

DIREKTYVOS

KOMISIJOS DIREKTYVA 2011/100/ES

2011 m. gruodžio 20 d.

kuria iš dalies keičiama Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 98/79/EB dėl *in vitro* diagnostikos medicinos prietaisų

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 1998 m. spalio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 98/79/EB dėl *in vitro* diagnostikos medicinos prietaisų ⁽¹⁾ ypač į jos 14 straipsnį,

kadangi:

- (1) remdamasi Direktyvos 98/79/EB 14 straipsnio 1 dalies a punktu, Jungtinė Karalystė paprašė, kad Europos Komisija imtųsi reikiamų priemonių, kad tyrimai Krocifeldo-Jakobo ligos atmainai (toliau – KJLa) nustatyti būtų įtraukti į tos direktyvos II priedo A sąrašą;
- (2) siekiant užtikrinti didžiausią sveikatos apsaugos lygį ir užtikrinti, kad notifikuotosios įstaigos tikrintų, ar tyrimai KJLa nustatyti atitinka Direktyvos 98/79/EB I priede išdėstytus esminius reikalavimus, kraujo atrankinės patikros, diagnozavimo ir diagnozės patvirtinimo KJLa nustatymo tyrimai turėtų būti įtraukti į Direktyvos 98/79/EB II priedo A sąrašą;
- (3) šioje direktyvoje nustatytos priemonės atitinka pagal Tarybos direktyvos 90/385/EEB ⁽²⁾ 6 straipsnio 2 dalį įsteigto ir Direktyvos 98/79/EB 7 straipsnio 1 dalyje minimo komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠIĄ DIREKTYVĄ:

1 straipsnis

Direktyvos 98/79/EB II priedas iš dalies keičiamas pagal šios direktyvos priedą.

2 straipsnis

1. Valstybės narės ne vėliau kaip 2012 m. birželio 30 d. priima ir paskelbia įstatymus ir kitus teisės aktus, būtinus, kad būtų laikomasi šios direktyvos. Jos nedelsdamos pateikia Komisijai tų teisės aktų nuostatų tekstą.

Valstybės narės tas nuostatas taiko nuo 2012 m. liepos 1 d.

Valstybės narės, priimdamos tas nuostatas, daro jose nuorodą į šią direktyvą arba tokia nuoroda daroma jas oficialiai skelbiant. Nuorodos darymo tvarką nustato valstybės narės.

2. Valstybės narės pateikia Komisijai šios direktyvos taikymo srityje priimtų nacionalinės teisės aktų pagrindinių nuostatų tekstus.

3 straipsnis

Ši direktyva įsigalioja dvidešimtąją dieną po jos paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

4 straipsnis

Šis sprendimas skirtas valstybėms narėms.

Priimta Briuselyje 2011 m. gruodžio 20 d.

Komisijos vardu

Pirmininkas

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ OL L 331, 1998 12 7, p. 1.

⁽²⁾ OL L 189, 1990 7 20, p. 17.

PRIEDAS

Direktyvos 98/79/EB II priedo A sąrašo pabaigoje įrašoma ši įtrauka:

„— kraujo atrankinės patikros, diagnozavimo ir diagnozės patvirtinimo Krocifeldo-Jakobo ligos atmainos (KJLa) nustatymo tyrimai.“
