



APLICACIÓN DE LOS REGLAMENTOS EUROPEOS DE PRODUCTOS SANITARIOS

DOCUMENTO DE PREGUNTAS Y RESPUESTAS SOBRE DISPOSICIONES TRANSITORIAS DEL REGLAMENTO (UE) 2017/746 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO, DE 5 DE ABRIL DE 2017, SOBRE LOS PRODUCTOS SANITARIOS PARA DIAGNÓSTICO *IN VITRO* Y POR EL QUE SE DEROGAN LA DIRECTIVA 98/79/CE Y LA DECISIÓN 2010/227/UE DE LA COMISIÓN

Este documento es la traducción española del documento "FAQ – IVDR transitional provisions", de fecha 17 de enero de 2018, elaborado por el Subgrupo "Transición" del Grupo de Autoridades Competentes de Productos Sanitarios (CAMD, por sus siglas en inglés). Esta traducción realizada por la AEMPS tiene como objeto facilitar su conocimiento a los agentes interesados en España, está ligeramente adaptada para su mejor comprensión y no tiene carácter oficial.

* Corrección de errores de julio 2018



Fecha de edición: junio 2018



ADVERTENCIA:

La información contenida en este documento es a título informativo únicamente y no representa ninguna obligación legal para ningún individuo o entidad. Refleja el resultado de las conversaciones mantenidas en el seno del Sub-grupo de Transición (SGT) del CAMD (creado en mayo de 2017) para establecer las recomendaciones sobre la interpretación de las disposiciones relacionadas con el período de transición. No pretende ser un documento guía. Se recomienda buscar asesoramiento legal antes de emprender cualquier acción basada en la información ofrecida en este documento. El contenido de esta relación de preguntas y respuestas frecuentes se actualizará continuamente. Aunque la intención es facilitar la siguiente información de la manera más puntual y precisa posible, no se garantiza que el contenido de este documento sea preciso, completo ni suficiente. Los participantes del Sub-grupo de transición, autores y revisores de este documento renuncian expresamente a cualquier responsabilidad por los errores y omisiones de su contenido

	Página 2 de 20	MINISTERIO DE SANIDAD, CONSUMO Y BIENESTAR SOCIAL
		Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

GLOSARIO

- Certificado PSDIV: certificado emitido de acuerdo a la Directiva 98/79/CE
- MDCG: Grupo de Coordinación de Productos Sanitarios (siglas en inglés)
- ON: Organismo Notificado
- Producto conforme con la Directiva de PSDIV: producto que está conforme con la Directiva 98/79/CEE
- PS: Producto Sanitario
- PSDIV: Producto Sanitario para diagnóstico *in vitro*
- Reglamento de PS: Reglamento de productos sanitarios UE 2017/745
- RPSDIV: Reglamento de Productos Sanitarios para diagnóstico *in vitro* UE 2017/746
- UDI: Identificador Único del Producto

HISTÓRICO

Versión	Edición CAMD	Edición AEMPS	Nota
V1.0	enero 2018	junio 2018	Primera edición

	Página 3 de 20	MINISTERIO DE SANIDAD, CONSUMO Y BIENESTAR SOCIAL
		Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

ÍNDICE

- I. Transición en general
(Preguntas 1-3).....página 5

- II. Introducción en el mercado de los productos
conformes con el **Reglamento de PSDIV** hasta
el 26 de mayo de 2022
(Preguntas 4-7).....página 7

- III. Introducción en el mercado de los productos
conformes con la **Directiva de PSDIV** después
del 26 de mayo de 2022
(Preguntas 8-15).....página 11

- IV. La denominada disposición de “fin de venta
 (“sell off”)” del artículo 110, apartado 4 del
Reglamento de PSDIV
(Preguntas 16-17).....página 16

- V. EUDAMED y su relevancia para la aplicación
de determinadas disposiciones del Reglamento
de PSDIV
(Preguntas 18-20).....página 18

I. TRANSICIÓN EN GENERAL

1. ¿Cuándo se aplica el Reglamento de productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* (EU) 2017/746?

El Reglamento de productos sanitarios de diagnóstico *in vitro* (RPSDIV) deberá aplicarse desde el 26 de mayo de 2022 (fecha de aplicación), según el artículo 113 apartado 2 del RPSDIV.

