

РЕШЕНИЯ

РЕШЕНИЕ НА СЪВЕТА

от 9 юли 2013 година

относно позицията, която да бъде зета от името на Европейския съюз в Съвместния комитет, създаден съгласно Споразумението между Европейската общност и Княжество Монако за прилагането на някои общностни актове на територията на Княжество Монако

(2013/455/ЕС)

СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз, и по-специално член 207 във връзка с член 218, параграф 9 от него,

като взе предвид Решение 2003/885/ЕО на Съвета от 17 ноември 2003 г. за сключване на Споразумението за прилагането на някои актове на Общността на територията на Княжество Монако ⁽¹⁾, и по-специално член 3, параграф 2 от него,

като взе предвид предложението на Европейската комисия,

като има предвид, че:

- (1) Споразумението между Европейската общност и Княжество Монако за прилагането на някои общностни актове на територията на Княжество Монако ⁽²⁾ (наричано по-долу „Споразумението“) влезе в сила на 1 май 2004 г.
- (2) В член 1, параграф 1 от Споразумението се предвижда, че Съвместният комитет, създаден със споразумението, изменя приложение към споразумението, за да гарантира, че актовете на Съюза, попадащи в приложното поле на споразумението, се прилагат на територията на Монако.
- (3) След влизането в сила на споразумението Съюзът прие редица актове, попадащи в приложното поле на споразумението, а някои включени в приложението актове бяха отменени. Следователно е необходимо да се актуализира приложението, за да бъдат включени новите актове и да се заличат актовете, които са били отменени. В допълнение е необходимо да се включат някои актове, които попадат в приложното поле на споразумението, но които понастоящем не са посочени в приложението, включително Директива 2002/98/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 27 януари 2003 г. за определяне на стандартите за качество и безопасност при вземането, диагностиката, преработката, съхранението и разпределянето на човешка кръв и кръвни съставки ⁽³⁾ и Директива 2004/23/ЕО на Европейския парламент и на

Съвета от 31 март 2004 г. относно установяването на стандарти за качество и безопасност при даряването, доставянето, контрола, преработването, съхраняването, съхранението и разпределянето на човешки тъкани и клетки ⁽⁴⁾, тъй като определени техни разпоредби се прилагат за производството на лекарствени продукти.

- (4) Позицията на Съюза в рамките на Съвместния комитет следва да се основава на приложения проект на решение,

ПРИЕ НАСТОЯЩОТО РЕШЕНИЕ:

Член 1

Позицията, която трябва да бъде зета от Европейския съюз в рамките на Съвместния комитет, създаден съгласно Споразумението между Европейската общност и Княжество Монако за прилагането на някои общностни актове на територията на Княжество Монако, се основава на проекта на решение на Съвместния комитет, приложен към настоящото решение.

Технически изменения на проекта на решението могат да бъдат одобрявани от представителите на Съюза в Съвместния комитет, без да е необходимо допълнително решение на Съвета.

Член 2

Решението на Съвместния комитет се публикува в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Член 3

Настоящото решение влиза в сила в деня на приемането му.

Съставено в Брюксел на 9 юли 2013 година.

За Съвета
Председател
R. ŠADŽIUS

⁽¹⁾ ОВ L 332, 19.12.2003 г., стр. 41.

⁽²⁾ ОВ L 332, 19.12.2003 г., стр. 42.

⁽³⁾ ОВ L 33, 8.2.2003 г., стр. 30.

⁽⁴⁾ ОВ L 102, 7.4.2004 г., стр. 48.

ПРОЕКТ НА

РЕШЕНИЕ № .../... НА СЪВМЕСТНИЯ КОМИТЕТ ЕС—МОНАКО,

създаден съгласно Споразумението между Европейската общност и Княжество Монако за прилагането на някои общностни актове на територията на Княжество Монако

от ...

за изменение на приложението към посоченото споразумение

СЪВМЕСТНИЯТ КОМИТЕТ,

като взе предвид Споразумението между Европейската общност и Княжество Монако за прилагането на някои общностни актове на територията на Княжество Монако ⁽¹⁾, подписано в Брюксел на 4 декември 2003 г. (наричано по-долу „Споразумението“), и по-специално член 1, параграф 1 от него,

като има предвид, че:

- (1) След влизането в сила на споразумението на 1 май 2004 г. Съюзът прие редица актове, попадащи в неговото приложно поле на споразумението, а някои включени в приложението актове бяха отменени. Следователно е необходимо решение на Съвместния комитет, за да се актуализира приложението, като бъдат включени новите актове и бъдат заличени актовете, които са били отменени.
- (2) Припомня се, че актовете на Европейската комисия, приети в приложение на актовете, посочени в приложението към споразумението, се прилагат на територията

на Монако, без да е необходимо решение на Съвместния комитет, както е предвидено в член 1, параграф 2 от споразумението,

ПРИЕ НАСТОЯЩОТО РЕШЕНИЕ:

Член 1

Текстът в приложението към Споразумението между Европейската общност и Княжество Монако за прилагането на някои общностни актове на територията на Княжество Монако се заменя с текста в приложението към настоящото решение.

Член 2

Настоящото решение влиза в сила в деня на приемането му.

За Съвместния комитет
Председател

⁽¹⁾ ОВ L 332, 19.12.2003 г., стр. 42.

ПРИЛОЖЕНИЕ

„I. ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

АКТОВЕ, КОИТО СЕ ВЗЕМАТ ПРЕДВИД

1. Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 г. за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба, изменена със:
 - Директива 2012/26/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 25 октомври 2012 г. по отношение на фармакологичната бдителност (ОВ L 299, 27.10.2012 г., стр. 1);
 - Директива 2011/62/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 8 юни 2011 г. за изменение на Директива 2001/83/ЕО за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба по отношение на предотвратяването на навлизането на фалшифицирани лекарствени продукти в законната верига на доставка (ОВ L 174, 1.7.2011 г., стр. 74);
 - Директива 2010/84/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 15 декември 2010 г. за изменение по отношение на фармакологичната бдителност на Директива 2001/83/ЕО за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба (ОВ L 348, 31.12.2010 г., стр. 74);
 - Директива 2009/120/ЕО на Комисията от 14 септември 2009 г. за изменение на Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба по отношение на лекарствените продукти за модерна терапия (ОВ L 242, 15.9.2009 г., стр. 3);
 - Директива 2009/53/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 18 юни 2009 г. за изменение на директиви 2001/82/ЕО и 2001/83/ЕО по отношение на изменения в условията на разрешенията за пускане на пазара на лекарствени продукти (ОВ L 168, 30.6.2009 г., стр. 33);
 - Директива 2008/29/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 11 март 2008 г. за изменение на Директива 2001/83/ЕО за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба, по отношение на изпълнителните правомощия, предоставени на Комисията (ОВ L 81, 20.3.2008 г., стр. 51);
 - Регламент (ЕО) № 1394/2007 на Европейския парламент и на Съвета от 13 ноември 2007 г. относно лекарствените продукти за модерна терапия и за изменение на Директива 2001/83/ЕО и на Регламент (ЕО) № 726/2004 (ОВ L 324, 10.12.2007 г., стр. 121);
 - Регламент (ЕО) № 1901/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 12 декември 2006 г. относно лекарствените продукти за педиатрична употреба и за изменение на Регламент (ЕО) № 1768/92, Директива 2001/20/ЕО, Директива 2001/83/ЕО и Регламент (ЕО) № 726/2004 (ОВ L 378, 27.12.2006 г., стр. 1);
 - Директива 2004/27/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 31 март 2004 г. за изменение на Директива 2001/83/ЕО за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствените продукти за хуманна употреба (ОВ L 136, 30.4.2004 г., стр. 34);
 - Директива 2004/24/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 31 март 2004 г. за изменение на Директива 2001/83/ЕО за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба, по отношение на традиционните растителни лекарствени продукти (ОВ L 136, 30.4.2004 г., стр. 85);
 - Директива 2003/63/ЕО на Комисията от 25 юни 2003 г. за изменение на Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета за въвеждане на кодекс на Общността относно лекарствените продукти за хуманна употреба (ОВ L 159, 27.6.2003 г., стр. 46); както и
 - Директива 2002/98/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 27 януари 2003 г. за определяне на стандартите за качество и безопасност при вземането, диагностиката, преработката, съхранението и разпределянето на човешка кръв и кръвни съставки и за изменение на Директива 2001/83/ЕО (ОВ L 33, 8.2.2003 г., стр. 30).
2. Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 31 март 2004 г. за установяване на процедури на Общността за разрешаване и контрол на лекарствени продукти за хуманна и ветеринарна употреба и за създаване на Европейска агенция по лекарствата, изменен със:
 - Регламент (ЕС) № 1027/2012 на Европейския парламент и на Съвета от 25 октомври 2012 г. по отношение на фармакологичната бдителност (ОВ L 316, 14.11.2012 г., стр. 38);
 - Регламент (ЕС) № 1235/2010 на Европейския парламент и на Съвета от 15 декември 2010 г. за изменение по отношение на фармакологичната бдителност за лекарствените продукти за хуманна употреба на Регламент (ЕО) № 726/2004 за установяване на процедури на Общността за разрешаване и контрол на лекарствени продукти за хуманна и ветеринарна употреба и за създаване на Европейска агенция по лекарствата, и на Регламент (ЕО) № 1394/2007 относно лекарствените продукти за модерна терапия (ОВ L 348, 31.12.2010 г., стр. 1);

