, la necesaria actualización de los productos aprobados bajo el marco anterior y las reducidas capacidades del sistema de certificación europeo, consideramos que **la designación del CNCps no permitirá solucionar el cuello de botella existente**. Por ello, desde AseBio, proponemos seguir **impulsando la designación de nuevos Organismos Notificados en nuestro país**, de manera que entidades privadas de certificación y verificación en España puedan ser designadas como Organismo Notificado, tal y como ocurre con la mayoría de la Unión Europea (UE).

Asimismo, con el objetivo de facilitar a las empresas españolas cumplir con el reglamento y afrontar el proceso de certificación con garantías de éxito,





consideramos necesario establecer mecanismos de asesoramiento científico y regulatorio de forma análoga a la actividad que realiza la [Oficina de Apoyo a la Innovación y Conocimiento sobre Medicamentos](#) para los grupos de investigación y start-ups en el ámbito del medicamento.

Desde AseBio tendemos la mano a la Administración y, en particular al CNCps, para facilitar el cumplimiento por parte de las empresas de las exigencias que introduce el marco normativo del Reglamento (UE) 2017/746, a través de acciones formativas, a fin de evitar respuestas negativas a sus solicitudes que retrasen el avance de las innovaciones en perjuicio de los ciudadanos.

Sobre AseBio

AseBio agrupa a más de 300 entidades y representa al conjunto del sector biotecnológico español. Su misión es liderar la transformación del país, posicionando la ciencia, innovación y en especial la biotecnología como motor de crecimiento económico y bienestar social. Entre sus socios destacan empresas, asociaciones, fundaciones, universidades, centros tecnológicos y de investigación que desarrollan sus actividades de manera directa o indirecta en relación con la biotecnología en España. <https://www.asebio.com/>

CONTACTO DE PRENSA

Ángel Luis Jiménez

Director de Comunicación

662 172 126

ajimenez@asebio.com

Naroa Ríos

Técnico de Comunicación y Marketing Digital

nrios@asebio.com