Sin embargo hay excepciones a esta disposición. Algunas disposiciones deben aplicarse con anterioridad (por ejemplo, las relacionadas con los organismos notificados (ON) o con los laboratorios de referencia de la Unión Europea) y otras más tarde (por ejemplo, las relativas al etiquetado UDI). Para las excepciones, ver el artículo 113 apartado 3 b) – d) y h) del RPSDIV para aplicación temprana del reglamento y a) y e) – g) para la aplicación pospuesta.

2. ¿Cuándo dejará de aplicarse la Directiva 98/79/EEC?

La Directiva 98/79/EEC quedará derogada con efecto desde el 26 de mayo de 2022, según el artículo 112 del RPSDIV.

Sin embargo, hay algunas excepciones, por ejemplo, para poder actuar con los productos que cumplan con la directiva, o para servir de apoyo en caso de que EUDAMED no esté totalmente operativa el 26 de mayo de 2022 (ver artículo 112 del RPSDIV).

	Página 5 de 20	MINISTERIO DE SANIDAD, CONSUMO Y BIENESTAR SOCIAL Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
--	----------------	--



3. ¿Cuál es la legislación aplicable hasta el 26 de mayo de 2022?

Las leyes y reglamentos adoptados por los Estados Miembros de acuerdo con la directiva (régimen de directiva). Sin embargo hay excepciones como las recogidas en el artículo 113 apartados 3. b) - d), h) del RPSDIV, y artículo 110, apartados 5 y 6 del RPSDIV.

	Página 6 de 20	MINISTERIO DE SANIDAD, CONSUMO Y BIENESTAR SOCIAL
		Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

II. INTRODUCCIÓN EN EL MERCADO DE LOS PRODUCTOS CONFORMES CON EL REGLAMENTO DE PSDIV HASTA EL 26 DE MAYO DE 2022 (Artículo 110 apartados 5-7 del RPSDIV)

4. ¿Es posible introducir en el mercado un producto que cumpla el Reglamento de PSDIV, antes del 26 de mayo de 2022?

Sí, según se establece en el artículo 110 apartado 5 del RPSDIV.

Normalmente se requiere a los fabricantes que hasta el 26 de mayo de 2022 introduzcan en el mercado PSDIV que cumplan con la directiva. Sin embargo, el artículo 110 apartado 5 del RPSDIV ofrece la **opción** de introducir en el mercado productos que cumplen con el Reglamento de PSDIV antes del 26 de mayo de 2022.

5. ¿Es posible introducir en el mercado todos los tipos de PSDIV, es decir, de todas las diferentes clases de riesgo A-D, que cumplen con el Reglamento de PSDIV, antes del 26 de mayo de 2022 (según el artículo 110 apartado 5 del RPSDIV)?

Sí, todos los tipos de PSDIV, independientemente de su clase, pueden introducirse en el mercado según el artículo 110 apartado 5 del RPSDIV.

Sin embargo, los PSDIV sujetos al procedimiento establecido en el artículo 48 apartados 3 y 4 del RPSDIV (PSDIV de la clase D), no podrán ser introducidos en el mercado según lo dispuesto en el artículo 110 apartado 5

	Página 7 de 20	MINISTERIO DE SANIDAD, CONSUMO Y BIENESTAR SOCIAL Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
--	----------------	--

del RPSDIV antes de que se hayan hecho las designaciones necesarias para el Grupo de Coordinación de Productos Sanitarios (MDCG), los paneles de expertos y los laboratorios de referencia de la UE (artículo 110 apartado 7 del RPSDIV).

Dependiendo de la clase de riesgo del producto, la evaluación de la conformidad puede requerir la intervención de un **organismo notificado (ON) designado y notificado** de acuerdo al **Reglamento de PSDIV** (artículo 110 apartado 6 del RPSDIV). En este caso, estos productos no pueden completar una evaluación de la conformidad, y por ello, no pueden introducirse en el mercado antes de que los ON hayan sido designados y notificados según el Reglamento de PSDIV.

6. Como fabricante, ¿qué obligaciones del Reglamento de PSDIV tengo que cumplir para poder introducir en el mercado un producto que cumpla dicho reglamento, antes del 26 de mayo de 2022, según el artículo 110 apartado 5 del RPSDIV?