- Регламент (ЕО) № 470/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 6 май 2009 г. относно установяване на процедури на Общността за определяне на допустимите стойности на остатъчни количества от фармакологично-активни субстанции в храни от животински произход, за отмяна на Регламент (ЕИО) № 2377/90 на Съвета и за изменение на Директива 2001/82/ЕО на Европейския парламент и на Съвета и на Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 152, 16.6.2009 г., стр. 11);
 - Регламент (ЕО) № 219/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 11 март 2009 г. за адаптиране към Решение 1999/468/ЕО на Съвета на някои актове, за които се прилага процедурата, предвидена в член 251 от Договора, във връзка с процедурата по регулиране с контрол — Адаптиране към процедурата по регулиране с контрол — втора част (ОВ L 87, 31.3.2009 г., стр. 109);
 - Регламент (ЕО) № 1394/2007 на Европейския парламент и на Съвета от 13 ноември 2007 г. относно лекарствени продукти за модерна терапия и за изменение на Директива 2001/83/ЕО и на Регламент (ЕО) № 726/2004 (ОВ L 324, 10.12.2007 г., стр. 121); както и
 - Регламент (ЕО) № 1901/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 12 декември 2006 г. относно лекарствени продукти за педиатрична употреба и за изменение на Регламент (ЕИО) № 1768/92, Директива 2001/20/ЕО, Директива 2001/83/ЕО и Регламент (ЕО) № 726/2004 (ОВ L 378, 27.12.2006 г., стр. 1).
3. Директива 2001/82/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 г. относно кодекса на Общността за ветеринарните лекарствени продукти, изменена със:
- Регламент (ЕО) № 596/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 18 юни 2009 г. за адаптиране към Решение 1999/468/ЕО на Съвета на някои актове, за които се прилага процедурата, предвидена в член 251 от Договора, във връзка с процедурата по регулиране с контрол — Адаптиране към процедурата по регулиране с контрол — част четвърта (ОВ L 188, 18.7.2009 г., стр. 14);
 - Директива 2009/53/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 18 юни 2009 г. за изменение на директиви 2001/82/ЕО и 2001/83/ЕО по отношение на изменения в условията на разрешенията за пускане на пазара на лекарствени продукти (ОВ L 168, 30.6.2009 г., стр. 33);
 - Регламент (ЕО) № 470/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 6 май 2009 г. относно установяване на процедури на Общността за определяне на допустимите стойности на остатъчни количества от фармакологично-активни субстанции в храни от животински произход, за отмяна на Регламент (ЕИО) № 2377/90 на Съвета и за изменение на Директива 2001/82/ЕО на Европейския парламент и на Съвета и на Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 152, 16.6.2009 г., стр. 11); както и
 - Директива 2009/9/ЕО на Комисията от 10 февруари 2009 г. за изменение на Директива 2001/82/ЕО на Европейския парламент и на Съвета относно кодекса на Общността за ветеринарните лекарствени продукти (ОВ L 44, 14.2.2009 г., стр. 10);
 - Директива 2004/28/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 31 март 2004 г. за изменение на Директива 2001/82/ЕО относно Кодекса на Общността за ветеринарните лекарствени продукти (ОВ L 136, 30.4.2004 г., стр. 58).
4. Регламент (ЕО) № 297/95 на Съвета от 10 февруари 1995 г. относно таксите, дължими на Европейската агенция за оценка на лекарствени продукти, изменен със:
- Регламент (ЕО) № 2743/98 на Съвета от 14 декември 1998 г. (ОВ L 345, 19.12.1998 г., стр. 3);
 - Регламент (ЕО) № 494/2003 на Комисията от 18 март 2003 г. (ОВ L 73, 19.3.2003 г., стр. 6);
 - Регламент (ЕО) № 1905/2005 на Съвета от 14 ноември 2005 г. (ОВ L 304, 23.11.2005 г., стр. 1);
 - Регламент (ЕО) № 312/2008 на Комисията от 3 април 2008 г. (ОВ L 93, 4.4.2008 г., стр. 8);
 - Регламент (ЕО) № 249/2009 на Комисията от 23 март 2009 г. (ОВ L 79, 25.3.2009 г., стр. 34);
 - Регламент (ЕС) № 261/2010 на Комисията от 25 март 2010 г. (ОВ L 80, 26.3.2010 г., стр. 36);
 - Регламент (ЕС) № 301/2011 на Комисията от 28 март 2011 г. (ОВ L 81, 29.3.2011 г., стр. 5);
 - Регламент (ЕС) № 273/2012 на Комисията от 27 март 2012 г. (ОВ L 90, 28.3.2012 г., стр. 11); както и
 - Регламент (ЕС) № 220/2013 на Комисията от 13 март 2013 г. (ОВ L 70, 14.3.2013 г., стр. 1).
5. Регламент (ЕО) № 470/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 6 май 2009 г. относно установяване на процедури на Общността за определяне на допустимите стойности на остатъчни количества от фармакологично-активни субстанции в храни от животински произход, за отмяна на Регламент (ЕИО) № 2377/90 на Съвета и за изменение на Директива 2001/82/ЕО на Европейския парламент и на Съвета и на Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 152, 16.6.2009 г., стр. 11).
6. Регламент (ЕО) № 668/2009 на Комисията от 24 юли 2009 г. за прилагане на Регламент (ЕО) № 1394/2007 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на оценката и сертифицирането на данни за качеството и неклинични данни, свързани с лекарствени продукти за модерна терапия, разработени от микро-, малки и средни предприятия (ОВ L 194, 25.7.2009 г., стр. 7).

7. Регламент (ЕС) № 37/2010 на Комисията от 22 декември 2009 г. относно фармакологичноактивните субстанции и тяхната класификация по отношение на максимално допустимите стойности на остатъчните количества в храните от животински произход, изменен със:
- Регламент (ЕС) № 758/2010 на Комисията от 24 август 2010 г. (ОВ L 223, 25.8.2010 г., стр. 37);
 - Регламент (ЕС) № 759/2010 на Комисията от 24 август 2010 г. (ОВ L 223, 25.8.2010 г., стр. 39);
 - Регламент (ЕС) № 761/2010 на Комисията от 25 август 2010 г. (ОВ L 224, 26.8.2010 г., стр. 1);
 - Регламент (ЕС) № 890/2010 на Комисията от 8 октомври 2010 г. (ОВ L 266, 9.10.2010 г., стр. 1);
 - Регламент (ЕС) № 914/2010 на Комисията от 12 октомври 2010 г. (ОВ L 269, 13.10.2010 г., стр. 5);
 - Регламент (ЕС) № 362/2011 на Комисията от 13 април 2011 г. (ОВ L 100, 14.4.2011 г., стр. 26);
 - Регламент (ЕС) № 363/2011 на Комисията от 13 април 2011 г. (ОВ L 100, 14.4.2011 г., стр. 28);
 - Регламент за изпълнение (ЕС) № 84/2012 на Комисията от 1 февруари 2012 г. (ОВ L 30, 2.2.2012 г., стр. 1);
 - Регламент за изпълнение (ЕС) № 85/2012 на Комисията от 1 февруари 2012 г. (ОВ L 30, 2.2.2012 г., стр. 4);
 - Регламент за изпълнение (ЕС) № 86/2012 на Комисията от 1 февруари 2012 г. (ОВ L 30, 2.2.2012 г., стр. 6);
 - Регламент за изпълнение (ЕС) № 107/2012 на Комисията от 8 февруари 2012 г. (ОВ L 36, 9.2.2012 г., стр. 25);
 - Регламент за изпълнение (ЕС) № 122/2012 на Комисията от 13 февруари 2012 г. (ОВ L 40, 14.2.2012 г., стр. 2);
 - Регламент за изпълнение (ЕС) № 123/2012 на Комисията от 13 февруари 2012 г. (ОВ L 40, 14.2.2012 г., стр. 4);
 - Регламент за изпълнение (ЕС) № 201/2012 на Комисията от 8 март 2012 г. (ОВ L 71, 9.3.2012 г., стр. 37);
 - Регламент за изпълнение (ЕС) № 202/2012 на Комисията от 8 март 2012 г. (ОВ L 71, 9.3.2012 г., стр. 40);
 - Регламент за изпълнение (ЕС) № 221/2012 на Комисията от 14 март 2012 г. (ОВ L 75, 15.3.2012 г., стр. 7);
 - Регламент за изпълнение (ЕС) № 222/2012 на Комисията от 14 март 2012 г. (ОВ L 75, 15.3.2012 г., стр. 10);
 - Регламент за изпълнение (ЕС) № 436/2012 на Комисията от 23 май 2012 г. (ОВ L 134, 24.5.2012 г., стр. 10);
 - Регламент за изпълнение (ЕС) № 466/2012 на Комисията от 1 юни 2012 г. (ОВ L 143, 2.6.2012 г., стр. 2);
 - Регламент за изпълнение (ЕС) № 1161/2012 на Комисията от 7 декември 2012 г. (ОВ L 336, 8.12.2012 г., стр. 14);
 - Регламент за изпълнение (ЕС) № 1186/2012 на Комисията от 11 декември 2012 г. (ОВ L 338, 12.12.2012 г., стр. 20);
 - Регламент за изпълнение (ЕС) № 1191/2012 на Комисията от 12 декември 2012 г. (ОВ L 340, 13.12.2012 г., стр. 35);
 - Регламент за изпълнение (ЕС) № 59/2013 на Комисията от 23 януари 2013 г. (ОВ L 21, 24.1.2013 г., стр. 21);
 - Регламент за изпълнение (ЕС) № 115/2013 на Комисията от 8 февруари 2013 г. (ОВ L 38, 9.2.2013 г., стр. 11.);
 - Регламент за изпълнение (ЕС) № 116/2013 на Комисията от 8 февруари 2013 г. (ОВ L 38, 9.2.2013 г., стр. 14);
 - Регламент за изпълнение (ЕС) № 394/2013 на Комисията от 29 април 2013 г. (ОВ L 118, 30.4.2013 г., стр. 17); както и
 - Регламент за изпълнение (ЕС) № 406/2013 на Комисията от 2 май 2013 г. (ОВ L 121, 3.5.2013 г., стр. 42).

8. Регламент (ЕС) № 488/2012 на Комисията от 8 юни 2012 г. за изменение на Регламент (ЕО) № 658/2007 на Комисията относно размера на финансовите санкции при нарушения на някои задължения във връзка с разрешения за пускане на пазара, издадени съгласно Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 150, 9.6.2012 г., стр. 68).
9. Регламент (ЕО) № 1234/2008 на Комисията от 24 ноември 2008 г. относно разглеждането на промените в условията на разрешенията за търговия с лекарствени продукти за хуманна употреба и ветеринарни лекарствени продукти, изменен с Регламент (ЕС) № 712/2012 на Комисията от 3 август 2012 г. за изменение на Регламент (ЕО) № 1234/2008 относно разглеждането на промените в условията на разрешенията за търговия с лекарствени продукти за хуманна употреба и ветеринарни лекарствени продукти (ОВ L 209, 4.8.2012 г., стр. 4).
10. Регламент за изпълнение (ЕС) № 198/2013 на Комисията от 7 март 2013 г. относно избора на символ за целите на идентифицирането на лекарствените продукти за хуманна употреба, които са предмет на допълнително наблюдение (ОВ L 65, 8.3.2013 г., стр. 17).
11. Регламент (ЕО) № 469/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 6 май 2009 г. относно сертификата за допълнителна закрила на лекарствените продукти (ОВ L 152, 16.6.2009 г., стр. 1).
12. Директива 2009/35/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 23 април 2009 г. относно оцветителите, които могат да се добавят към лекарствени продукти (ОВ L 109, 30.4.2009 г., стр. 10).
13. Регламент (ЕО) № 1394/2007 на Европейския парламент и на Съвета от 13 ноември 2007 г. относно лекарствените продукти за модерна терапия и за изменение на Директива 2001/83/ЕО и на Регламент (ЕО) № 726/2004 (ОВ L 324, 10.12.2007 г., стр. 121—137), изменен с Регламент (ЕС) № 1235/2010 на Европейския парламент и на Съвета от 15 декември 2010 г. (ОВ L 348, 31.12.2010 г., стр. 1).
14. Регламент (ЕО) № 658/2007 на Комисията от 14 юни 2007 г. относно размера на финансовите санкции при нарушения на някои задължения във връзка с разрешения за пускане на пазара, издадени съгласно Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 155, 15.6.2007 г., стр. 10).
15. Регламент (ЕО) № 1901/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 12 декември 2006 г. относно лекарствените продукти за педиатрична употреба и за изменение на Регламент (ЕО) № 1768/92, Директива 2001/20/ЕО, Директива 2001/83/ЕО и Регламент (ЕО) № 726/2004 (ОВ L 378, 27.12.2006 г., стр. 1), изменен със:
 - Регламент (ЕО) № 469/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 6 май 2009 г. (ОВ L 152, 16.6.2009 г., стр. 1) и
 - Регламент (ЕО) № 1902/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 20 декември 2006 г. (ОВ L 378, 27.12.2006 г., стр. 20).
16. Регламент (ЕО) № 507/2006 на Комисията от 29 март 2006 г. за издаване на разрешения за търговия при определени условия на лекарствени продукти за хуманна употреба, които влизат в приложното поле на Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 92, 30.3.2006 г., стр. 6).
17. Регламент (ЕО) № 2049/2005 на Комисията от 15 декември 2005 г. за определянето по силата на Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета правила относно плащането на такси и получаването на административно съдействие от Европейската агенция по лекарствата от страна на микро-, малки и средни предприятия (ОВ L 329, 16.12.2005 г., стр. 4).
18. Директива 2005/28/ЕО на Комисията от 8 април 2005 г. относно определяне на принципи и подробни насоки за добра клинична практика по отношение на лекарствените продукти за хуманна употреба, предназначени за изследване, както и изискванията относно издаването на разрешително за производството или вноса на такива продукти (ОВ L 91, 9.4.2005 г., стр. 13).
19. Директива 2004/10/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 11 февруари 2004 г. относно хармонизиране на законовите, подзаконовите и административните разпоредби, свързани с прилагането на принципите на добра лабораторна практика и верифицирането на тяхното прилагане при изпитвания на химически вещества (ОВ L 50, 20.2.2004 г., стр. 44), изменена с Регламент (ЕО) № 219/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 11 март 2009 г. (ОВ L 87, 31.3.2009 г., стр. 109).
20. Директива 2004/9/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 11 февруари 2004 г. относно инспектирането и верифицирането на добрата лабораторна практика (ДЛП) (ОВ L 50, 20.2.2004 г., стр. 28), изменена с Регламент (ЕО) № 219/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 11 март 2009 г. (ОВ L 87, 31.3.2009 г., стр. 109).
21. Директива 2003/94/ЕО на Комисията от 8 октомври 2003 г. относно установяване на принципи и насоки за добра производствена практика по отношение на лекарствените продукти за хуманна употреба и изпитваните лекарствени продукти за хуманна употреба (ОВ L 262, 14.10.2003 г., стр. 22).
22. Регламент (ЕО) № 953/2003 на Съвета от 26 май 2003 г. за предотвратяване на търговското отклоняване към Европейския съюз на някои основни лекарства (ОВ L 135, 3.6.2003 г., стр. 5), изменен със:

- Регламент (ЕО) № 1876/2004 на Комисията от 28 октомври 2004 г. (ОВ L 326, 29.10.2004 г., стр. 22) и
 - Регламент (ЕО) № 1662/2005 на Комисията от 11 октомври 2005 г. (ОВ L 267, 12.10.2005 г., стр. 19).
23. Регламент (ЕО) № 141/2000 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 1999 г. за лекарствата сираци (ОВ L 18, 22.1.2000 г., стр. 1), изменен с Регламент (ЕО) № 596/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 18 юни 2009 г. (ОВ L 188, 18.7.2009 г., стр. 14).
24. Директива 91/412/ЕИО на Комисията от 23 юли 1991 г. за определяне на принципите и насоките за добра производствена практика при ветеринарномедицинските продукти (ОВ L 228, 17.8.1991 г., стр. 70).
25. Директива 89/105/ЕИО на Съвета от 21 декември 1988 г. относно прозрачността на мерките, регулиращи цените на лекарствени продукти за употреба от човека и включването им в обхвата на националните системи за здравно осигуряване (ОВ L 40, 11.2.1989 г., стр. 8).
26. Директива 2001/20/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 4 април 2001 г. относно сближаване на законовите, подзаконовите и административните разпоредби на държавите членки относно прилагането на добрата клинична практика при провеждането на клинични изпитвания на лекарствени продукти за хуманна употреба (ОВ L 121, 1.5.2001 г., стр. 34), изменена със:
- Регламент (ЕО) № 1901/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 12 декември 2006 г. (ОВ L 378, 27.12.2006 г., стр. 1) и
 - Регламент (ЕО) № 596/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 18 юни 2009 г. (ОВ L 188, 18.7.2009 г., стр. 14).
27. Директива 2002/98/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 27 януари 2003 г. за определяне на стандартите за качество и безопасност при вземането, диагностиката, преработката, съхранението и разпределянето на човешка кръв и кръвни съставки и за изменение на Директива 2001/83/ЕО (ОВ L 33, 8.2.2003 г., стр. 30) (само що се отнася до вземането и изследването на кръвта и кръвните съставки, използвани като изходен материал за лекарствени продукти).
28. Директива 2004/23/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 31 март 2004 г. относно установяването на стандарти за качество и безопасност при даряването, доставянето, контрола, преработването, съхраняването, съхранението и разпределянето на човешки тъкани и клетки (ОВ L 102, 7.4.2004 г., стр. 48) (само що се отнася до доставянето, даряването, кодирането и изследването на тъкани и клетки, както и кодирането на дарения и техните опаковки, използвани като изходен материал за лекарствените продукти за модерна терапия, описани в Регламент (ЕО) № 1394/2007 на Европейския парламент и на Съвета).

II. КОЗМЕТИКА

АКТОВЕ, КОИТО СЕ ВЗЕМАТ ПРЕДВИД

1. Директива 76/768/ЕИО на Съвета от 27 юли 1976 г. относно сближаването на законодателствата на държавите членки, свързани с козметични продукти (ОВ L 262, 27.9.1976 г., стр. 169), изменена с:
- Директива 79/661/ЕИО на Съвета от 24 юли 1979 г. (ОВ L 192, 31.7.1979 г., стр. 35);
 - Директива 82/147/ЕИО на Комисията от 11 февруари 1982 г. (ОВ L 63, 6.3.1982 г., стр. 26);
 - Директива 82/368/ЕИО на Съвета от 17 май 1982 г. (ОВ L 167, 15.6.1982 г., стр. 1);
 - Директива 83/191/ЕИО на Комисията от 30 март 1983 г. (ОВ L 109, 26.4.1983 г., стр. 25);
 - Директива 83/341/ЕИО на Комисията от 29 юни 1983 г. (ОВ L 188, 13.7.1983 г., стр. 15);
 - Директива 83/496/ЕИО на Комисията от 22 септември 1983 г. (ОВ L 275, 8.10.1983 г., стр. 20);
 - Директива 83/574/ЕИО на Съвета от 26 октомври 1983 г. (ОВ L 332, 28.11.1983 г., стр. 38);
 - Директива 84/415/ЕИО на Комисията от 18 юли 1984 г. (ОВ L 228, 25.8.1984 г., стр. 31);
 - Директива 85/391/ЕИО на Комисията от 16 юли 1985 г. (ОВ L 224, 22.8.1985 г., стр. 40);
 - Директива 86/179/ЕИО на Комисията от 28 февруари 1986 г. (ОВ L 138, 24.5.1986 г., стр. 40);
 - Директива 86/199/ЕИО на Комисията от 26 март 1986 г. (ОВ L 149, 3.6.1986 г., стр. 38);
 - Директива 87/137/ЕИО на Комисията от 2 февруари 1987 г. (ОВ L 56, 26.2.1987 г., стр. 20);
 - Директива 88/233/ЕИО на Комисията от 2 март 1988 г. (ОВ L 105, 26.4.1988 г., стр. 11);
 - Директива 88/667/ЕИО на Съвета от 21 декември 1988 г. (ОВ L 382, 31.12.1988 г., стр. 46);
 - Директива 89/174/ЕИО на Комисията от 21 февруари 1989 г. (ОВ L 64, 8.3.1989 г., стр. 10);
 - Директива 89/679/ЕИО на Съвета от 21 декември 1989 г. (ОВ L 398, 30.12.1989 г., стр. 25);

- Директива 90/121/ЕИО на Комисията от 20 февруари 1990 г. (ОВ L 71, 17.3.1990 г., стр. 40);
- Директива 91/184/ЕИО на Комисията от 12 март 1991 г. (ОВ L 91, 12.4.1991 г., стр. 59);
- Директива 92/8/ЕИО на Комисията от 18 февруари 1992 г. (ОВ L 70, 17.3.1992 г., стр. 23);
- Директива 92/86/ЕИО на Комисията от 21 октомври 1992 г. (ОВ L 325, 11.11.1992 г., стр. 18);
- Директива 93/35/ЕИО на Съвета от 14 юни 1993 г. (ОВ L 151, 23.6.1993 г., стр. 32);
- Директива 93/47/ЕИО на Комисията от 22 юни 1993 г. (ОВ L 203, 13.8.1993 г., стр. 24).
- Директива 94/32/ЕО на Комисията от 29 юни 1994 г. (ОВ L 181, 15.7.1994 г., стр. 31);
- Директива 95/34/ЕО на Комисията от 10 юли 1995 г. (ОВ L 167, 18.7.1995 г., стр. 19).
- Директива 96/41/ЕО на Комисията от 25 юни 1996 г. (ОВ L 198, 8.8.1996 г., стр. 36);
- Директива 97/1/ЕО на Комисията от 10 януари 1997 г. (ОВ L 16, 18.1.1997 г., стр. 85).
- Директива 97/18/ЕО на Комисията от 17 април 1997 г. (ОВ L 114, 1.5.1997 г., стр. 43);
- Директива 97/45/ЕО на Комисията от 14 юли 1997 г. (ОВ L 196, 24.7.1997 г., стр. 77);
- Директива 98/16/ЕО на Комисията от 5 март 1998 г. (ОВ L 77, 14.3.1998 г., стр. 44);
- Директива 98/62/ЕО на Комисията от 3 септември 1998 г. (ОВ L 253, 15.9.1998 г., стр. 20);
- Директива 2000/6/ЕО на Комисията от 29 февруари 2000 г. (ОВ L 56, 1.3.2000 г., стр. 42);
- Директива 2000/11/ЕО на Комисията от 10 март 2000 г. (ОВ L 65, 14.3.2000 г., стр. 22);
- Директива 2000/41/ЕО на Комисията от 19 юни 2000 г. (ОВ L 145, 20.6.2000 г., стр. 25);
- Директива 2002/34/ЕО на Комисията от 15 април 2002 г. (ОВ L 102, 18.4.2002 г., стр. 19);
- Директива 2003/1/ЕО на Комисията от 6 януари 2003 г. (ОВ L 5, 10.1.2003 г., стр. 14);
- Директива 2003/16/ЕО на Комисията от 19 февруари 2003 г. (ОВ L 46, 20.2.2003 г., стр. 24);
- Директива 2003/15/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 27 февруари 2003 г. (ОВ L 66, 11.3.2003 г., стр. 26);
- Директива 2003/80/ЕО на Комисията от 5 септември 2003 г. (ОВ L 224, 6.9.2003 г., стр. 27);
- Директива 2003/83/ЕО на Комисията от 24 септември 2003 г. (ОВ L 238, 25.9.2003 г., стр. 23);
- Директива 2004/87/ЕО на Комисията от 7 септември 2004 г. (ОВ L 287, 8.9.2004 г., стр. 4);
- Директива 2004/88/ЕО на Комисията от 7 септември 2004 г. (ОВ L 287, 8.9.2004 г., стр. 5);
- Директива 2004/94/ЕО на Комисията от 15 септември 2004 г. (ОВ L 294, 17.9.2004 г., стр. 28);
- Директива 2004/93/ЕО на Комисията от 21 септември 2004 г. (ОВ L 300, 25.9.2004 г., стр. 13);
- Директива 2005/9/ЕО на Комисията от 28 януари 2005 г. (ОВ L 27, 29.1.2005 г., стр. 46);
- Директива 2005/42/ЕО на Комисията от 20 юни 2005 г. (ОВ L 158, 21.6.2005 г., стр. 17);
- Директива 2005/52/ЕО на Комисията от 9 септември 2005 г. (ОВ L 234, 10.9.2005 г., стр. 9);
- Директива 2005/80/ЕО на Комисията от 21 ноември 2005 г. (ОВ L 303, 22.11.2005 г., стр. 32);
- Директива 2006/65/ЕО на Комисията от 19 юли 2006 г. (ОВ L 198, 20.7.2006 г., стр. 11);
- Директива 2006/78/ЕО на Комисията от 29 септември 2006 г. (ОВ L 271, 30.9.2006 г., стр. 56);
- Директива 2007/1/ЕО на Комисията от 29 януари 2007 г. (ОВ L 25, 1.2.2007 г., стр. 9);
- Директива 2007/17/ЕО на Комисията от 22 март 2007 г. (ОВ L 82, 23.3.2007 г., стр. 27);
- Директива 2007/22/ЕО на Комисията от 17 април 2007 г. (ОВ L 101, 18.4.2007 г., стр. 11);
- Директива 2007/53/ЕО на Комисията от 29 август 2007 г. (ОВ L 226, 30.8.2007 г., стр. 19);
- Директива 2007/54/ЕО на Комисията от 29 август 2007 г. (ОВ L 226, 30.8.2007 г., стр. 21);
- Директива 2007/67/ЕО на Комисията от 22 ноември 2007 г. (ОВ L 305, 23.11.2007 г., стр. 22);
- Директива 2008/14/ЕО на Комисията от 15 февруари 2008 г. (ОВ L 42, 16.2.2008 г., стр. 43);
- Директива 2008/42/ЕО на Комисията от 3 април 2008 г. (ОВ L 93, 4.4.2008 г., стр. 13);
- Директива 2008/88/ЕО на Комисията от 23 септември 2008 г. (ОВ L 256, 24.9.2008 г., стр. 12);

- Директива 2008/123/ЕО на Комисията от 18 декември 2008 г. (ОВ L 340, 19.12.2008 г., стр. 71);
 - Директива 2008/112/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 г. (ОВ L 345, 23.12.2008 г., стр. 68);
 - Директива 2009/6/ЕО на Комисията от 4 февруари 2009 г. (ОВ L 36, 5.2.2009 г., стр. 15);
 - Директива 2009/36/ЕО на Комисията от 16 април 2009 г. (ОВ L 98, 17.4.2009 г., стр. 31);
 - Директива 2009/129/ЕО на Комисията от 9 октомври 2009 г. (ОВ L 267, 10.10.2009 г., стр. 18);
 - Директива 2009/130/ЕО на Комисията от 12 октомври 2009 г. (ОВ L 268, 13.10.2009 г., стр. 5);
 - Директива 2009/134/ЕО на Комисията от 28 октомври 2009 г. (ОВ L 282, 29.10.2009 г., стр. 15);
 - Директива 2009/159/ЕС на Комисията от 16 декември 2009 г. (ОВ L 336, 18.12.2009 г., стр. 29);
 - Регламент (ЕО) № 1223/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 30 ноември 2009 г. (ОВ L 342, 22.12.2009 г., стр. 59);
 - Директива 2009/164/ЕС на Комисията от 22 декември 2009 г. (ОВ L 344, 23.12.2009 г., стр. 41);
 - Директива 2010/3/ЕС на Комисията от 1 февруари 2010 г. (ОВ L 29, 2.2.2010 г., стр. 5);
 - Директива 2010/4/ЕС на Комисията от 8 февруари 2010 г. (ОВ L 36, 9.2.2010 г., стр. 21);
 - Директива 2011/59/ЕС на Комисията от 13 май 2011 г. (ОВ L 125, 14.5.2011 г., стр. 17);
 - Директива 2011/84/ЕС на Съвета от 20 септември 2011 г. (ОВ L 283, 29.10.2011 г., стр. 36); както и
 - Директива за изпълнение 2012/21/ЕС на Комисията от 2 август 2012 г. (ОВ L 208, 3.8.2012 г., стр. 8).
- Директива 76/768/ЕИО се отменя, считано от 11 юли 2013 г., и се заменя с Регламент (ЕО) № 1223/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 30 ноември 2009 г. относно козметичните продукти (ОВ L 342, 22.12.2009 г., стр. 59).
2. Регламент (ЕО) № 1223/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 30 ноември 2009 г. относно козметичните продукти. (ОВ L 342, 22.12.2009 г., стр. 59), изменен със:
 - Регламент (ЕС) № 344/2013 на Комисията от 4 април 2013 г. за изменение на приложения II, III, V и VI към Регламент (ЕО) № 1223/2009 на Европейския парламент и на Съвета относно козметичните продукти (ОВ L 114, 25.4.2013 г., стр. 1); както и
 - Регламент (ЕС) № 483/2013 на Комисията от 24 май 2013 г. за изменение на приложение III към Регламент (ЕО) № 1223/2009 на Европейския парламент и на Съвета относно козметичните продукти (ОВ L 139, 25.5.2013 г., стр. 8).
 3. Директива 80/1335/ЕИО на Комисията от 22 декември 1980 г. за сближаване на законодателството на държавите членки относно методите за анализ, необходими за контрола върху състава на козметичните продукти (ОВ L 383, 31.12.1980 г., стр. 27), изменена с Директива 87/143/ЕИО на Комисията от 10 февруари 1987 г. (ОВ L 57, 27.2.1987 г., стр. 56).
 4. Директива 82/434/ЕИО на Комисията от 14 май 1982 г. за сближаване на законодателството на държавите членки относно методите за анализ, необходими за контрола върху състава на козметичните продукти (ОВ L 185, 30.6.1982 г., стр. 1), изменена с Директива 90/207/ЕИО на Комисията от 4 април 1990 г. (ОВ L 108, 28.4.1990 г., стр. 92).
 5. Директива 83/514/ЕИО на Комисията от 27 септември 1983 г. за сближаване на законодателството на държавите членки относно методите за анализ, необходими за контрола върху състава на козметичните продукти (ОВ L 291, 24.10.1983 г., стр. 9).
 6. Директива 85/490/ЕИО на Комисията от 11 октомври 1985 г. за сближаване на законодателството на държавите членки относно методите за анализ, необходими за контрола върху състава на козметичните продукти (ОВ L 295, 7.11.1985 г., стр. 30).
 7. Директива 93/73/ЕИО на Комисията от 9 септември 1993 г. относно методите за анализ, необходими за проверките на състава на козметичните продукти (ОВ L 231, 14.9.1993 г., стр. 34).
 8. Директива 95/17/ЕО на Комисията от 19 юни 1995 г. за определяне на подробни правила за прилагането на Директива 76/768/ЕИО на Съвета относно условията за невписване на една или повече съставки в списъка, използван за етикетиране на козметичните продукти (ОВ L 140, 23.6.1995 г., стр. 26), изменена със:
 - Директива 2006/81/ЕО на Комисията от 23 октомври 2006 г. (ОВ L 362, 20.12.2006 г., стр. 92) и
 - Акт относно условията на присъединяването на Чешката република, Република Естония, Република Кипър, Република Латвия, Република Литва, Република Унгария, Република Малта, Република Полша, Република Словения и Словашката република и промените в учредителните договори на Европейския съюз (ОВ L 236, 23.9.2003 г., стр. 33).

Директива 95/17/ЕО на Комисията се отменя, считано от 11 юли 2013 г.

9. Директива 95/32/ЕО на Комисията от 7 юли 1995 г. относно методите за анализи, необходими за контрола върху състава на козметични продукти (ОВ L 178, 28.7.1995 г., стр. 20).
10. Директива 96/45/ЕО на Комисията от 2 юли 1996 г. относно методите за анализи, необходими за контрола върху състава на козметични продукти (ОВ L 213, 22.8.1996 г., стр. 8).
11. Решение на Комисията от 8 май 1996 г. относно съставяне на списък и обща номенклатура на съставките, използвани в козметичните продукти (ОВ L 132, 1.6.1996 г., стр. 1), изменено с Решение 2006/257/ЕО на Комисията (ОВ L 97, 5.4.2006 г., стр. 1).

III. МЕДИЦИНСКИ ИЗДЕЛИЯ

АКТОВЕ, КОИТО СЕ ВЗЕМАТ ПРЕДВИД

1. Директива 90/385/ЕИО на Съвета от 20 юни 1990 г. относно сближаване на законодателството на държавите членки, свързано с активните имплантируеми медицински изделия (ОВ L 189, 20.7.1990 г., стр. 17), изменена със:
 - Директива 93/42/ЕИО на Съвета от 14 юни 1993 г. (ОВ L 169, 12.7.1993 г., стр. 1);
 - Директива 93/68/ЕИО на Съвета от 22 юли 1993 г. (ОВ L 220, 30.8.1993 г., стр. 1);
 - Регламент (ЕО) № 1882/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 29 септември 2003 г. (ОВ L 284, 31.10.2003 г., стр. 1); както и
 - Директива 2007/47/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 5 септември 2007 г. (ОВ L 247, 21.9.2007 г., стр. 21).
2. Директива 93/42/ЕИО на Съвета от 14 юни 1993 г. относно медицинските изделия (ОВ L 169, 12.7.1993 г., стр. 1), изменена със:
 - Директива 98/79/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 27 октомври 1998 г. относно диагностичните медицински изделия *in vitro* (ОВ L 331, 7.12.1998 г., стр. 1);
 - Директива 2000/70/ЕО на Европейския парламент и Съвета от 16 ноември 2000 г. за изменение на Директива 93/42/ЕИО на Съвета относно медицинските изделия, по отношение на устойчивите производни на човешка кръв или човешка плазма (ОВ L 313, 13.12.2000 г., стр. 22);
 - Директива 2001/104/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 7 декември 2001 г. за изменение на Директива 93/42/ЕИО на Съвета относно медицинските изделия (ОВ L 6, 10.1.2002 г., стр. 50);
 - Регламент (ЕО) № 1882/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 29 септември 2003 г. (ОВ L 284, 31.10.2003 г., стр. 1); както и
 - Директива 2007/47/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 5 септември 2007 г. (ОВ L 247, 21.9.2007, стр. 21).
3. Директива 98/79/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 27 октомври 1998 г. относно диагностичните медицински изделия *in vitro* (ОВ L 331, 7.12.1998 г., стр. 1), изменена със:
 - Регламент (ЕО) № 1882/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 29 септември 2003 г. (ОВ L 284, 31.10.2003 г., стр. 1);
 - Регламент (ЕО) № 596/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 18 юни 2009 г. (ОВ L 188, 18.7.2009 г., стр. 14); както и
 - Директива 2011/100/ЕС на Комисията от 20 декември 2011 г. (ОВ L 341, 22.12.2011 г., стр. 50).
4. Решение 2002/364/ЕО на Комисията от 7 май 2002 г. относно общите технически спецификации на медицинската апаратура за диагностика *in vitro* (ОВ L 131, 16.5.2002 г., стр. 17), изменено със:
 - Решение 2009/108/ЕО на Комисията от 3 февруари 2009 г. (ОВ L 39, 10.2.2009 г., стр. 34);
 - Решение 2009/886/ЕО на Комисията от 27 ноември 2009 г. (ОВ L 318, 4.12.2009 г., стр. 25); както и
 - Решение 2011/869/ЕС на Комисията от 20 декември 2011 г. (ОВ L 341, 22.12.2011 г., стр. 63).
5. Директива 2003/12/ЕО на Комисията от 3 февруари 2003 г. относно рекласифициране на гръдните имплантанти в рамките на Директива 93/42/ЕИО относно медицинските изделия (ОВ L 28, 4.2.2003 г., стр. 43).
6. Директива 2003/32/ЕО на Комисията от 23 април 2003 г. за въвеждане на подробни спецификации относно изискванията, предвидени в Директива 93/42/ЕИО на Съвета относно медицинските изделия, изработени чрез използване на тъкани от животински произход (ОВ L 105, 26.4.2003 г., стр. 18).

7. Директива 2005/50/ЕО на Комисията от 11 август 2005 г. за прекласифицирането на хълбочни, коленни и раменни ставни заместители в рамките на Директива 93/42/ЕИО на Съвета относно медицинските приспособления (ОВ L 210, 12.8.2005 г., стр. 41).
 8. Решение 2010/227/ЕС на Комисията от 19 април 2010 г. относно Европейската банка данни за медицинските изделия (Eudamed) (ОВ L 102, 23.4.2010 г., стр. 45).
 9. Регламент (ЕС) № 207/2012 на Комисията от 9 март 2012 г. относно електронните инструкции за употреба на медицинските изделия (ОВ L 72, 10.3.2012 г., стр. 28).
 10. Регламент (ЕС) № 722/2012 на Комисията от 8 август 2012 г. относно специалните изисквания по отношение на изискванията, предвидени в Директива 90/385/ЕИО на Съвета и Директива 93/42/ЕИО на Съвета, свързани с активните имплантируеми медицински изделия и с медицинските изделия, произведени чрез използване на тъкани от животински произход (ОВ L 212, 9.8.2012 г., стр. 3).“
-