

(Translated text by Turkish Medicines and Medical Devices Agency)

CAMD Geçiş Alt Grubu

SSS - MDR Geçiş hükümleri

Sorumluluk reddi:

Bu dokümanda sunulan bilgiler; yalnızca genel bilgi amaçlıdır ve herhangi bir kişi veya kuruluşa hukuki tavsiye sunma amacı taşımaz. Geçişle ilgili hükümlerin yorumlanmasına ilişkin tavsiyeler oluşturmak için CAMD'nin Geçiş Alt Grubu (TSG) (Mayıs 2017'de kurulmuştur) içindeki tartışmaların sonucunu yansıtır. Bir rehber doküman olması amaçlanmamıştır. Burada verilen bilgilere dayanarak herhangi bir işlem yapmadan önce kendi yasal tavsiyenizi almanızı tavsiye ederiz. Bu SSS tablosunun içeriği sürekli olarak güncellenecektir. Aşağıdaki bilgileri olabildiğince zamanında ve doğru bir şekilde sağlamaya çalışsak da, bu doküman içeriğinin doğruluğu, eksiksizliği veya yeterliliği hakkında herhangi bir iddiada bulunmaz veya garanti vermez. Geçiş Alt Grubunun katılımcıları, bu dokümanın yazarları ve gözden geçirenleri, içerikteki herhangi bir hata ve eksiklikten açıkça sorumlu değildir.

Terimler:

- AIMDD/MDD uyumlu cihaz: 90/385/AET veya 93/42/AET sayılı Direktiflere uyumlu olan cihaz
- AIMDD/MDD sertifikası: 90/385/AET veya 93/42/AET sayılı Direktiflere göre sertifikalar
- DoA: MDR'nin uygulama tarihi
- MDR: (AB) 2017/745 sayılı Tıbbi Cihaz Tüzüğü
- MDR uyumlu cihaz: MDR'ye uyumlu cihaz
- MDCG: Tıbbi Cihaz Koordinasyon Grubu
- MFR: İmalatçı
- PRRC: mevzuata uyumdan sorumlu kişi
- OK: Onaylanmış kuruluş
- "eski" OK: AIMDD/MDD sertifikası düzenlemiş olan OK
- Direktifler: 90/385/AET veya 93/42/AET sayılı Direktifler

Doküman Tarihçesi

Versiyon	Yayımlanma	Not
V1.0	17/01/18	Orijinal yayın

İçindekiler

I. Konu: Genel anlamda geçiş.....	3
II. Konu: 26 Mayıs 2020'ye kadar MDR uyumlu cihazların piyasaya arz edilmesi (MDR Madde 120 paragraf 5-7).....	3
III. Konu: 26 Mayıs 2021'den sonra Direktiflere uygun cihazların piyasaya arz edilmesi (MDR Madde 120 paragraf 2-3).....	5
IV. Konu: MDR Madde 120 paragraf 4'ünün sözde "satış" hükmü	8
V. Konu: EUDAMED ve MDR'nin belirli hükümlerinin uygulanmasına yönelik alakası (MDR Madde 123 paragraf 3 d ve e, Madde 120 paragraf 8, Madde 122)	9

I. Konu: Genel anlamda geçiş

1	Soru:	(AB) 2017/745 sayılı Tıbbi Cihaz Yönetmeliđi (= MDR) ne zaman uygulanacaktır?
	Cevap:	MDR, 26 Mayıs 2021'den itibaren geçerli olacaktır (= uygulama tarihi (DoA)), bkz. MDR Madde 123 paragraf 2. Ancak bu genel kuralın istisnaları vardır. Bazı hükümler daha önce uygulanır (örn. onaylanmış kuruluşlara veya Tıbbi Cihaz Koordinasyon Grubuna ilişkin), bazıları daha sonra (örn. UDI etiketlemesine ilişkin). İstisnalar için bkz. MDR Madde 123 paragraf 3 (erken uygulama: a-c, i; ertelenen uygulama: d –h).
2	Soru:	90/385/AET ve 93/42/AET sayılı Direktifler [= Direktifler] ne zaman geçerliliğini yitirecektir?
	Cevap:	Genel olarak 90/385 / EEC ve 93/42 / EEC Direktifleri 26 Mayıs 2021 (= DoA) tarihinden itibaren yürürlükten kaldırılmıştır, bkz. 122 MDR. Ancak bazı istisnalar vardır, örn. • Direktiflerle uyumlu cihazları idare etmek için veya • EUDAMED'in DoA'da tam olarak işlevsel olmaması durumunda bir "yedek" işlevi görmesi için (bkz. Madde 122 MDR).
3	Soru:	26 Mayıs 2021 (= DoA)'ye kadar uygulanabilir mevzuat nedir?
	Cevap:	Direktifler uyarınca Üye Devletler tarafından kabul edilen kanunlar ve yönetmeliklerdir(= Direktifler rejimi). Bununla birlikte, istisnalar bulunmaktadır (örn. MDR Madde 123 paragraf 3 a - c, i ve MDR Madde 120 paragraf 5 ve 6'ya bakınız).

II. Konu: 26 Mayıs 2020'ye kadar MDR uyumlu cihazların piyasaya arz edilmesi (MDR Madde 120 paragraf 5-7)

4	Soru:	MDR ile uyumlu bir cihazı (= MDR uyumlu cihaz) 26 Mayıs 2021'den(= DoA) <u>önce</u> piyasaya arz etmek mümkün müdür?
	Cevap:	Evet , bkz. MDR Madde 120 paragraf 5. İmalatçıların (= MFR) normalde 26 Mayıs 2020'ye kadar (= DoA) Direktiflere (= AIMDD / MDD uyumlu cihazlar) uygun olan cihazları piyasaya arz etmesi gerekir ancak MDR Madde 120 paragraf 5, MDR uyumlu cihazları DoA'dan <u>önce</u> piyasaya arz etme seçeneği sunar.
5	Soru:	MDR ile uyumlu tüm cihaz tiplerinin (tüm farklı risk sınıfları I - III için) (= MDR uyumlu cihaz) 26 Mayıs 2020'den önce piyasaya arz edilmesi mümkün müdür (MDR Madde 120 paragraf 5'e göre)?

	Cevap:	<p>Evet, risk sınıflarına bakılmaksızın her tür cihaz, MDR Madde 120 paragraf 5 göre piyasaya arz edilebilir. Bu, örn. ısmarlama imal edilen cihazları (MDR Madde 2 paragraf 3) ve sistemleri ve işlem paketlerini (MDR Madde 2 paragraf 10 ve paragraf 11) içerir.</p> <p>Bununla birlikte, MDR Madde 54' e göre "klinik değerlendirme konsültasyon prosedürüne" tabi olan cihazlar (= belirli sınıf III ve sınıf IIb cihazlar); Tıbbi Cihaz Koordinasyon Grubu (MDCG) ve uzman heyetleri oluşturulmadan önce (bkz. MDR Madde 120 paragraf 7) MDR Madde 120 paragraf 5 uyarınca piyasaya arz edilemez. Cihazın risk sınıfına bağlı olarak, uygunluk değerlendirmesi, MDR'ye göre atanan ve bildirilen bir OK'nın dâhiliyetini gerektirebilir (bkz. MDR Madde 120 paragraf 6). Bu durumda, MDR kapsamında OK'lar atanıp bildirilmeden önce bu tür cihazlar, bir uygunluk değerlendirmesini tamamlayamaz ve bu nedenle piyasaya arz edilemez.</p>
6	Soru:	Bir imalatçı olarak MDR Madde 120 paragraf 5'e göre DoA'dan önce piyasaya MDR uyumlu bir cihaz arz etmek için MDR'nin hangi yükümlülüklerini yerine getirmem gerekiyor?
	Cevap:	<p>Bu noktada,</p> <ul style="list-style-type: none">• EUDAMED'in tam olarak işlevsel olmadığı ve• MDR'nin tam olarak uygulanmadığını <p>göz önünde bulundururken, olabildiğince çok yükümlülük olasılık dahilindedir.</p> <p>Genel olarak söylemek gerekirse, yani:</p> <ul style="list-style-type: none">• İlk olarak, böyle bir cihazın MDR uyumlu olması gerekir (bkz. Ek I) ve• İkincisi, imalatçı, MDR'ye uymak zorundadır. <p>Özellikle, imalatçı, MDR Madde 52'de belirtilen uygulanabilir uygunluk değerlendirme prosedürlerine uygun olarak bu cihazın uygunluğunun bir değerlendirmesini üstlenecektir. Bu, cihazın risk sınıfına bağlı olarak, MDR'ye göre atanan ve bildirilen bir onaylanmış kuruluşun dahiliyetini gerektirebilir (bkz. MDR Madde 120 paragraf 6).</p> <p>Aşağıdaki MDR gerekliliklerinin imalatçı tarafından karşılanması gerekir (kapsamlı olmayan liste):</p> <ul style="list-style-type: none">• Klinik değerlendirme• Risk yönetimi• KYS• Piyasaya arz sonrası gözetim• Teknik dokümantasyon ve diğer raporlar• Kusurlu cihazlar için sorumluluk <p>Bununla birlikte, özellikle EUDAMED'in DoA'dan önce tam olarak işlevsel olmayabileceği gerçeği nedeniyle istisnalar/ uyarlamalar mümkündür/gereklidir. Örneğin:</p>

		<ul style="list-style-type: none"> Tamamen işlevsel bir EUDAMED'in yokluğunda, Direktiflerin bazı gereklilikleri - gerektiğinde - Tüzüğün ilgili hükümlerinin yerine uygulanacaktır (örn. cihazların ve iktisadi işletmecilerin kaydı). Mevzuata uyumdan sorumlu bir kişinin (PRRC, MDR Madde 15) mevcut olması gerekir, ancak EUDAMED mevcut olana kadar mutlaka kayıtlı olması gerekmez. Bir UDI'nin atanması (MDR Madde 27 paragraf 3): <ul style="list-style-type: none"> MDR Madde 27 paragraf 2'ye göre Komisyon tarafından atanan tahsis kuruluşu olmadığı sürece veya Madde 120 paragraf 12'ye göre yasal kurgu uygulanmadığı sürece (26 Mayıs 2019'dan itibaren geçerli olacaktır, bkz. MDR Madde 123 paragraf 3) <p>mümkün değildir. UDI veritabanı olmadığı sürece önemli bir kullanımı yoktur.</p> <ul style="list-style-type: none"> MDR Madde 18'e göre bir implant kartı ve bilginin sağlanması gerekir, ancak UDI ile ilgili içerik olmadan (UDI taşıyıcısını cihazlara yerleştirme gerekliliği DoA'dan sonra <u>aşamalı</u> olarak uygulanacaktır).
7	Soru:	MDR Madde 120 paragraf 5'e göre piyasaya arz edilen MDR uyumlu cihazlar , MDR Madde 120 paragrafında yer alan sözde " satış " hükmüne tabi midir (aşağıya bakınız)?
	Cevap:	Hayır , piyasada bulundurma/hizmete sunma olasılıkları zamanla sınırlı <u>değildir</u> .
III. Konu: 26 Mayıs 2021'den sonra Direktiflere uygun cihazların piyasaya arz edilmesi (MDR Madde 120 paragraf 2-3)		
8	Soru:	Onaylanmış kuruluşlar tarafından 25 Mayıs 2021'den <u>önce</u> Direktiflere (= AIMDD / MDD sertifikaları) göre verilen sertifikalar , DoA'dan sonra geçerli kalıyor mu?
	Cevap:	Evet , MDR Madde 120 paragraf 2'de belirtildiği gibi. Genel olarak, sertifika üzerinde belirtilen sürenin sonuna kadar geçerli kalırlar. Bazı AIMDD / MDD sertifikaları (Ek 4 / IV, MDR Madde 120 paragraf 2'nin birinci cümlesine bakınız) en geç 27 Mayıs 2022 tarihinde, diğerleri (MDR Madde 120 paragraf 2'nin ikinci cümlesine bakınız) 27 Mayıs 2024 tarihinde geçersiz hale gelecektir. Diğer bir deyişle, 27 Mayıs 2024'ten sonra artık geçerli AIMDD / MDD sertifikaları olmayacaktır.
9	Soru:	MDR Madde 120 paragraf 2'ye göre ne tür sertifikalar geçerliliğini korur?
	Cevap:	Onaylanmış Kuruluşlar tarafından Konsey Direktifleri MDD ve AIMDD'ye göre verilen tüm sertifikalar . Yani [örneğin NBOG BPG 2010-3, benzer olarak NB-MED/2.5.1 Rec 4'e bakınız]: <ul style="list-style-type: none"> AT Tasarım-İnceleme Sertifikası (Ek II bölüm 4 MDD, Ek 2, bölüm 4 AIMD) Uygunluk Sertifikası

		(Ek IV MDD, Ek 4 AIMD) • AT Tip İnceleme Sertifikası (Ek III MDD; Ek 3 AIMD) • AT Sertifikası Tam Kalite Güvence Sistemi (Ek II bölüm 4 MDD hariç; Ek 2 bölüm 2 AIMD) • AT Sertifikası Üretim Kalite Güvencesi (Ek V MDD, Ek 5 AIMD) • AT Sertifikası Ürün Kalite Güvence Sistemi (Ek VI MDD)
10	Soru:	MDR Madde 120 paragraf 2'ye göre; " uygunluk beyanı " "sertifika" olarak kabul edilebilir mi?
	Cevap:	Hayır, çünkü OK tarafından düzenlenen bir sertifika olmadığından değildir.
11	Soru:	Bir imalatçının 27 Mayıs 2024 sona erme tarihine kadar paralel olarak geçerli MDR ve geçerli AIMDD / MDD sertifikalarına sahip olması mümkün müdür?
	Cevap:	Evet.
12	Soru:	Direktiflerle uyumlu cihazlar (= MDD / AIMDD uyumlu cihazlar) 26 Mayıs 2021 (= DoA)'den <u>sonra</u> piyasaya arz edilebilir / hizmete sunulabilir mi?
	Cevap:	Evet , MDR Madde 120 paragraf 3'te belirtildiği gibi belirli koşullar altında (17. soruya verilen cevaba bakınız). Genel olarak, 26 Mayıs 2021'den sonra, cihazların piyasaya arz edilmesi / hizmete sunulması için MDR 'ye uyması gerekir (bkz. MDR Madde 5). Bununla birlikte, sınırlı bir süre için (MDD / AIMDD sertifikalarının geçerliliğine bağlı olarak) Direktiflerle uyumlu cihazları piyasaya arz etmeye devam etme seçeneği vardır. Bu seçeneği kullanmak, MDR kapsamında yeni bir sertifika için acil ihtiyacı erteleyebilir.
13	Soru:	Direktiflerle uyumlu sınıf I cihaz imalatçıları, MDR Madde 120 paragraf 3'te yer alan istisnadan (= DoA'dan <u>sonra</u> piyasaya arz edilebilir) faydalanabilir mi?
	Cevap:	Hayır , ilgili cihaz geçerli bir MDD sertifikası kapsamında ölçüm işlevine sahip veya steril durumda bir sınıf I cihaz değilse MDR ile uyumlu olmalıdır .
14	Soru:	MDR kapsamından <u>hariç tutulan</u> cihazlar (örn, Madde 1, paragraf 6, h benti yoluyla) yine de MDR Madde 120 paragraf 3'ten yararlanabilir mi?
	Cevap:	Hayır, bu cihazlar MDR kapsamına girmez, bu nedenle MDR Madde 120 paragraf 3 uygulanamaz.

15	Soru:	MDR kapsamında risk sınıfında bir "yükselmeye" ("üst sınıflandırma") tabi olacak MDD / AIMDD uyumlu cihazlar ; örn. önceden sınıf IIa -> daha sonra sınıf III, MDR Madde 120 paragraf 3'ten yararlanıyor mu?
	Cevap:	Evet , MDR Madde 120 paragraf 3'de belirtilen koşullar altında (örn. geçerli AIMDD / MDD sertifikası). MDR'de Direktiflere göre daha yüksek farklı risk sınıfında olan cihazlar, MDR Madde 120 paragraf 3 kapsamının dışında tutulmamaktadır.
16	Soru:	MDR Madde 120 paragraf 3'e göre, bir imalatçı DoA'dan sonra, MDR kapsamında risk sınıfında bir "yükseltme"ye ("üst sınıflandırma") tabi olacak olan MDD / AIMDD uyumlu bir cihazı piyasaya arz etmeyi planlıyorsa, MDR Madde 120 paragraf 3'te listelenen uygulanabilir MDR gerekliliklerine ilişkin ilgili risk sınıfı nedir (örn. PSUR)?
	Cevap:	MDD / AIMDD altındaki risk sınıfı.
17	Soru:	DoA'dan <u>sonra</u> MDR Madde 120 paragraf 3'e göre MDD / AIMDD uyumlu cihazların piyasaya arz edilmesi / hizmete sunulması için gereklilikler nelerdir?
	Cevap:	MDR Madde 120 paragraf 3'e bakınız. Kısaca: 1. MDR Madde 120 paragraf 2'ye göre geçerli bir AIMDD / MDD sertifikası . [Söz konusu cihazın piyasaya arz edilmesi için gerekli tüm sertifikaların geçerli olması gerekir, örn. sınıf III cihaz, ürüne özel sertifikanın yanı sıra geçerli bir KYS'ye sahip olmalıdır.] 2. Cihazın Direktiflere sürekli uyumu . 3. Tasarımda ve kullanım amacında önemli bir değişiklik bulunmaması . [Tasarımda veya kullanım amacında önemli bir değişiklik varsa, MDR Madde 120 paragraf 3 talep edilemez. Bir değişikliğin MDR Madde 120 paragraf 3'e göre " önemli " olarak nitelendirilmesi, duruma göre belirlenir. Bununla birlikte, Yetkili Otorite tarafından değerlendirilen ve kabul edilen - Kullanım amacına ilişkin sınırlamalar - Düzeltilici faaliyetlerle ilgili tasarım değişiklikleri MDR Madde 120 paragraf 3 anlamında " önemli " olarak kabul <u>edilmez</u> .] 4. Aşağıdakilerle ilgili olarak Direktiflerin ilgili gerekliliklerinin yerine MDR gerekliliklerinin uygulanması : a) İktisadi işletmelerin ve cihazların kaydı (bakınız MDR Madde 29 ve 31) b) Piyasaya arz sonrası gözetim (PMS) (bakınız MDR Ek III dahil ancak PMS'nin KYS'nin bütünlük parçası olmak zorunda olması gerekmeden Madde 83 ila 86, 92) c) Piyasa gözetimi (bakınız MDR Madde 93 - 100, ancak karşılanması gereken cihaz standartları = Direktifler)

		<p>d) Vijilans (bakınız MDR Madde 87 ila 92) Bununla birlikte, EUDAMED'in zaman içinde tam olarak işlevsel olmaması durumunda istisnalar mümkündür (o zaman bkz. MDR Madde 123 paragraf 3 d ve e).</p> <p>Bundan başka, AIMDD / MDD sertifikasını düzenleyen "eski" OK, sertifikalandırdığı cihazlarla ilgili tüm geçerli gerekliliklerin uygun şekilde gözetiminden sorumlu olmaya devam edecektir. Bu, "eski" Onaylanmış Kuruluş ile İmalatçı arasında sözleşmeye dayalı olarak kararlaştırılmalıdır.</p>
IV. Konu: MDR Madde 120 paragraf 4'ünün sözde "satış" hükmü		
18	Soru:	Sözde "satış" hükmü (MDR 120. Maddenin 4. Fıkrası) ne hakkındadır?
	Cevap:	<p>Halihazırda piyasaya arz edilmiş olan AIMDD/MDD uyumlu cihazların (Ya DoA'dan önce ya da DoA'dan sonra Madde 120 paragraf 3 gereğince) örn. bir dağıtıcı tarafından bulundurulabileceği sürenin sınırlandırılması amaçlanmıştır.</p> <p>27 Mayıs 2025'ten sonra bu cihazlar kullanıma sunulmayabilir/hizmete sunulmayabilir (= son tarih). Bu tür cihazlar bu tarihe kadar hala tedarik zincirinde ise - yani kullanıma hazır olarak son kullanıcıya ulaşmamışsa (örn. hastane) - artık "pazarlanabilir" değildirler.</p> <p>Dolayısıyla bu hüküm, öncelikle AIMD / MDD uyumlu cihazların, örn. tedarik zinciri dâhilinde piyasaya arz edildikten sonra "bulundurulması" ile ilgilidir. İmalatçı tarafından bu cihazların "piyasaya arz edilmesi" için geçerli değildir.</p> <p>Ayrıca, bu hükmün ikinci el satışlara (bkz. Gerekçe 3) uygulamak için amaçlanmadığını lütfen unutmayınız. Bu, bir cihaz kullanıma hazır olarak son kullanıcıya (örn. Hastane) sunulduğunda, bu cihazın piyasada daha fazla bulundurulmasının MDR'ye tabi <u>olmadığı</u>/kapsamına <u>girmedığı</u> anlamına gelir.</p>
19	Soru:	MDR Madde 120 paragraf 4, imalatçıların MDD/AIMDD uyumlu cihazları 27 Mayıs 2025'e kadar piyasaya arz etmesini sağlıyor mu?
	Cevap:	<p>Hayır. MDR Madde 120 paragraf 4, MDD/AIMDD uyumlu cihazların "piyasaya arz edilmesi" için geçerli değildir (bkz. Soru 18). DoA'dan sonra MDD/AIMDD uyumlu cihazları piyasaya arz etmenin tek yolu MDR Madde 120 paragraf 3'tür (bkz. Sorular 12-17). MDD/AIMDD sertifikalarının 27 Mayıs 2024'ten sonra artık geçerli olmayacağı göz önüne alındığında, bu seçenek bu tarihten itibaren ortadan kalkacaktır.</p>

V.Konu: EUDAMED ve MDR'nin belirli hükümlerinin uygulanmasına yönelik alakası (MDR Madde 123 paragraf 3 d ve e, Madde 120 paragraf 8, Madde 122)

20	Soru:	Tüm cihazların DoA'ya kadar MDR Madde 29 paragraf 4'e göre kaydedilmesi gerekiyor mu?
	Cevap:	Hayır. EUDAMED, DoA'da tamamen işlevsel olsa bile 18 aylık bir "ara aşama" olacaktır (= EUDAMED tamamen işlevsel ancak MDR Madde 29 paragraf 4 henüz uygulanamaz), bu süre zarfında piyasaya arz edilecek farklı cihazlar; Direktiflere göre ulusalın yerine MDR Madde 29 paragraf 4'e göre EUDAMED'e " adım adım " kaydedilebilir (bkz. MDR Madde 123 paragraf 3 e ve Madde 120 paragraf 8). Ancak, bu "ara aşama"nın sonunda , bir imalatçının portföyündeki tüm cihazların EUDAMED'e kaydedilmiş olması sağlanmalıdır. EUDAMED, DoA'dan sonraki bir tarihe kadar tam olarak işlevsel <u>değilse</u> , 18 aylık "ara aşama" buna göre ertelenecektir (MDR Madde 123 paragraf 3 d bendinde atıfta bulunulan tarihlerden daha geç olanından başlayarak).
21	Soru:	Onaylanmış Kuruluşlar, DoA'ya kadar EUDAMED'e MDR Madde 56 paragraf 5'e göre tüm cihazların sertifikayla ilgili tüm bilgilerini girmiş olmalı mı?
	Cevap:	Hayır. EUDAMED, DoA'da tamamen işlevsel olsa bile 18 aylık bir "ara aşama" olacaktır (= EUDAMED tamamen işlevsel ancak MDR Madde 56 paragraf 5 henüz uygulanamaz), bu süre zarfında MDR Madde 56 paragraf 5'e göre ilgili bilgi, Direktiflere göre ulusalın yerine EUDAMED'e " adım adım = sertifika sertifika " kayıt edilebilir (bkz. MDR Madde 123 paragraf 3 e ve Madde 120 paragraf 8). Ancak, bu "ara aşama"nın sonunda, tüm sertifikalara ilişkin tüm ilgili verilerin EUDAMED'e kaydedilmiş olması sağlanmalıdır. EUDAMED, DoA'dan sonraki bir tarihe kadar tam olarak işlevsel <u>değilse</u> , 18 aylık "ara aşama" buna göre ertelenecektir (MDR Madde 123 paragraf 3 d bendinde atıfta bulunulan tarihlerden daha geç olanından başlayarak).
22	Soru:	EUDAMED, DoA'da tam olarak işlevsel değilse ne olur? Bu, MDR'nin EUDAMED ile ilgili yükümlülüklerinin ve gerekliliklerinin uygulanmasını nasıl etkiler?
	Cevap:	Bakılacak ilgili hükümler esas olarak Madde 123, paragraf 3 d ve e 'dir. MDR Madde 123 paragraf 3 d: Madde 123 paragraf 3'ün d bendinde listelenen farklı Maddeler (= örn. cihazların ve iktisadi işletmecilerin kaydı, klinik araştırmalar, onaylanmış kuruluşlar, vijilans, piyasaya arz sonrası gözetim, piyasa gözetimi ile ilgili uygulamaları açısından tamamen ertelenmemiştir , ama genel olarak DoA'dan sonra da geçerli olmaya devam eder. Bununla birlikte , bu Maddelerdeki yükümlülükler ve gereklilikler EUDAMED ile ilgili olduğu sürece (henüz tam olarak işlevsel değildir) uygulamaları ertelenmiştir. Bu kapsamda, tam işlevsellik bildirim tarihinden sonraki 6 aya tekabül eden

	<p>tarihten itibaren geçerli olacaklardır. Bu arada (EUDAMED tam olarak işlevsel hale gelene kadar) Direktiflerin bilgi alışverişine ilişkin ilgili hükümleri uygulanmaya devam eder.</p> <p>İlke, istisnanın elektronik bilgi alışverişi/EUDAMED'e yükleme için geçerli olmasıdır. istisna uygulanabilirse, bu, bilginin kendisinin hazırlanmasına/alışverişine gerek olmadığı anlamına <u>gelmez</u>. Bu bilgi alışverişi, örn. raporlar, EUDAMED (Direktifler rejimi) aracılığıyla alışveriş yerine başka yollarla yapılmalıdır. Bu paragrafın altında yatan fikir, <u>mümkün olduğunca "eski"</u> sistemler aracılığıyla yeni yükümlülüklerle ve gerekliliklerle uyumu sağlamaktır.</p> <p>Bu kavramın, MDR Madde 123 paragraf 3 d'de sıralanan farklı Maddelere ilişkin fiili pratik uygulaması, daha yakından bir inceleme ve devam etmekte olan daha fazla rehberlik gerektirmektedir.</p> <p>MDR Madde 123 paragraf 3 e: EUDAMED'in zamanında tam olarak işlevsel olmaması durumunda, MDR Madde 29 paragraf 4 ve Madde 56 paragraf 5'in uygulanması için, Soru 20 ve 21'e bakınız.</p>
--	--