Todas las obligaciones que sea posible cumplir, teniendo en cuenta que en ese momento:

- EUDAMED no estará completamente operativa y
- el Reglamento de PSDIV no será totalmente aplicable,

De forma general, esto significa que deberán cumplir el Reglamento de PSDIV

- **el producto**, en primer lugar (ver Anexo I) y
- **el fabricante**, en segundo lugar

En particular, el fabricante deberá llevar a cabo **una evaluación de la conformidad de ese producto según los procedimientos de evaluación**

	Página 8 de 20	MINISTERIO DE SANIDAD, CONSUMO Y BIENESTAR SOCIAL Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
--	----------------	--

de la conformidad aplicables dispuestos en el artículo 48 del RPSDIV. Esto puede que requiera la intervención de un ON designado y notificado **conforme al Reglamento de PSDIV**, dependiendo de la clase de riesgo del PSDIV (artículo 110 apartado 6 del RPSDIV).

El fabricante debe cumplir los siguientes requerimientos del Reglamento de PSDIV (lista no exhaustiva):

- Evaluación del funcionamiento
- Gestión del riesgo
- Sistema de gestión de la calidad
- Seguimiento post-comercialización
- Documentación Técnica y otros informes
- Responsabilidad sobre productos defectuosos

Sin embargo, son posibles/necesarias excepciones/adaptaciones, debido fundamentalmente a que EUDAMED podría no estar completamente operativa antes del 26 de mayo de 2022. Por ejemplo:

- En ausencia de una EUDAMED completamente operativa se aplicarán **algunos requerimientos de la Directiva**, cuando sea necesario, en lugar de las disposiciones pertinentes del Reglamento de PSDIV (por ejemplo, registro de productos y operadores económicos).
- **Una persona responsable del cumplimiento de la normativa** (artículo 15 del RPSDIV) tiene que estar disponible pero no necesariamente registrada hasta que EUDAMED esté disponible.
- La **asignación de un UDI** (artículo 24 apartado 3 del RPSDIV) no es posible en tanto en cuanto:

	Página 9 de 20	MINISTERIO DE SANIDAD, CONSUMO Y BIENESTAR SOCIAL Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
--	----------------	--

- no haya entidades emisoras designadas por la Comisión conforme al artículo 24 apartado 2 del RPSDIV ó
- no aplique la ficción legal, según el artículo 110 apartado 10 del RPSDIV (debería aplicar desde el 26 de mayo de 2019, por el artículo 113 apartado 3. h) del RPSDIV).

Esto tampoco tiene utilidad en tanto en cuanto no haya una base de datos UDI

7. Los productos que cumplen con el Reglamento de PSDIV y que están introducidos en el mercado según el artículo 110 apartado 5 del RPSDIV, ¿están sujetos a la denominada disposición de “fin de venta (“sell off”)” del artículo 110 apartado 4 del RPSDIV (ver más adelante)?

No, la posibilidad de que sigan comercializándose o poniéndose en servicio no está limitada en el tiempo.

	Página 10 de 20	MINISTERIO DE SANIDAD, CONSUMO Y BIENESTAR SOCIAL Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
--	-----------------	--

III. INTRODUCCIÓN EN EL MERCADO DE LOS PRODUCTOS CONFORMES CON LA DIRECTIVA DE PSDIV DESPUÉS DEL 26 DE MAYO DE 2022 (Artículo 110 apartados 2-3 del RPSDIV)

8. Los certificados emitidos por los ON según la Directiva antes del 25 de mayo de 2022, ¿seguirán siendo válidos después del 26 de mayo de 2022?

Sí, tal y como se especifica en el artículo 110 apartado 2 del RPSDIV.

En general, seguirán siendo válidos hasta el final del período indicado en el certificado. La excepción son los certificados emitidos conforme al Anexo VI de la Directiva de PSDIV, (artículo 110 apartado 2 del RPSDIV primera frase) que pasarán a ser nulos como muy tarde el 27 de mayo de 2024. Todos los certificados conforme a esta directiva emitidos desde el 25 de mayo de 2017 serán nulos el 27 de mayo de 2024. En otras palabras, después del 27 de mayo de 2024 no habrá más certificados emitidos conforme a la Directiva de PSDIV válidos.

9. ¿Qué tipo de certificados seguirán siendo válidos, según el artículo 110 apartado 2 del RPSDIV?

Todos los certificados emitidos normalmente por los **ON** con referencia a la Directiva del Consejo sobre PSDIV.

