



APLICACIÓN DE LOS REGLAMENTOS EUROPEOS DE PRODUCTOS SANITARIOS

DOCUMENTO DE PREGUNTAS Y RESPUESTAS SOBRE DISPOSICIONES TRANSITORIAS DEL REGLAMENTO (UE) 2017/745 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO, DE 5 DE ABRIL DE 2017, SOBRE LOS PRODUCTOS SANITARIOS, POR EL QUE SE MODIFICAN LA DIRECTIVA 2001/83/CE, EL REGLAMENTO (CE) Nº 178/2002 Y EL REGLAMENTO (CE) Nº 1223/2009 Y POR EL QUE SE DEROGAN LAS DIRECTIVAS 90/385/CEE Y 93/42/CEE DEL CONSEJO

Este documento es la traducción española del documento “FAQ – MDR 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 21	MINISTERIO DE SANIDAD, CONSUMO Y BIENESTAR SOCIAL
		Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios



GLOSARIO

- Certificados PS y PSIA: certificados emitidos de acuerdo a las Directivas 93/42/CEE y 90/385/CEE
- MDCG: Grupo de Coordinación de Productos Sanitarios (siglas en inglés)
- ON: Organismo Notificado
- Producto conforme con las Directivas de PS y PSIA: producto que está conforme con las Directivas 93/42/CEE y 90/385/CEE
- PS: Producto Sanitario
- PSIA: Producto Sanitario Implantable Activo
- RPS: Reglamento de Productos Sanitarios UE 2017/745
- UDI: Identificador Único del Producto

HISTÓRICO

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

	Página 3 de 21	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 PS** hasta el
26 de mayo de 2020
(Preguntas 4-7)..... página 7

- III. Introducción en el mercado de los productos
conformes con las **Directivas de PS y PSIA**
después del 26 de mayo de 2020
(Preguntas 8-17)..... página 11

- IV. La denominada disposición de “fin de venta (“sell off”)
del artículo 120, apartado 4 del Reglamento de PS
(Preguntas 18-19)..... página 17

- V. EUDAMED y su relevancia para la aplicación
de determinadas disposiciones del Reglamento de PS
(Preguntas 20-22)..... página 19

I. TRANSICIÓN EN GENERAL

1. ¿Cuándo se aplica el Reglamento de productos sanitarios (EU) 2017/745?

El Reglamento de productos sanitarios (RPS) deberá aplicarse desde el 26 de mayo de 2020 (fecha de aplicación), según el artículo 123 apartado 2 del RPS.

Sin embargo hay excepciones a la norma general. Algunas disposiciones deben aplicarse con anterioridad (por ejemplo, las relacionadas con los organismos notificados (ON) o con el Grupo de Coordinación de Productos Sanitarios) y otras más tarde (por ejemplo, las relativas al etiquetado UDI). Para las excepciones, ver el artículo 123 apartado 3 a) –c) e i) del RPS para la aplicación temprana del reglamento y d) –h) para la aplicación pospuesta.

2. ¿Cuándo dejarán de aplicarse las Directivas 90/385/EEC y 93/42/EEC?

En general, las Directivas 90/385/EEC y 93/42/EEC quedarán derogadas con efecto desde el 26 de mayo de 2020 según el artículo 122 del RPS. Sin embargo, hay algunas excepciones, como por ejemplo:

- Para poder actuar con los productos que cumplan con las directivas, o
- Para servir de apoyo en caso de que EUDAMED no esté totalmente operativa el 26 de mayo de 2020.

(ver artículo 122 del RPS)

	Página 5 de 21	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 2020?

Las leyes y reglamentos adoptados por los Estados Miembros de acuerdo con las directivas (régimen de directivas). Sin embargo hay excepciones como las recogidas en el artículo 123 apartados 3.a) - 3.c), e i) del RPS, y artículo 120 apartados 5 y 6 del RPS.

	Página 6 de 21	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 PS HASTA EL 26 DE MAYO DE 2020 (Artículo 120 apartados 5-7 del RPS)

4. ¿Es posible introducir en el mercado un producto que cumpla el Reglamento de PS, antes del 26 de mayo de 2020?

Sí, según se establece en el artículo 120 apartado 5 del RPS.

