



CIRCULAR 515/18

Nota informativa

ASUNTO: Publicados los documentos de preguntas y respuestas sobre disposiciones transitorias de los Reglamentos de Productos Sanitarios.

DESTINATARIO: Ilmo/a. Sr/a. Presidente/a del Colegio Oficial de Farmacéuticos

Para su conocimiento y efectos oportunos adjunto se remite nota informativa de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, en relación con: Publicados los documentos de preguntas y respuestas sobre disposiciones transitorias de los Reglamentos de Productos Sanitarios.

Madrid, 29 de junio de 2018

LA SECRETARIA



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

PUBLICADOS LOS DOCUMENTOS DE PREGUNTAS Y RESPUESTAS SOBRE DISPOSICIONES TRANSITORIAS DE LOS REGLAMENTOS DE PRODUCTOS SANITARIOS

Fecha de publicación: 29 de junio de 2018

Categoría: PRODUCTOS SANITARIOS
Referencia: PS, 11/2018

La AEMPS ha traducido y publicado dos documentos de preguntas y respuestas sobre disposiciones transitorias para la aplicación de los Reglamentos de productos sanitarios, para facilitar su conocimiento a los agentes interesados.

La AEMPS ha publicado los siguientes documentos:

- [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.](#)
- [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.](#)

Estos documentos son la traducción española de los documentos “FAQ – MDR transitional provisions” y “FAQ – IVDR transitional provisions”, respectivamente, de fecha 17 de enero de 2018, elaborados 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.