Esto es:

	Página 11 de 20	MINISTERIO DE SANIDAD, CONSUMO Y BIENESTAR SOCIAL Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
--	-----------------	--

- **Certificado de Examen CE del Diseño**
(Anexo III sección 6 y Anexo IV sección 4 y 6 de la Directiva de PSDIV)
 - **Certificado de Conformidad (Verificación CE)**
(Anexo VI de la Directiva de PSDIV)
 - **Certificado de Examen CE de Tipo**
(Anexo V de la Directiva de PSDIV)
 - * – **Certificado CE de Sistema completo de Garantía de Calidad**
(Anexo IV excluyendo secciones 4 y 6 de la Directiva de PSDIV)
 - **Certificado CE de Garantía de Calidad de la producción**
(Anexo VII de la Directiva de PSDIV)
- * [ver el NBOG BPG 2010-3]

10. ¿Podría una “declaración de conformidad” ser considerada como un “certificado”, según el artículo 110 apartado 2 del RPSDIV?

No, ya que no es un certificado emitido por un ON.

11. ¿Es posible que un fabricante tenga en paralelo un certificado válido según el Reglamento de PSDIV y otro válido según la Directiva de PSDIV hasta la fecha de caducidad del 27 de mayo de 2024?

Sí

12. ¿Podrían los productos que cumplen con la Directiva de PSDIV, introducirse en el mercado o ponerse en servicio después del 26 de mayo de 2022?

- * **Sí, bajo determinadas condiciones (ver respuesta a la pregunta 15) tal como se especifica en el artículo 110 apartado 3 del RPSDIV.**

	Página 12 de 20	MINISTERIO DE SANIDAD, CONSUMO Y BIENESTAR SOCIAL Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
--	-----------------	--

En general, después del 26 de mayo de 2022, los productos tienen que cumplir con el Reglamento de PSDIV para poder ser introducidos en el mercado o puestos en servicio (artículo 5 del RPSDIV). Sin embargo, durante un tiempo limitado (dependiendo de la validez de los certificados de la Directiva de PSDIV) cabe la **opción** de continuar introduciendo en el mercado productos que sean conformes con dicha Directiva. El uso de esta opción puede posponer la necesidad inmediata de un nuevo certificado de acuerdo al Reglamento de PSDIV.

13. ¿Podrían los fabricantes de PSDIV que no estén en el Anexo II de la Directiva 98/79/EC, que cumplen con dicha Directiva, hacer uso de la excepción del artículo 110 apartado 3 del RPSDIV, es decir, ser introducidos en el mercado después del 26 de mayo de 2022)?

*

No, deben cumplir con el Reglamento de PSDIV desde el 26 de mayo de 2022. Sin embargo, hay una excepción con respecto a los productos para auto-diagnóstico que tienen un certificado válido según la Directiva de PSDIV. Estos productos pueden ser introducidos en el mercado después del 26 de mayo de 2022 bajo las condiciones especificadas en el artículo 110 apartado 3 del RPSDIV.

*

14. ¿Podrían los PSDIV que cumplen con la Directiva de PSDIV, que según el Reglamento de PSDIV estarán sujetos a una reclasificación de la clase de riesgo (actualmente es un sistema de clasificación basado en reglas), beneficiarse del artículo 110 apartado 3 del RPSDIV?

Sí, bajo las condiciones especificadas en el artículo 110 apartado 3 del RPSDIV (por ejemplo **certificado válido según la Directiva de PSDIV**). Los productos que según el Reglamento de PSDIV tengan una clase de riesgo

	Página 13 de 20	MINISTERIO DE SANIDAD, CONSUMO Y BIENESTAR SOCIAL Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
--	-----------------	--



superior a la que tienen según la Directiva, no están excluidos como tales del ámbito del artículo 110 apartado 3 del RPSDIV.

15. ¿Cuáles son los requerimientos para introducir en el mercado o poner en servicio PSDIV que cumplen la Directiva de PSDIV según el artículo 110 apartado 3 del RPSDIV, después del 26 de mayo de 2022?

Ver el artículo 110 apartado 3 del RPSDIV.

En resumen:

1. Disponer de un certificado **válido** conforme de la Directiva de PSDIV, según el artículo 110 apartado 2 del RPSDIV

[**Todos** los certificados necesarios para introducir en el mercado el producto en cuestión tienen que ser válidos].