Normalmente se requiere a los fabricantes que hasta el 26 de mayo de 2020 introduzcan en el mercado productos que cumplan con las directivas. Sin embargo, el artículo 120 apartado 5 del RPS ofrece la **opción** de introducir en el mercado productos que cumplan con el RPS antes del 26 de mayo de 2020.

5. ¿Es posible introducir en el mercado todos los tipos de productos, es decir, de todas las diferentes clases de riesgo I – III, que cumplen con el RPS, antes del 26 de mayo de 2020 (según el artículo 120 apartado 5 del RPS)?

Sí, todos los tipos de productos, independientemente de su clase, pueden introducirse en el mercado según el artículo 120 apartado 5 del RPS. Esto incluye, por ejemplo, los productos a medida (artículo 2 apartado 3 del RPS), los kits para procedimientos (artículo 2 apartado 10 del RPS) y los sistemas (artículo 2 apartado 11 del RPS).

Sin embargo, los productos sujetos al procedimiento de consulta de la evaluación clínica, según el artículo 54 del RPS (ciertos productos de la clase

	Página 7 de 21	MINISTERIO DE SANIDAD, CONSUMO Y BIENESTAR SOCIAL Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
--	----------------	--

III y la clase IIb), no podrán ser introducidos en el mercado según lo dispuesto en el artículo 120 apartado 5 del RPS antes de que el Grupo de Coordinación de Productos Sanitarios (MDCG) y los paneles de expertos se hayan establecido (artículo 120 apartado 7 del RPS).

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 PS** (artículo 120 apartado 6 del RPS). 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 PS.

6. Como fabricante, ¿qué obligaciones del Reglamento de PS tengo que cumplir para poder introducir en el mercado un producto que cumpla dicho reglamento, antes del 26 de mayo de 2020, según el artículo 120 apartado 5 del RPS?

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

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

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

- **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 de la conformidad aplicables dispuestos en el artículo 52 del RPS**. Esto

	Página 8 de 21	MINISTERIO DE SANIDAD, CONSUMO Y BIENESTAR SOCIAL Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
--	----------------	--

puede que requiera la intervención de un ON designado y notificado **conforme al Reglamento de PS**, dependiendo de la clase de riesgo del producto (artículo 120 apartado 6 del RPS).

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

- Evaluación clínica
- 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 2020. Por ejemplo:

- En ausencia de una EUDAMED completamente operativa se aplicarán **algunos requerimientos de las Directivas**, cuando sea necesario, en lugar de las disposiciones pertinentes del Reglamento de PS (por ejemplo, registro de productos y operadores económicos).
- **Una persona responsable del cumplimiento de la normativa** (artículo 15 del RPS) tiene que estar disponible pero no necesariamente registrada hasta que EUDAMED esté disponible.
- La **asignación de un UDI** (artículo 27 apartado 3 del RPS) no es posible en tanto en cuanto:

	Página 9 de 21	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 27 apartado 2 del RPS ó
- no aplique la ficción legal, según el artículo 120 apartado 12 del RPS (debería aplicar desde el 26 de mayo de 2019, por el artículo 123 apartado 3. i) del RPS).

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

- Se necesita proporcionar una **tarjeta de implante y la información según el artículo 18 del RPS**, aunque sin el contenido del UDI (ya que el requerimiento de colocar el soporte del UDI en los productos será introducido gradualmente después del 26 de mayo de 2020.

7. Los productos que cumplen con el Reglamento de PS y que están introducidos en el mercado según el artículo 120 apartado 5 del RPS, ¿están sujetos a la denominada disposición de “fin de venta (“sell off”)” del artículo 120 apartado 4 del RPS (ver más adelante)?

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

	Página 10 de 21	MINISTERIO DE SANIDAD, CONSUMO Y BIENESTAR SOCIAL Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
--	-----------------	--

III. INTRODUCCIÓN EN EL MERCADO DE LOS PRODUCTOS CONFORMES CON LAS DIRECTIVAS DE PS Y PSIA DESPUÉS DEL 26 DE MAYO DE 2020 (Artículo 120 apartados 2-3 del RPS)

8. Los certificados emitidos por los ON según las Directivas de PS y PSIA antes del 25 de mayo de 2020, ¿seguirán siendo válidos después del 26 de mayo de 2020?

Sí, tal y como se especifica en el artículo 120 apartado 2 del RPS.

En general, seguirán siendo válidos hasta el final del período indicado en el certificado. Determinados certificados emitidos conforme a los anexos IV y 4 de las Directivas de PS y PSIA respectivamente, (artículo 120 apartado 2 del RPS primera frase) pasarán a ser nulos como muy tarde el 27 de mayo de 2022, mientras que otros (artículo 120 apartado 2 del RPS segunda frase) lo harán el 27 de mayo de 2024 como muy tarde. En otras palabras, después del 27 de mayo de 2024 no habrá más certificados emitidos conforme a estas Directivas válidos.

9. ¿Qué tipo de certificados seguirán siendo válidos, según el artículo 120 apartado 2 del RPS?

Todos los certificados emitidos normalmente por los **ON** con referencia a las Directivas del Consejo sobre PS y PSIA.

Esto es:

	Página 11 de 21	MINISTERIO DE SANIDAD, CONSUMO Y BIENESTAR SOCIAL Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
--	-----------------	--

- **Certificado de Examen CE del Diseño**
(Anexo II sección 4 de la Directiva de PS, Anexo 2, sección 4 de la Directiva de PSIA)
 - **Certificado de Conformidad (Verificación CE)**
(Anexo IV de la Directiva de PS, Anexo 4 de la Directiva de PSIA)
 - **Certificado de Examen CE de Tipo**
(Anexo III de la Directiva de PS, Anexo 3 de la Directiva de PSIA)
 - * – **Certificado CE de Sistema completo de Garantía de Calidad**
(Anexo II excluida sección 4 de la Directiva de PS, Anexo 2 sección 2 de la Directiva de PSIA)
 - **Certificado CE de Garantía de Calidad de la producción**
(Anexo V de la Directiva de PS, Anexo 5 de la Directiva de PSIA)
 - **Certificado CE de Garantía de Calidad del producto**
(Anexo VI de la Directiva de PS)
- * [ver el NBOG BPG 2010-3, o el NB-MED/2.5.1 Rec 4 similar]

10. ¿Podría una “declaración de conformidad” ser considerada como un “certificado”, según el artículo 120 apartado 2 del RPS?

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 PS y otro válido según las Directivas de PS y PSIA hasta la fecha de caducidad del 27 de mayo de 2024?

Sí

	Página 12 de 21	MINISTERIO DE SANIDAD, CONSUMO Y BIENESTAR SOCIAL Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
--	-----------------	--

12. ¿Podrían los productos que cumplen con las Directivas de PS y PSIA, introducirse en el mercado o ponerse en servicio después del 26 de mayo de 2020?

Sí, bajo **determinadas condiciones** (ver respuesta a la pregunta 17) tal como se especifica en el artículo 120 apartado 3 del RPS.

En general, después del 26 de mayo de 2020, los productos tienen que cumplir con el Reglamento de PS para poder ser introducidos en el mercado o puestos en servicio (artículo 5 del RPS). Sin embargo, durante un tiempo limitado (dependiendo de la validez de los certificados de las Directivas de PS y PSIA) cabe la **opción** de continuar introduciendo productos en el mercado que sean conformes con dichas Directivas. El uso de esta opción puede posponer la necesidad inmediata de un nuevo certificado de acuerdo al Reglamento de PS.

13. ¿Podrían los fabricantes de productos sanitarios de clase I, que cumplen con las Directivas, hacer uso de la derogación del artículo 120 apartado 3 del RPS, es decir, ser introducidos en el mercado después del 26 de mayo de 2020?

No, deben cumplir con el Reglamento de PS, a no ser que el producto en cuestión sea de clase I con función de medición o estéril, y esté cubierto por un certificado válido de la Directiva de PS.

14. ¿Podrían los productos excluidos del ámbito del Reglamento (por ejemplo los incluidos en el artículo 1 apartado 6 letra h del RPS) beneficiarse no obstante del artículo 120 apartado 3 del RPS?

	Página 13 de 21	MINISTERIO DE SANIDAD, CONSUMO Y BIENESTAR SOCIAL Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
--	-----------------	--

No, estos productos no se encuadran en el Reglamento de PS, por tanto no se les aplica el artículo 120 apartado 3 del RPS.

15. ¿Podrían los productos que cumplen con las Directivas de PS y PSIA, que según el Reglamento de PS estarán sujetos a un aumento de la clase de riesgo (por ejemplo productos de clase IIa que pasarán a ser de clase III), beneficiarse del artículo 120 apartado 3 del RPS?

Sí, bajo las condiciones especificadas en el artículo 120 apartado 3 del RPS (por ejemplo **certificado válido según las Directivas de PS y PSIA**). Los productos que según el Reglamento de PS tengan una clase de riesgo superior a la que tienen según las Directivas, no están excluidos como tales del ámbito del artículo 120 apartado 3 del RPS.

16. Si un fabricante, de acuerdo al artículo 120 apartado 3 del RPS, tiene la intención de introducir en el mercado después del 26 de mayo de 2020, un producto que cumple con las Directivas de PS y PSIA, y que según el Reglamento de PS estará sujeto a un aumento de la clase de riesgo, ¿cuál es la clase de riesgo pertinente con respecto a los requerimientos del Reglamento de PS aplicables listados en el artículo 120 apartado 3 del RPS (por ejemplo PSUR)?

La clase de riesgo según las **Directivas de PS y PSIA**.

17. ¿Cuáles son los requerimientos para introducir en el mercado o poner en servicio productos que cumplen las Directivas de PS y PSIA según el artículo 120 apartado 3 del RPS, después del 26 de mayo de 2020?

Ver el artículo 120 apartado 3 del RPS.

	Página 14 de 21	MINISTERIO DE SANIDAD, CONSUMO Y BIENESTAR SOCIAL Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
--	-----------------	--

En resumen:

1. Disponer de un certificado **válido** conforme a las Directivas de PS y PSIA, según el artículo 120 apartado 2 del RPS.

[**Todos** los certificados necesarios para introducir en el mercado el producto en cuestión tienen que ser válidos, por ejemplo, los productos de clase III tienen que tener un certificado válido del Sistema de Gestión de Calidad así como uno específico del producto.]

2. **Que el producto siga cumpliendo** con las **Directivas**
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 120 apartado 3 del RPS. La calificación de un cambio como “**significativo**” de acuerdo con el artículo 120 apartado 3 del RPS deberá determinarse caso por caso. Sin embargo,

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

no se consideran significativos en el sentido del artículo 120 apartado 3 del RPS.]

	Página 15 de 21	MINISTERIO DE SANIDAD, CONSUMO Y BIENESTAR SOCIAL Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
--	-----------------	--

4. **Aplicación de los requerimientos del Reglamento de PS** en lugar de los requerimientos correspondientes de las Directivas en relación a:
- a. **Registro de los operadores económicos y de los productos** (ver artículos 29 y 31 del RPS)
 - b. **Seguimiento post-comercialización** (ver artículos 83-86 y 92 del RPS, 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 93 – 100 del RPS, pero deben cumplirse los requisitos del producto que establecen las Directivas)
 - d. **Vigilancia** (ver artículos 87-92 del RPS)

Sin embargo puede haber excepciones en el caso de que EUDAMED no esté completamente operativa (ver entonces el artículo 123 apartado 3 d) y e) del RPS).

Además, el ON anterior que emitió el certificado conforme a las Directivas de PS y PSIA, 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 16 de 21	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 120 APARTADO 4 DEL REGLAMENTO DE PS

18. ¿Qué es la denominada disposición de “fin de venta (“sell off”)” del artículo 120 apartado 4 del RPS?

Esta disposición pretende **limitar el tiempo** durante el cual los **productos que cumplen con las Directivas de PS y PSIA**, que ya se han introducido en el mercado (ya sea antes del 26 de mayo de 2020 ó después, en virtud del artículo 120 apartado 3 del RPS), **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 productos que cumplen con las Directivas de PS y PSIA 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 RPS). Esto significa que una vez

	Página 17 de 21	MINISTERIO DE SANIDAD, CONSUMO Y BIENESTAR SOCIAL Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
--	-----------------	--

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 PS.

19. ¿Permite el artículo 120 apartado 4 del RPS a los fabricantes, introducir en el mercado hasta el 27 de mayo de 2025, productos que cumplen con las Directivas de PS y PSIA?

No. El artículo 120 apartado 4 del RPS **no** se aplica a la “introducción en el mercado” de los productos que cumplen con las directivas de PS y PSIA (ver pregunta 18). La única manera de introducir en el mercado productos que cumplen con estas Directivas después del 26 de mayo de 2020, es según el artículo 120 apartado 3 del RPS (ver preguntas 12-17). Dado que los certificados según las Directivas de PS y PSIA no seguirán siendo válidos después del 27 de mayo de 2024, esta opción deja de existir desde esta fecha en adelante.

	Página 18 de 21	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 PS (Artículo 120 apartado 8, artículo 122 y artículo 123 apartados 3 d) y e) del RPS

20. ¿Todos los productos tienen que estar registrados según el artículo 29 apartado 4 del RPS, una vez alcanzada la fecha del 26 de mayo de 2020?

No. Incluso si EUDAMED está completamente operativa el 26 de mayo de 2020, habrá **una fase interina de 18 meses** (fase en la que EUDAMED estará completamente operativa pero el artículo 29 apartado 4 del RPS todavía no será aplicable de forma obligatoria) durante la cual los diferentes productos que tengan que ser introducidos en el mercado se podrán registrar **“paso a paso”** en EUDAMED según el artículo 29 apartado 4 del RPS, en lugar de a nivel nacional tal y como establecen las Directivas (ver artículo 123 apartado 3 e) y el artículo 120 apartado 8 del RPS). Sin embargo, **al final** de esta fase interina debe estar garantizado que **todos** los productos de un fabricante han sido registrados en EUDAMED.

Si EUDAMED no está totalmente operativa hasta una fecha posterior al 26 de mayo de 2020, la fase interina de 18 meses se pospondrá en consecuencia (empezando en la última de las fechas referenciadas en la letra d) del artículo 123 apartado 3 del RPS).

21. Los ON, ¿deberán haber introducido en EUDAMED toda la información de los certificados de todos los productos según el artículo 56 apartado 5 del RPS, una vez alcanzada la fecha del 26 de mayo de 2020?

	Página 19 de 21	MINISTERIO DE SANIDAD, CONSUMO Y BIENESTAR SOCIAL Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
--	-----------------	--

No. Incluso si EUDAMED está completamente operativa el 26 de mayo de 2020, habrá **una fase interina de 18 meses** (fase en la que EUDAMED estará completamente operativa pero en la cual el artículo 56 apartado 5 del RPS todavía no será aplicable de forma obligatoria) durante la cual la información relevante según el artículo 56 apartado 5 del RPS podrá registrarse en EUDAMED **“paso a paso, es decir, certificado a certificado”** en lugar de a nivel nacional tal y como establecen las Directivas (ver artículo 123 apartado 3 e) del RPS y el artículo 120 apartado 8 del RPS). Sin embargo, al final de esta fase interina debe estar garantizado que todos los datos relevantes de todos los certificados han sido registrados en EUDAMED.

Si EUDAMED no está totalmente operativa hasta una fecha posterior al 26 de mayo de 2020, la fase interina de 18 meses se pospondrá en consecuencia (empezando en la última de las fechas referenciadas en la letra d) del artículo 123 apartado 3 del RPS).

22. ¿Qué sucede si EUDAMED no está totalmente operativa el 26 de mayo de 2020? ¿Cómo afecta esto a la aplicación de las obligaciones y los requerimientos del Reglamento que están relacionados con EUDAMED?

Las disposiciones relevantes a las que referirse son principalmente las del **artículo 123 apartado 3 letras d) y e) del RPS:**

– **letra d):**

La aplicación de los diferentes artículos listados en este punto, (que tratan por ejemplo, el registro de productos y operadores económicos, investigaciones clínicas, ON, vigilancia, seguimiento post-comercialización, control de mercado) **no se pospone en su totalidad** sino que estos artículos mantienen su aplicación, en general, desde el 26 de mayo de 2020. **Sin embargo**, la

	Página 20 de 21	MINISTERIO DE SANIDAD, CONSUMO Y BIENESTAR SOCIAL Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
--	-----------------	--

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**.

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

El principio es que la derogación se 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 las Directivas). 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 123 apartado 3 d) del RPS requiere un examen más profundo y una directriz adicional, lo cual está en curso.

– **letra e):**

Para la aplicación del **artículo 29 apartado 4 del RPS y el artículo 56 apartado 5 del RPS**, en el caso de que **EUDAMED no esté completamente operativa a tiempo**, ver preguntas 20 y 21.

	Página 21 de 21	MINISTERIO DE SANIDAD, CONSUMO Y BIENESTAR SOCIAL Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
--	-----------------	--