2. **Que el producto siga cumpliendo** con la **Directiva**
3. **Que no haya cambios significativos** en el diseño ni en la finalidad prevista

[Si hay un cambio significativo, ya sea en el diseño o en la finalidad prevista no puede reivindicarse el artículo 110 apartado 3 del RPSDIV. La calificación de un cambio como “**significativo**” de acuerdo con el artículo 110 apartado 3 del RPSDIV deberá determinarse caso por caso. Sin embargo,

- limitaciones de la finalidad prevista

	Página 14 de 20	MINISTERIO DE SANIDAD, CONSUMO Y BIENESTAR SOCIAL
		Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

- **cambios en el diseño relacionados con acciones correctivas** evaluadas y aceptadas por la Autoridad Competente

no se consideran significativos en el sentido del artículo 110 apartado 3 del RPSDIV.]

4. **Aplicación de los requerimientos del Reglamento de PSDIV** en lugar de los requerimientos correspondientes de la Directiva en relación a:

- a. **Registro de los operadores económicos y de los productos** (ver artículos 26 y 28 del RPSDIV)
- b. **Seguimiento post-comercialización** (ver artículos 78-81 y 87 del RPSDIV, incluyendo Anexo III, pero sin que el seguimiento post-comercialización tenga que ser una parte integral del sistema de gestión de la calidad)
- c. **Control del mercado** (ver artículos 88 – 95 del RPSDIV, pero deben cumplirse los requisitos del producto que establece la Directiva)
- d. **Vigilancia** (ver artículos 82-87 del RPSDIV)

Sin embargo puede haber excepciones en el caso de que EUDAMED no esté completamente operativa (ver entonces el artículo 113 apartado 3 f) del RPSDIV).

Además, el ON anterior que emitió el certificado conforme a la Directiva de PSDIV, deberá continuar siendo responsable de un seguimiento adecuado de todos los requerimientos aplicables de los productos que ha certificado. Este aspecto deberá ser acordado entre el anterior ON y el fabricante **mediante un contrato**.

	Página 15 de 20	MINISTERIO DE SANIDAD, CONSUMO Y BIENESTAR SOCIAL Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
--	-----------------	--

IV. LA DENOMINADA DISPOSICIÓN DE “FIN DE VENTA (“SELL OFF”)” DEL ARTÍCULO 110 APARTADO 4 DEL REGLAMENTO DE PSDIV

16. ¿Qué es la denominada disposición de “fin de venta (“sell off”)” del artículo 110 apartado 4 del RPSDIV?

Esta disposición pretende **limitar el tiempo** durante el cual los **PSDIV que cumplen con la Directiva de PSDIV**, que ya se han introducido en el mercado (ya sea antes del 26 de mayo de 2022 ó después, en virtud del artículo 110 apartado 3 del RPSDIV), **pueden estar disponibles**, por ejemplo, a través de un **distribuidor**.

Después del 27 de mayo de 2025, estos productos no podrán comercializarse ni ponerse en servicio (plazo límite). Si alcanzada esta fecha, estos productos todavía están en la cadena de suministro, es decir, no han llegado al usuario final aún estando listos para ser usados (por ejemplo un hospital), ya no serían productos susceptibles de ser comercializados.

Por tanto, esta disposición está tratando en primer lugar la puesta a disposición (comercialización) de los PSDIV que cumplen con la Directiva de PSDIV una vez que han sido introducidos en el mercado, por ejemplo dentro de la cadena de suministro. No se aplica a la “**introducción en el mercado**” de estos productos por el **fabricante**.

Debe tenerse en cuenta que esta disposición no está pensada para las **ventas de segunda mano** (ver considerando 3 del RPSDIV). Esto significa

	Página 16 de 20	MINISTERIO DE SANIDAD, CONSUMO Y BIENESTAR SOCIAL Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
--	-----------------	--

que una vez que el producto se ha puesto a disposición del usuario final (por ejemplo un hospital) estando listo para ser usado, si el producto volviese a ponerse a disposición (comercializarse) más adelante no estaría sujeto / cubierto por el Reglamento de PSDIV.

17. ¿Permite el artículo 110 apartado 4 del RPSDIV a los fabricantes, introducir en el mercado hasta el 27 de mayo de 2025, productos que cumplen con la Directiva de PSDIV?

No. El artículo 110 apartado 4 del RPSDIV **no** se aplica a la “introducción en el mercado” de los PSDIV que cumplen con la directiva de PSDIV (ver pregunta 16). La única manera de introducir en el mercado productos que cumplen con esta Directiva después del 26 de mayo de 2022, es según el artículo 110 apartado 3 del RPSDIV. Dado que los certificados según la Directiva de PSDIV no seguirán siendo válidos después del 27 de mayo de 2024, esta opción deja de existir desde esta fecha en adelante.

	Página 17 de 20	MINISTERIO DE SANIDAD, CONSUMO Y BIENESTAR SOCIAL Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
--	-----------------	--

V. EUDAMED Y SU RELEVANCIA PARA LA APLICACIÓN DE DETERMINADAS DISPOSICIONES DEL REGLAMENTO DE PSDIV (Artículo 112 y artículo 113 apartados 3 a) y f) del RPSDIV)

18. ¿Todos los productos tienen que estar registrados según el artículo 26 apartado 3 del RPSDIV, una vez alcanzada la fecha del 26 de mayo de 2022?

No. Deberá aplicarse el artículo 26^(*) apartado 3 del RPSDIV desde el 27 de noviembre de 2023 según lo dispuesto en el artículo 113 apartado 3 a) del RPSDIV.

(*) Nota: Debido a una errata, actualmente se cita en el artículo 113 apartado 3 a) del Reglamento de PSDIV el artículo 27 en lugar del artículo 26 del RPSDIV.

19. Los ON, ¿deberán haber introducido en EUDAMED toda la información de los certificados de todos los productos según el artículo 51 apartado 5 del RPSDIV, una vez alcanzada la fecha del 26 de mayo de 2022?

No. Deberá aplicarse el artículo 51 apartado 5 del RPSDIV desde el 27 de noviembre de 2023 según lo dispuesto en el artículo 113 apartado 3 a) del RPSDIV.

20. ¿Qué sucede si EUDAMED no está totalmente operativa el 26 de mayo de 2022? ¿Cómo afecta esto a la aplicación de las obligaciones y los requerimientos del Reglamento de PSDIV que están relacionados con EUDAMED?

	Página 18 de 20	MINISTERIO DE SANIDAD, CONSUMO Y BIENESTAR SOCIAL Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
--	-----------------	--

Las disposiciones relevantes a las que referirse son principalmente las del **artículo 113 apartado 3 letras a) y f) del RPSDIV:**

– **letra a):**

- * Independientemente de cuándo esté totalmente operativa EUDAMED, los artículos 26 apartado 3 del RPSDIV (ver llamada en la pregunta 18) y 51 apartado 5 del RPSDIV no se aplican desde el 26 de mayo 2022, sino desde
- * el 27 de noviembre de 2023 (ver preguntas 18 y 19).

– **letra f):**

La aplicación de los diferentes artículos listados en el artículo 113 apartado 3 letra f) del RPSDIV (que tratan por ejemplo, el registro de productos y operadores económicos, ON, vigilancia, seguimiento post-comercialización, control del mercado) **no se posponen en su totalidad** sino que estos artículos mantienen su aplicación, en general, desde el 26 de mayo de 2022. **Sin embargo**, la aplicación de las obligaciones y los requerimientos de estos artículos que estén relacionados con EUDAMED (que todavía no está totalmente operativa) queda pospuesta. **Estos aspectos**, deberán **aplicarse** desde la fecha correspondiente a **6 meses después del aviso de operatividad completa**, según el artículo 34 apartado 3 del Reglamento de PS.

Mientras tanto, hasta que EUDAMED esté completamente operativa, **continuarán aplicándose las disposiciones correspondientes de las Directivas** con respecto al intercambio de información.

	Página 19 de 20	MINISTERIO DE SANIDAD, CONSUMO Y BIENESTAR SOCIAL Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
--	-----------------	--



El principio es que la derogación aplica al intercambio electrónico de información ó introducción de la misma en EUDAMED. Que la derogación sea aplicable no significa necesariamente que la información en sí misma no necesite ser preparada/intercambiada. Este intercambio de información, por ejemplo notificaciones, tendrá que hacerse por otros medios en lugar de intercambiarse vía EUDAMED (régimen de la Directiva). La idea subyacente de este párrafo era garantizar el cumplimiento de las nuevas obligaciones y requerimientos a través del sistema anterior en la medida de lo posible.

La implicación práctica real de este concepto con respecto a los diferentes artículos incluidos en el artículo 113 apartado 3 f) del RPSDIV requiere un examen más profundo y una directriz adicional, lo cual está en curso.

	Página 20 de 20	MINISTERIO DE SANIDAD, CONSUMO Y BIENESTAR SOCIAL
		Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios