

# Europos Sąjungos oficialusis leidinys

# L 247

Leidimas  
lietuvių kalba

## Teisės aktai

50 tomas  
2007 m. rugsėjo 21 d.

Turinys	I Aktai, priimti remiantis EB ir (arba) Euratomo steigimo sutartimis, kuriuos skelbti privaloma	
	DIREKTYVOS	
	★ 2007 m. rugsėjo 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2007/44/EB, iš dalies keičianti Tarybos direktyvą 92/49/EEB ir direktyvas 2002/83/EB, 2004/39/EB, 2005/68/EB ir 2006/48/EB dėl riziką ribojančio vertinimo tvarkos taisyklių ir vertinimo kriterijų, taikomų akcijų paketų įsigijimui ir didinimui finansų sektoriuje <sup>(1)</sup> .....	1
	★ 2007 m. rugsėjo 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2007/45/EB, nustatanti taisykles dėl fasuotų produktų vardinių kiekių, panaikinanti Tarybos direktyvas 75/106/EEB bei 80/232/EEB ir iš dalies keičianti Tarybos direktyvą 76/211/EEB .....	17
	★ 2007 m. rugsėjo 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2007/47/EB, iš dalies keičianti Tarybos direktyvą 90/385/EEB dėl valstybių narių įstatymų, reglamentuojančių aktyviuosius implantuojamus medicinos prietaisus, suderinimo, Tarybos direktyvą 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų ir Direktyvą 98/8/EB dėl biocidinių produktų pateikimo į rinką <sup>(1)</sup> .....	21

## I

(Aktai, priimti remiantis EB ir (arba) Euratomo steigimo sutartimis, kuriuos skelbti privaloma)

## DIREKTYVOS

## EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS DIREKTYVA 2007/44/EB

2007 m. rugsėjo 5 d.

**iš dalies keičianti Tarybos direktyvą 92/49/EEB ir direktyvas 2002/83/EB, 2004/39/EB, 2005/68/EB ir 2006/48/EB dėl riziką ribojančio vertinimo tvarkos taisyklių ir vertinimo kriterijų, taikomų akcijų paketų įsigijimui ir didinimui finansų sektoriuje**

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS PARLAMENTAS IR EUROPOS SĄJUNGOS TARYBA,

atsižvelgdami į Europos bendrijos steigimo sutartį, ypač į jos 47 straipsnio 2 dalį ir 55 straipsnį,

atsižvelgdami į Komisijos pasiūlymą,

atsižvelgdami į Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komiteto nuomonę <sup>(1)</sup>,

atsižvelgdami į Europos centrinio banko nuomonę <sup>(2)</sup>,

laikydami Sutarties 251 straipsnyje nustatytos tvarkos <sup>(3)</sup>,

kadangi:

(1) 1992 m. birželio 18 d. Tarybos direktyva 92/49/EEB dėl įstatymų ir kitų teisės aktų, susijusių su tiesioginiu draudimu, išskyrus gyvybės draudimą, derinimo (trečioji ne gyvybės draudimo direktyva) <sup>(4)</sup>, 2002 m. lapkričio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2002/83/EB dėl gyvybės draudimo <sup>(5)</sup>, 2004 m. balandžio 21 d. Europos

Parlamento ir Tarybos direktyva 2004/39/EB dėl finansinių priemonių rinkų <sup>(6)</sup>, 2005 m. lapkričio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2005/68/EB dėl perdraudimo ir 2006 m. birželio 14 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2006/48/EB dėl kredito įstaigų veiklos pradėjimo ir vykdymo (nauja redakcija) <sup>(7)</sup> reglamentuoja tokias situacijas, kai fizinis arba juridinis asmuo, priima sprendimą įsigyti arba padidinti kredito įstaigos, gyvybės draudimo, draudimo ar perdraudimo įmonės arba investicinės įmonės akcijų paketą.

(2) Teisinis pagrindas iki šiol nenustatė nei išsamių siūlomo akcijų paketo įsigijimo kriterijų, nei jų taikymo tvarkos. Siekiant vertinimo eigai ir jo rezultatams būtino teisinio tikrumo, aiškumo ir nuspėjamumo, reikia tiksliai apibrėžti kriterijus ir riziką ribojančio vertinimo procesą.

(3) Tiek vidaus, tiek tarpvalstybiniais atvejais kompetentingų institucijų vaidmuo turėtų būti riziką ribojantis vertinimas pagal aiškia ir skaidrią procedūrą bei pagal riboto skaičiaus aiškius griežtai riziką ribojančio pobūdžio vertinimo kriterijus. Todėl būtina nustatyti priežiūros institucijų atliekamo akcininkų ir vadovų vertinimo, susijusio su siūlomu akcijų paketo įsigijimu ar didinimu, kriterijus ir aiškia jų taikymo tvarką. Siekiant užtikrinti nuoseklumą, tie kriterijai turėtų atitikti kriterijus, taikomus akcininkams ir vadovams įgyvendinant pradinio veiklos leidimo išdavimo procedūrą. Šia direktyva užkertamas kelias pradinio leidimo suteikimo sąlygų nesilaikymui įsigyjant tikslinės įstaigos (kurios akcijų paketą siūloma įsigyti) kontrolinį akcijų paketą. Šia direktyva neturėtų būti užkertamas kelias kompetentingoms institucijoms atsižvelgti į siūlomo įsigyjamo asmens prisiimtus išipareigojimus laikytis riziką

<sup>(1)</sup> OL C 93, 2007 4 27, p. 22.

<sup>(2)</sup> OL C 27, 2007 2 7, p. 1.

<sup>(3)</sup> 2007 m. kovo 13 d. Europos Parlamento nuomonė (dar nepaskelbta Oficialiajame leidinyje) ir 2007 m. birželio 28 d. Tarybos sprendimas.

<sup>(4)</sup> OL L 228, 1992 8 11, p. 1. Direktyva su paskutiniais pakeitimais, padarytais Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2005/68/EB (OL L 323, 2005 12 9, p. 1).

<sup>(5)</sup> OL L 345, 2002 12 19, p. 1. Direktyva su paskutiniais pakeitimais, padarytais Tarybos direktyva 2006/101/EB (OL L 363, 2006 12 20, p. 238).

<sup>(6)</sup> OL L 145, 2004 4 30, p. 1. Direktyva su paskutiniais pakeitimais, padarytais Direktyva 2006/31/EB (OL L 114, 2006 4 27, p. 60).

<sup>(7)</sup> OL L 177, 2006 6 30, p. 1. Direktyva su pakeitimais, padarytais Komisijos direktyva 2007/18/EB (OL L 87, 2007 3 28, p. 9).

ribojančių reikalavimų pagal šioje direktyvoje nustatytus vertinimo kriterijus, jei tai neturi įtakos siūlomo įsigyjancio asmens teisėms pagal šią direktyvą.

- (4) Siūlomo įsigijimo riziką ribojantis vertinimas jokiū būdu neturėtų sustabdyti ar pakeisti vykdomos riziką ribojančios priežiūros reikalavimų ir kitų atitinkamų nuostatų, kurios taikomos tikslinei įstaigai, jai išdavus pirminį leidimą.
- (5) Šia direktyva neturėtų būti užkertamas kelias rinkos dalyviams veiksmingai veikti vertybinių popierių rinkoje. Todėl informacija, kurią reikia pateikti siūlomam įsigijimui įvertinti, bei atitiktis įvairiems kriterijams vertinimas turėtų būti proporcingas, be kita ko, siūlomo įsigyjancio asmens dalyvavimui įmonės, kurios akcijų paketą siūloma įsigyti, valdyme. Kompetentingos institucijos turėtų, laikydamosi geros administracinės praktikos, nedelsdamos užbaigti vertinimą ir informuoti siūlomą įsigyjantį asmenį apie įvertinimą, įskaitant teigiamą įvertinimą, bet kuriuo atveju, jeigu siūlomas įsigyjantis asmuo to paprašė.
- (6) Vis aktyviau integruojamose rinkose grupių struktūros gali aprėpti įvairias valstybes nares, todėl akcijų paketo įsigijimas nagrinėjamas keliose valstybėse narėse. Todėl ypač svarbu kuo labiau suderinti tvarką ir riziką ribojančius vertinimus visoje Bendrijoje, užtikrinant, kad valstybės narės nenustatytų griežtesnių taisyklių. Todėl turėtų būti kuo labiau suderintos ribinės vertės, kurioms esant pranešama apie siūlomą įsigijimą arba apie akcijų paketo pardavimą, vertinimo tvarka, vertinimo kriterijų sąrašas ir kitos šios direktyvos nuostatos, taikomos siūlomų įsigijimų riziką ribojančiam vertinimui. Šia direktyva neturėtų būti užkertamas kelias valstybėms narėms reikalauti, kad kompetentingos institucijos būtų informuojamos apie akcijų paketų įsigijimus, kurių vertė yra mažesnė už šioje direktyvoje nurodytas ribines vertes, jei valstybė narė šiuo tikslu nenustato daugiau nei vienos papildomos mažesnės nei 10 % ribinės vertės. Ja taip pat neturėtų būti užkertamas kelias kompetentingoms institucijoms nurodyti bendras gaires apie tai, kada būtų laikoma, jog tokie akcijų paketai suteikia esminės įtakos.
- (7) Siekiant užtikrinti vertinimo procedūros aiškumą ir nuspėjamumą, turėtų būti apribotas ilgiausias laikotarpis, per kurį turi būti užbaigtas riziką ribojantis vertinimas. Vertinimo procedūros metu kompetentingos institucijos turėtų galėti sustabdyti tą laikotarpį tik vieną kartą ir tik tam, kad paprašytų papildomos informacijos; po to institucijos turėtų bet kuriuo atveju užbaigti vertinimą, neviršydamos ilgiausio laikotarpio, per kurį turi būti atliktas vertinimas. Tai neturėtų užkirsti kelio kompetentingoms institucijoms paprašyti pateikti tolesnių paaiškinimų net ir pasibaigus laikotarpiui, per kurį turi būti baigta rinkti būtina informacija, ar leisti siūlomam įsigyjančiam asmeniui pateikti papildomą informaciją bet kuriuo metu tebesitęsiant ilgiausiam laikotarpiui, per kurį turi būti atliktas vertinimas, bet ne jam pasibaigus. Tai taip pat neturėtų užkirsti kelio kompetentingoms institucijoms atitinkamais atvejais paprieštarauti siūlomam įsigijimui bet kuriuo ilgiausio laikotarpio, per kurį turi būti atliktas vertinimas, metu. Taigi siūlomo įsigyjancio asmens ir kompetentingų institucijų bendradarbiavimas išliktų neatskiriama vertinimo dalimi per visą vertinimo laikotarpį. Siūlomas įsigyjantis asmuo ir reglamentuojamą įstaigą, kurios akcijų paketą siūloma įsigyti, prižiūrinti kompetentinga institucija gali pradėti reguliariai palaikyti ryšius laukdami oficialaus pranešimo. Toks bendradarbiavimas turėtų reikšti nuoširdžias tarpusavio pastangas padėti vienas kitam, kad, pavyzdžiui, būtų galima išvengti nelauktų prašymų pateikti informacijos ar informacijos pateikimo vertinimo laikotarpio pabaigoje.
- (8) Kalbant apie riziką ribojantį vertinimą, „siūlomo įsigyjancio asmens reputacijos“ kriterijus reiškia sprendimą, ar yra abejonių dėl siūlomo įsigyjancio asmens patikimumo ir profesinės kompetencijos, taip pat ar šios abejonės turi pagrindo. Tokių abejonių gali kilti, pavyzdžiui, atsižvelgus į verslo tvarkymą praeityje. Įvertinti reputaciją ypač svarbu, jei siūlomas įsigyjantis asmuo yra nereglamentuojama įmonė, tačiau vertinimas turėtų būti supaprastintas, jei įsigyjančiam asmeniui suteiktas leidimas ir jis prižiūrimas Europos Sąjungoje.
- (9) Valstybių narių sudarytame sąrašė turėtų būti nurodyta informacija, kurios gali būti prašoma vertinimo tikslais, griežtai pagal šioje direktyvoje nustatytus kriterijus. Informacija turėtų būti proporcinga ir parinkta pagal siūlomo įsigijimo pobūdį, ypač jei siūlomas įsigyjantis asmuo yra nereglamentuojama įmonė arba įsisteigęs trečiojoje šalyje. Juose taip pat turėtų būti numatyta galimybė pagrįstais atvejais paprašyti pateikti ne tokios išsamios informacijos.
- (10) Labai svarbu, kad vertindamos siūlomo įsigyjancio asmens, kuris yra kitoje valstybėje narėje ar kitame sektoriuje leidimą gavusi reglamentuojama įmonė, tinkamumą, kompetentingos institucijos veiktų glaudžiai tarpusavyje bendradarbiaudamos. Nors laikoma, kad yra tikslinga, jog atsakomybė už galutinį sprendimą dėl riziką ribojancio vertinimo ir toliau tektų kompetentingai institucijai, atsakingai už įmonės, kurios akcijų paketą siūloma įsigyti, priežiūrą, ta kompetentinga institucija turėtų visapusiškai atsižvelgti į kompetentingos institucijos, atsakingos už siūlomo įsigyjancio asmens priežiūrą, nuomonę, ypač dėl tiesiogiai su siūlomu įsigyjančiu asmeniu susijusių vertinimo kriterijų.
- (11) Komisijai turėtų būti suteikta galimybė laikantis Sutartyje nustatytų teisių ir įsipareigojimų stebėti, kaip taikomos nuostatos, susijusios su riziką ribojančiu įsigijimu vertinimu, kad galėtų įvykdyti jai pavestus Bendrijos teisės vykdymo užtikrinimo uždavinius. Atsižvelgdamos į Sutarties 296 straipsnį, valstybės narės turėtų bendradarbiauti su Komisija baigus vertinimo procedūrą teikdamos jai informaciją, susijusią su jų kompetentingų institucijų atliktais riziką ribojančiais vertinimais, kai šią informaciją pateikti prašoma tik siekiant nustatyti, ar valstybės narės pažeidė savo įsipareigojimus pagal šią direktyvą.

- (12) Ateityje vertinimo kriterijus gali reikėti patikslinti atsižvelgiant į pokyčius rinkoje ir būtinybę užtikrinti vienodą jų taikymą Bendrijoje. Tokios techninės adaptacijos turėtų būti priimtos pagal 1999 m. birželio 28 d. Tarybos sprendimą 1999/468/EB, nustatantį Komisijos naudojimosi jai suteiktais įgyvendinimo įgaliojimais tvarką <sup>(1)</sup>.
- (13) Kadangi šios direktyvos tikslo – nustatyti visoje Bendrijoje galiosiančias suderintas tvarkos taisykles ir vertinimo kriterijus, valstybės narės negali deramai pasiekti, ir kadangi dėl jos masto ir poveikio to tikslo būtų geriau siekti Bendrijos lygiu, laikydamosi Sutarties 5 straipsnyje nustatyto subsidiarumo principo Bendrija gali patvirtinti priemones. Pagal tame straipsnyje nustatytą proporcingumo principą šia direktyva neviršijama to, kas būtina nurodytiems tikslams pasiekti.
- (14) Bendrija ketina toliau atverti savo finansines rinkas kitoms šalims ir taip padėti labiau liberalizuoti pasaulines finansines rinkas trečiosiose šalyse. Visiems rinkos dalyviams būtų naudinga turėti vienodą prieigą prie investicijų visame pasaulyje. Valstybės narės turėtų pranešti Komisijai apie atvejus, kai Bendrijos kredito įstaigoms, investicinėms įmonėms, kitoms finansinėms įstaigoms arba draudimo bendrovėms, išigyjančioms trečiosiose šalyse įsikūrusias kredito įstaigas, investicines įmones, kitas finansines įstaigas arba draudimo bendroves, neužtikrinamos vienodos galimybės palyginti su vietiniais išigyjančiais asmenimis ir kai jos susiduria su didelėmis kliūtimis. Komisija turėtų siūlyti priemones tokiai padėčiai ištaisyti arba perduoti šiuos atvejus nagrinėti atitinkamu lygmeniu.
- (15) Pagal Tarpinstitucinio susitarimo dėl geresnės teisėkūros <sup>(2)</sup> 34 punktą valstybės narės skatinamos savo ir Bendrijos interesais sudaryti lenteles, kurios kuo geriau iliustruotų sąsają tarp direktyvos ir įgyvendinimo priemonių, ir jas skelbti.
- (16) Todėl direktyvas 92/49/EEB, 2002/83/EB, 2004/39/EB, 2005/68/EB ir 2006/48/EB reikėtų atitinkamai iš dalies pakeisti,

PRIĖMĖ ŠIĄ DIREKTYVĄ:

1 straipsnis

### Direktyvos 92/49/EEB pakeitimai

Direktyva 92/49/EEB iš dalies keičiama taip:

1. 1 straipsnio g punkto antra pastraipa pakeičiama taip:

„Šiame apibrėžime, atsižvelgiant į 8 ir 15 straipsnius ir į kitus akcijų paketų dydžius, nurodytus 15 straipsnyje, atsižvelgiama į balsavimo teises, nurodytas Direktyvos 2004/109/EB <sup>(\*)</sup> 9 ir 10 straipsniuose bei į tos direktyvos

12 straipsnio 4 ir 5 dalyse nustatytas sąlygas dėl akcijų sujungimo.

Valstybės narės neatsižvelgia į balsavimo teises ar akcijas, kurias investicinės įmonės ar kredito įstaigos gali turėti po to, kai prisiimamas išpareigojimas pirkti ar perduoti finansines priemones ir (arba) po finansinių priemonių išplatavimo tvirtai išpareigojus pirkti, kaip numatyta Direktyvos 2004/39/EB <sup>(\*\*)</sup> I priedo A skirsnio 6 punkte, jei šiomis teisėmis nesinaudojama ar jos kitaip nenaudojamos siekiant kištis į emitento valdymą ir jei jos perleidžiamos per vienerius metus nuo įsigijimo.

(\*) 2004 m. gruodžio 15 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2004/109/EB dėl informacijos apie emitentus, kurių vertybiniais popieriais leista prekiauti reguliuojamoje rinkoje, skaidrumo reikalavimų suderinimo (OL L 390, 2004 12 31, p. 38).

(\*\*) 2004 m. balandžio 21 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2004/39/EB dėl finansinių priemonių rinkų (OL L 145, 2004 4 30, p. 1). Direktyva su paskutiniais pakeitimais, padarytais Direktyva 2007/44/EB (OL L 247, 2007 9 21, p. 1).“

2. 15 straipsnis iš dalies keičiamas taip:

- a) 1 dalis pakeičiama taip:

„1. Valstybės narės reikalauja, kad visi fiziniai arba juridiniai asmenys arba kartu veikiantys tokie asmenys (toliau – siūlomas išigyjantis asmuo), nusprendę tiesiogiai ar netiesiogiai įsigyti valdomą draudimo įmonės akcijų paketą arba tiesiogiai ar netiesiogiai padidinti tokį valdomą draudimo įmonės akcijų paketą tiek, kad jų turimų balsavimo teisių arba kapitalo dalis pasiektų ar viršytų 20 %, 30 % ar 50 % arba tiek, kad ta draudimo įmonė taptų jų dukterine įmone (toliau – siūlomas išsigijimas), pirmiausia apie tai raštu praneštų draudimo įmonę, kurioje jie ketina įsigyti ar padidinti valdomą akcijų paketą, prižiūrinčioms kompetentingoms institucijoms, nurodydami planuojamo įsigyti akcijų paketo dydį ir pateikdami 15b straipsnio 4 dalyje minimą svarbią informaciją. Valstybėms narėms nereikia taikyti 30 % ribinės vertės, jeigu pagal Direktyvos 2004/109/EB 9 straipsnio 3 dalies a punktą jos taiko vieno trečdalia ribinę vertę.“;

- b) 1a dalis išbraukiama;

- c) 2 dalis pakeičiama taip:

„2. Valstybė narės reikalauja, kad visi fiziniai arba juridiniai asmenys, nusprendę tiesiogiai ar netiesiogiai perleisti draudimo įmonės akcijų paketą, pirmiausia apie tai raštu praneštų buveinės valstybės narės

<sup>(1)</sup> OL L 184, 1999 7 17, p. 23. Sprendimas su pakeitimais, padarytais Sprendimu 2006/512/EB (OL L 200, 2006 7 22, p. 11).

<sup>(2)</sup> OL C 321, 2003 12 31, p. 1.

kompetentingoms institucijoms, nurodydami akcijų paketo, kurį ketinama perleisti dydį. Toks asmuo taip pat praneša kompetentingoms institucijoms, jei jis nusprendė sumažinti savo akcijų paketą tiek, kad jo balsavimo teisės arba turimas kapitalas sudarytų mažiau kaip 20 %, 30 % arba 50 % visų balsavimo teisių ar viso kapitalo arba kad draudimo įmonė nustotų buvusi jo dukterine įmone. Valstybėms narėms nereikia taikyti 30 % ribinės vertės, jeigu pagal Direktyvos 2004/109/EB 9 straipsnio 3 dalies a punktą jos taiko vieno trečdaliao ribinę vertę.“

### 3. Įterpiami šie straipsniai:

#### „15a straipsnis

1. Kompetentingos institucijos, gavusios pagal 15 straipsnio 1 dalį reikalaujamą pranešimą, taip pat vėliau gavusios šio straipsnio 2 dalyje nurodytą informaciją, skubiai ir bet kuriuo atveju per dvi darbo dienas raštu praneša apie tai siūlomam išigyjančiam asmeniui.

Kompetentingos institucijos per ne ilgesnį kaip šešiasdešimt darbo dienų nuo pranešimo ir visų dokumentų, kuriuos valstybė narė reikalauja pateikti kartu su pranešimu remiantis 15b straipsnio 4 punkte nurodytu sąrašu gavimo rašytinio patvirtinimo dienos (toliau – vertinimo laikotarpis) atlieka 15b straipsnio 1 dalyje numatytą vertinimą (toliau – vertinimas).

Patvirtindamos pranešimo gavimą, kompetentingos institucijos praneša siūlomam išigyjančiam asmeniui datą, kada baigiasi vertinimo laikotarpis.

2. Vertinimo laikotarpiu kompetentingos institucijos prireikus, bet ne vėliau kaip penkiasdešimtą vertinimo laikotarpio darbo dieną, gali prašyti pateikti papildomos, vertinimui užbaigti reikalingos informacijos. Šis prašymas pateikiamas raštu nurodant, kokios papildomos informacijos reikia.

Vertinimo laikotarpis sustabdomas nuo tos dienos, kai kompetentingos institucijos pateikia prašymą suteikti informacijos, ir atnaujinamas tą dieną, kai gaunamas siūlomo išigyjančio asmens atsakymas į prašymą. Sustabdyti galima ne ilgiau kaip dvidešimčiai darbo dienų. Kompetentingos institucijos savo nuožiūra gali teikti tolesnius prašymus suteikti išsamesnės informacijos ar ją patikslinti, tačiau dėl to vertinimo laikotarpis daugiau nebegali būti stabdomas.

3. Kompetentingos institucijos gali pratęsti 2 dalies antroje pastraipoje nurodytą sustabdymo laikotarpį iki ne daugiau kaip trisdešimties darbo dienų, jei siūlomas išigyjantis asmuo:

a) yra išsisteigęs arba jo veikla yra reglamentuojama ne Bendrijoje; arba

b) yra fizinis arba juridinis asmuo, kuriam netaikoma priežiūra pagal šią direktyvą arba Direktyvas 85/611/EEB (\*), 2002/83/EB (\*\*), 2004/39/EB, 2005/68/EB (\*\*\*) , 2006/48/EB (4)\*.

4. Jei, užbaigusios vertinimą, kompetentingos institucijos nusprendžia pareikšti prieštaravimą siūlomam išigyjimui, jos per dvi darbo dienas ir neviršydamos vertinimo laikotarpio raštu praneša apie tai siūlomam išigyjančiam asmeniui, nurodydamos to sprendimo motyvus. Pagal nacionalinę teisę atitinkamas sprendimo motyvų pareiškimas gali būti pateikiamas visuomenei susipažinti siūlomo išigyjančio asmens prašymu. Tai neužkerta kelio valstybei narei leisti kompetentingai institucijai atskleisti informaciją siūlomam išigyjančiam asmeniui neprašant.

5. Jei kompetentingos institucijos per vertinimo laikotarpį raštu nepareiškia prieštaravimo siūlomam išigyjimui, siūlomas išigyjimas laikomas patvirtintu.

6. Kompetentingos institucijos gali nustatyti ilgiausią terminą siūlomam išigyjimui įgyvendinti ir prireikus jį pratęsti.

7. Valstybės narės negali nustatyti griežtesnių nei nustatyta šioje direktyvoje reikalavimų dėl pranešimo kompetentingoms institucijoms apie tiesioginį ar netiesioginį balsavimo teisių ar kapitalo išigyjimą ir dėl kompetentingų institucijų suteikiamo patvirtinimo.

#### 15b straipsnis

1. Vertindamos 15 straipsnio 1 dalyje nustatytą pranešimą ir 15a straipsnio 2 dalyje minimą informaciją kompetentingos institucijos, siekdamos užtikrinti patikimą ir riziką ribojantį draudimo įmonės, kurios akcijų paketą siūloma išigyti, valdymą ir atsižvelgdamos į galimą siūlomo išigyjančio asmens įtaką draudimo įmonei, vertina siūlomo išigyjančio asmens tinkamumą ir siūlomo išigyjimo finansinį patikimumą pagal visus šiuos kriterijus:

a) siūlomo išigyjančio asmens reputaciją;

b) bet kokio asmens, kuris vadovaus draudimo įmonės verslui po siūlomo išigyjimo, reputaciją ir patirtį;

c) siūlomo išigyjančio asmens finansinį patikimumą, ypač draudimo įmonėje, kurios akcijų paketą siūloma išigyti, vykdomos ir numatomos vykdyti veiklos rūšies atžvilgiu;

d) tai, ar draudimo įmonė galės nuolat laikytis šia direktyva grindžiamų riziką ribojančių reikalavimų ir atitinkamais atvejais kitomis direktyvomis, būtent

Direktyvomis 73/239/EEB, 98/78/EB (5)\*, 2002/13/EB (6)\* ir 2002/87/EB (7)\* grindžiamų riziką ribojančių reikalavimų, visų pirma, ar grupės, kurios dalimi ji taps, struktūra sudaro sąlygas veiksmingai priežiūrai vykdyti, kompetentingoms institucijoms veiksmingai keistis informacija ir apibrėžti kompetentingų institucijų atsakomybės pasiskirstymą;

- e) tai, ar esama tinkamo pagrindo įtarti, kad siekiant įgyvendinti siūlomą įsigijimą vykdomas arba įvykdytas ar buvo bandomas įvykdyti pinigų plovimas ar teroristų finansavimas, kaip apibrėžta Direktyvos 2005/60/EB (8)\* 1 straipsnyje, ar kad siūlomas įsigijimas gali padidinti jų pavojų.

2. Kompetentingos institucijos gali pareikšti prieštaravimą siūlomam įsigijimui tik esant tinkamam pagrindui remiantis 1 dalyje nurodytais kriterijais arba jei siūlomo įsigyjančio asmens pateikta informacija yra neišsami.

3. Valstybės narės nenustato jokių išankstinių sąlygų dėl privalomo įsigyti akcijų paketo dydžio ir neleidžia savo kompetentingoms institucijoms nagrinėti siūlomo įsigijimo rinkos ekonominių poreikių atžvilgiu.

4. Valstybės narės viešai paskelbia sąrašą, kuriame nurodo informaciją, būtiną vertinimui atlikti ir kuri turi būti pateikiama kompetentingoms institucijoms teikiant 15 straipsnio 1 dalyje nurodytą pranešimą. Reikalaujama informacija turi būti proporcinga ir pritaikyta pagal siūlomo įsigyjančio asmens ir siūlomo įsigijimo pobūdį. Valstybės narės nereikalauja pateikti informacijos, kuri nėra reikalinga riziką ribojančiam vertinimui atlikti.

5. Neatsižvelgiant į 15a straipsnio 1, 2 ir 3 dalis, jei kompetentingai institucijai pranešama apie du ar kelis pasiūlymus įsigyti ar padidinti akcijų paketus toje pačioje draudimo įmonėje, kompetentinga institucija užtikrina, kad siūlomi įsigyjančias asmenys nebus diskriminuojami.

#### 15c straipsnis

1. Atitinkamos kompetentingos institucijos išsamiai konsultuojasi tarpusavyje atlikdamos vertinimą, jei siūlomas įsigyjančias asmuo yra:

- a) kitoje valstybėje narėje arba kitame sektoriuje nei tas, kuriame siūloma įsigyti akcijų paketą, leidimą vykdyti veiklą gavusi kredito įstaiga, gyvybės draudimo įmonė, draudimo įmonė, perdraudimo įmonė, investicinė įmonė ar valdymo įmonė, kaip apibrėžta Direktyvos 85/611/EEB 1a straipsnio 2 punkte (toliau – KIPVPS valdymo įmonė);
- b) kitoje valstybėje narėje arba kitame sektoriuje nei tas, kuriame siūloma įsigyti akcijų paketą, leidimą vykdyti veiklą gavusios kredito įstaigos, gyvybės draudimo

įmonės, draudimo įmonės, perdraudimo įmonės, investicinės įmonės ar KIPVPS valdymo įmonės patronuojanti įmonė; arba

- c) kitoje valstybėje narėje arba kitame sektoriuje nei tas, kuriame siūloma įsigyti akcijų paketą, leidimą vykdyti veiklą gavusią kredito įstaigą, gyvybės draudimo įmonę, draudimo įmonę, perdraudimo įmonę, investicinę įmonę ar KIPVPS valdymo įmonę kontroliuojantis fizinis arba juridinis asmuo.

2. Kompetentingos institucijos ilgai nedelsdamos pateikia viena kitai bet kokią informaciją, kuri yra esminė ar svarbi vertinimui atlikti. Šiuo atžvilgiu kompetentingos institucijos paprašytos pateikia viena kitai visą svarbią informaciją ir savo iniciatyva suteikia visą esminę informaciją. Kompetentingos institucijos, išdavusios leidimą draudimo įmonei, kurios akcijų paketą siūloma įsigyti, sprendime nurodomos visos siūlomą įsigyjančių asmenų prižiūrinčios kompetentingos institucijos pareikštos nuomonės ar išlygos.

(\*) 1985 m. gruodžio 20 d. Tarybos direktyva 85/611/EEB dėl įstatymų ir kitų teisės aktų, susijusių su kolektyvinio investavimo į perleidžiamus vertybinius popierius subjektais (KIAVPS), derinimo (OL L 375, 1985 12 31, p. 3). Direktyva su paskutiniais pakeitimais, padarytais Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2005/1/EB (OL L 79, 2005 3 24, p. 9).

(\*\*) 2002 m. lapkričio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2002/83/EB dėl gyvybės draudimo (OL L 345, 2002 12 19, p. 1). Direktyva su paskutiniais pakeitimais, padarytais Direktyva 2007/44/EB.

(\*\*\*) 2005 m. lapkričio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2005/68/EB dėl perdraudimo (OL L 323, 2005 12 9, p. 1). Direktyva su pakeitimais, padarytais Direktyva 2007/44/EB.

(4)\* 2006 m. birželio 14 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2006/48/EB dėl kredito įstaigų veiklos pradėjimo ir vykdymo (nauja redakcija) (OL L 177, 2006 6 30, p. 1). Direktyva su paskutiniais pakeitimais, padarytais Direktyva 2007/44/EB.

(5)\* 1998 m. spalio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 98/78/EB dėl draudimo ir perdraudimo įmonių papildomos priežiūros draudimo ar perdraudimo grupėje (OL L 330, 1998 12 5, p. 1). Direktyva su paskutiniais pakeitimais, padarytais Direktyva 2005/68/EB.

(6)\* 2002 m. kovo 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2002/13/EB iš dalies keičianti Tarybos direktyvą 73/239/EEB dėl negyvybės draudimo įmonėms taikomų mokumo atsargos reikalavimų (OL L 77, 2002 3 20, p. 17).

(7)\* 2002 m. gruodžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2002/87/EB dėl finansiniam konglomeratui priklausančių kredito įstaigų, draudimo įmonių ir investicinių firmų papildomos priežiūros (OL L 35, 2003 2 11, p. 1). Direktyva su pakeitimais, padarytais Direktyva 2005/1/EB.

(8)\* 2005 m. spalio 26 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2005/60/EB dėl finansų sistemos apsaugos nuo jos panaudojimo pinigų plovimui ir teroristų finansavimui (OL L 309, 2005 11 25, p. 15).“

## 4. 51 straipsnis papildomas šia įtrauka:

„— 15b straipsnio 1 dalyje nustatytų kriterijų patikslinimai siekiant atsižvelgti į būsimus pokyčius ir užtikrinti vienodą šios direktyvos taikymą.“

## 2 straipsnis

**Direktyvos 2002/83/EB pakeitimai**

Direktyva 2002/83/EB iš dalies keičiama taip:

## 1. 1 straipsnio j punkto antra pastraipa pakeičiama taip:

„Šiame apibrėžime, atsižvelgiant į 8 bei 15 straipsnius ir į kitus akcijų paketų dydžius, nurodytus 15 straipsnyje, atsižvelgiama į balsavimo teises, nurodytas Direktyvos 2004/109/EB (\*) 9 ir 10 straipsniuose, bei į tos direktyvos 12 straipsnio 4 ir 5 dalyse nustatytas sąlygas dėl akcijų sujungimo.

Valstybės narės neatsižvelgia į balsavimo teises ar akcijas, kurias investicinės įmonės ar kredito įstaigos gali turėti po to, kai prisiimamas išpareigojimas pirkti ar parduoti finansines priemones ir (arba) po finansinių priemonių išplatavimo tvirtai išpareigojus pirkti, kaip numatyta Direktyvos 2004/39/EB (\*\*) I priedo A skirsnio 6 punkte, jei šiomis teisėmis nesinaudojama ar jos kitaip nenaudojamos siekiant kištis į emitento valdymą ir jei jos perleidžiamos per vienerius metus nuo įsigijimo.

(\*) 2004 m. gruodžio 15 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2004/109/EB dėl informacijos apie emitentus, kurių vertybiniais popieriais leista prekiauti reguliuojamoje rinkoje, skaidrumo reikalavimų suderinimo (OL L 390, 2004 12 31, p. 38).

(\*\*) 2004 m. balandžio 21 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2004/39/EB dėl finansinių priemonių rinkų (OL L 145, 2004 4 30, p. 1). Direktyva su paskutiniais pakeitimais, padarytais Direktyva 2007/44/EB (OL L 247, 2007 9 21, p. 1).“

## 2. 15 straipsnis iš dalies keičiamas taip:

## a) 1 dalis pakeičiama taip:

„1. Valstybės narės reikalauja, kad visi fiziniai arba juridiniai asmenys arba kartu veikiančios tokie asmenys (toliau – siūlomas įsigyjantis asmuo), nusprendę tiesiogiai ar netiesiogiai įsigyti gyvybės draudimo įmonės akcijų paketą arba tiesiogiai ar netiesiogiai padidinti tokį valdomą gyvybės draudimo įmonės akcijų paketą tiek, kad jų turimų balsavimo teisių arba kapitalo dalis pasiektų ar viršytų 20 %, 30 % ar 50 % arba tiek, kad ta gyvybės draudimo įmonė taptų jų dukterine įmone (toliau – siūlomas įsigijimas), pirmiausia apie tai raštu praneštų gyvybės draudimo įmonei, kurioje jie ketina įsigyti ar padidinti valdomą akcijų paketą, prižiūrinčioms kompetentingoms

institucijoms, nurodydami planuojamo įsigyti akcijų paketo dydį ir pateikdami 15b straipsnio 4 dalyje minimą atitinkamą informaciją. Valstybėms narėms nereikia taikyti 30 % ribinės vertės, jeigu pagal Direktyvos 2004/109/EB 9 straipsnio 3 dalies a punktą jos taiko vieno trečdalis ribinę vertę.“;

## b) 1a dalis išbraukiama;

## c) 2 dalis pakeičiama taip:

„2. Valstybės narės reikalauja, kad bet kuris fizinis ar juridinis asmuo, kuris nusprendė tiesiogiai ar netiesiogiai perleisti gyvybės draudimo įmonės akcijų paketą, pirmiausia raštu apie tai praneštų buveinės valstybės narės kompetentingoms institucijoms, nurodydamas planuojamo perleisti akcijų paketo dydį. Toks asmuo taip pat praneša buveinės valstybės narės kompetentingoms institucijoms, jeigu jis nusprendė sumažinti savo akcijų paketą tiek, kad jo turimų balsavimo teisių ar kapitalo dalis sudarytų mažiau kaip 20 %, 30 % ar 50 %, arba tiek, kad gyvybės draudimo įmonė nustotų buvusi jo dukterine įmone. Valstybėms narėms nereikia taikyti 30 % ribinės vertės, jeigu pagal Direktyvos 2004/109/EB 9 straipsnio 3 dalies a punktą jos taiko vieno trečdalis ribinę vertę.“

## 3. Įterpiami šie straipsniai:

## „15a straipsnis

**Vertinimo laikotarpis**

1. Kompetentingos institucijos, gavusios pagal 15 straipsnio 1 dalį reikalaujamą pranešimą, taip pat vėliau gavusios šio straipsnio 2 dalyje nurodytą informaciją, skubiai ir bet kuriuo atveju per dvi darbo dienas raštu praneša apie tai siūlomam įsigyjančiam asmeniui.

Kompetentingos institucijos per ne ilgesnį kaip šešiasdešimt darbo dienų nuo pranešimo ir visų dokumentų, kuriuos valstybė narė reikalauja pateikti kartu su pranešimu remiantis 15b straipsnio 4 punkte nurodytu sąrašu gavimo rašytinio patvirtinimo dienos (toliau – vertinimo laikotarpis) atlieka 15b straipsnio 1 dalyje numatytą vertinimą (toliau – vertinimas).

Patvirtindamos pranešimo gavimą, kompetentingos institucijos praneša siūlomam įsigyjančiam asmeniui datą, kada baigiasi vertinimo laikotarpis.

2. Vertinimo laikotarpiu kompetentingos institucijos prireikus, bet ne vėliau kaip penkiasdešimtą vertinimo laikotarpio darbo dieną, gali prašyti pateikti papildomos vertinimui užbaigti reikalingos informacijos. Šis prašymas pateikiamas raštu nurodant, kokios papildomos informacijos reikia.

Vertinimo laikotarpis sustabdomas nuo tos dienos, kai kompetentingos institucijos pateikia prašymą suteikti informacijos, ir atnaujinamas tą dieną, kai gaunamas siūlomo įsigyjančio asmens atsakymas į prašymą. Sustabdyti galima ne ilgiau kaip dvidešimčiai darbo dienų. Kompetentingos institucijos savo nuožiūra gali teikti tolesnius prašymus suteikti išsamesnės informacijos ar ją patikslinti, tačiau dėl to vertinimo laikotarpis daugiau nebegali būti stabdomas.

3. Kompetentingos institucijos gali pratęsti 2 dalies antroje pastraipoje nurodytą sustabdymo laikotarpį iki ne daugiau kaip trisdešimties darbo dienų, jei siūlomas įsigyjantis asmuo:

- a) yra įsisteigęs arba jo veikla yra reglamentuojama ne Bendrijoje; arba
- b) yra fizinis arba juridinis asmuo ir jam netaikoma priežiūra pagal šią direktyvą arba Direktyvas 85/611/EEB (\*), 92/49/EEB (\*\*), 2004/39/EB, 2005/68/EB, 2006/48/EB (\*\*\*) .

4. Jei, užbaigusios vertinimą, kompetentingos institucijos nusprendžia pareikšti prieštaravimą siūlomam akcijų paketo įsigijimui, jos per dvi darbo dienas ir neviršydamos vertinimo laikotarpio raštu praneša apie tai siūlomam įsigyjančiam asmeniui, nurodydamos to sprendimo priežastis. Pagal nacionalinę teisę atitinkamas sprendimo motyvų pareiškimas gali būti pateikiamas visuomenei susipažinti siūlomo įsigyjančio asmens prašymu. Tai neužkerta kelio valstybei narei leisti kompetentingai institucijai atskleisti informaciją siūlomam įsigyjančiam asmeniui neprašant.

5. Jei kompetentingos institucijos per vertinimo laikotarpį raštu nepareiškia prieštaravimo siūlomam įsigijimui, siūlomas įsigijimas laikomas patvirtintu.

6. Kompetentingos institucijos gali nustatyti ilgiausią terminą siūlomam įsigijimui įgyvendinti ir prireikus jį pratęsti.

7. Valstybės narės negali nustatyti griežtesnių nei nustatyta šioje direktyvoje reikalavimų dėl pranešimo kompetentingoms institucijoms apie tiesioginį ar netiesioginį balsavimo teisių ar kapitalo įsigijimą ir dėl kompetentingų institucijų suteikiamo patvirtinimo.

#### 15b straipsnis

#### Vertinimas

1. Vertindamos 15 straipsnio 1 dalyje nustatytą pranešimą ir 15a straipsnio 2 dalyje minimą informaciją kompetentingos institucijos, siekdamos užtikrinti patikimą ir riziką ribojantį gyvybės draudimo įmonės, kurios akcijų paketą siūloma įsigyti, valdymą ir atsižvelgdamos į galimą siūlomo įsigyjančio asmens įtaką gyvybės draudimo įmonei,

vertina siūlomo įsigyjančio asmens tinkamumą ir siūlomo įsigijimo finansinį patikimumą pagal visus šiuos kriterijus:

- a) siūlomo įsigyjančio asmens reputaciją;
- b) bet kokio asmens, kuris vadovaus gyvybės draudimo įmonės verslui po siūlomo įsigijimo, reputaciją ir patirtį;
- c) siūlomo įsigyjančio asmens finansinį patikimumą, ypač gyvybės draudimo įmonėje, kurios akcijų paketą siūloma įsigyti, vykdomos ir numatomos vykdyti veiklos rūšies atžvilgiu;
- d) tai, ar gyvybės draudimo įmonė galės nuolat laikytis šia direktyva grindžiamų riziką ribojančių reikalavimų ir atitinkamais atvejais kitomis direktyvomis, būtent Direktyvomis 98/78/EB (4)\* ir 2002/87/EB (5)\* grindžiamų riziką ribojančių reikalavimų, visų pirma, ar grupės, kurios dalimi ji taps, struktūra sudaro sąlygas veiksmingai priežiūrai vykdyti, kompetentingoms institucijoms veiksmingai keistis informacija ir apibrėžti kompetentingų institucijų atsakomybės pasiskirstymą;
- e) tai, ar esama tinkamo pagrindo įtarti, kad siekiant įgyvendinti siūlomą įsigijimą vykdomas ar įvykdytas arba buvo bandytas įvykdyti pinigų plovimas ar teroristų finansavimas, kaip apibrėžta Direktyvos 2005/60/EB (6)\* 1 straipsnyje ar kad siūlomas įsigijimas gali padidinti jų pavojų.

2. Kompetentingos institucijos gali pareikšti prieštaravimą siūlomam įsigijimui tik esant tinkamam pagrindui remiantis 1 dalyje nurodytais kriterijais arba jei siūlomo įsigyjančio asmens pateikta informacija yra neišsami.

3. Valstybės narės nenustato jokių išankstinių sąlygų dėl privalomo įsigyti akcijų paketo dydžio ir neleidžia savo kompetentingoms institucijoms nagrinėti siūlomo įsigijimo rinkos ekonominių poreikių atžvilgiu.

4. Valstybės narės viešai paskelbia sąrašą, kuriame nurodo informaciją, būtiną vertinimui atlikti ir kuri turi būti pateikiama kompetentingoms institucijoms teikiant 15 straipsnio 1 dalyje nurodytą pranešimą. Reikalaujama informacija turi būti proporcinga ir parinkta pagal siūlomo įsigyjančio asmens ir siūlomo įsigijimo pobūdį. Valstybės narės nereikalauja pateikti informacijos, kuri nėra reikalinga riziką ribojančiam vertinimui atlikti.

5. Neatsižvelgiant į 15a straipsnio 1, 2 ir 3 dalis, jei kompetentingai institucijai pranešama apie du ar kelis pasiūlymus įsigyti ar padidinti akcijų paketus toje pačioje gyvybės draudimo įmonėje, kompetentinga institucija užtikrina, kad siūlomi įsigyjantys asmenys nebus diskriminuojami.



15c straipsnis

### Reglamentuojamų finansinių įstaigų atliekamas įsigijimas

1. Atitinkamos kompetentingos institucijos išsamiai konsultuojasi tarpusavyje vertindamos įsigijimą, jei siūlomas įsigyjantis asmuo yra:

- a) kitoje valstybėje narėje arba kitame sektoriuje nei tas, kuriame siūloma įsigyti akcijų paketą, leidimą vykdyti veiklą gavusi kredito įstaiga, gyvybės draudimo įmonė, draudimo įmonė, perdraudimo įmonė, investicinė įmonė ar valdymo įmonė, kaip apibrėžta Direktyvos 85/611/EEB 1a straipsnio 2 punkte (toliau – KIPVPS valdymo įmonė);
- b) kitoje valstybėje narėje arba kitame sektoriuje nei tas, kuriame siūloma įsigyti akcijų paketą, leidimą vykdyti veiklą gavusios kredito įstaigos, gyvybės draudimo įmonės, draudimo įmonės, perdraudimo įmonės, investicinės įmonės ar KIPVPS valdymo įmonės patronuojanti įmonė; arba
- c) kitoje valstybėje narėje arba kitame sektoriuje nei tas, kuriame siūloma įsigyti akcijų paketą, leidimą vykdyti veiklą gavusią kredito įstaigą, gyvybės draudimo įmonę, draudimo įmonę, perdraudimo įmonę, investicinę įmonę ar KIPVPS valdymo įmonę kontroliuojantis fizinis arba juridinis asmuo.

2. Kompetentingos institucijos, pernelyg ilgai nedelsdamos, teikia viena kitai bet kokią informaciją, kuri yra esminė ar svarbi vertinimui. Šiuo atžvilgiu kompetentingos institucijos paprašytos pateikia viena kitai visą svarbią informaciją ir savo iniciatyva suteikia visą esminę informaciją. Kompetentingos institucijos, išdavusios leidimą gyvybės draudimo įmonei, kurios akcijų paketą siūloma įsigyti, sprendime nurodomos visos siūlomą įsigyjantį asmenį prižiūrinčios kompetentingos institucijos pareikštos nuomonės ar išlygos.

(\*) 1985 m. gruodžio 20 d. Tarybos direktyva 85/611/EEB dėl įstatymų ir kitų teisės aktų, susijusių su kolektyvinio investavimo į perleidžiamus vertybinius popierius subjektais (KIAVPS), derinimo (OL L 375, 1985 12 31, p. 3). Direktyva su paskutiniais pakeitimais, padarytais Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2005/1/EB (OL L 79, 2005 3 24, p. 9).

(\*\*) 1992 m. birželio 18 d. Tarybos direktyva 92/49/EEB dėl įstatymų ir kitų teisės aktų, susijusių su tiesioginiu draudimu, išskyrus gyvybės draudimą, derinimo (trečioji ne gyvybės draudimo Direktyva) (OL L 228, 1992 8 11, p. 1). Direktyva su paskutiniais pakeitimais, padarytais Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2007/44/EB.

(\*\*\*) 2006 m. birželio 14 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2006/48/EB dėl kredito įstaigų veiklos pradėjimo ir vykdymo (nauja redakcija) (OL L 177, 2006 6 30, p. 1). Direktyva su paskutiniais pakeitimais, padarytais Direktyva 2007/44/EB.

- (4)\* 1998 m. spalio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 98/78/EB dėl draudimo ir perdraudimo įmonių papildomos priežiūros draudimo ar perdraudimo grupėje (OL L 330, 1998 12 5, p. 1). Direktyva su paskutiniais pakeitimais, padarytais Direktyva 2005/68/EB (OL L 323, 2005 12 9, p. 1).
- (5)\* 2002 m. gruodžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos Direktyva 2002/87/EB dėl finansiniam konglomeratui priklausančių kredito įstaigų, draudimo įmonių ir investicinių firmų papildomos priežiūros (OL L 35, 2003 2 11, p. 1). Direktyva su pakeitimais, padarytais Direktyva 2005/1/EB.
- (6)\* 2005 m. spalio 26 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2005/60/EB dėl finansų sistemos apsaugos nuo jos panaudojimo pinigų plovimui ir teroristų finansavimui (OL L 309, 2005 11 25, p. 15).“

4. 64 straipsnis papildomas tokia įtrauka:

„— 15b straipsnio 1 dalyje nustatytų riziką ribojančių kriterijų patikslinimai siekiant atsižvelgti į būsimus pokyčius ir užtikrinti vienodą šios direktyvos taikymą.“

3 straipsnis

### Direktyvos 2004/39/EB pakeitimai

Direktyva 2004/39/EB iš dalies keičiama taip:

1. 4 straipsnio 1 dalies 27 punktą pakeičiamas taip:

„27) akcijų paketas – tiesioginė ar netiesioginė kapitalo dalis investicinėje įmonėje, sudaranti 10 % ar daugiau kapitalo ar balsavimo teisių, kaip nustatyta Direktyvos 2004/109/EB (\*) 9 ir 10 straipsniuose, ir atsižvelgiant į sąlygas dėl akcijų sujungimo, nustatytas tos direktyvos 12 straipsnio 4 ir 5 dalyse, arba leidžianti daryti esminę įtaką investicinės įmonės, kurioje turimas tas akcijų paketas, valdymui;

(\*) 2004 m. gruodžio 15 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2004/109/EB dėl informacijos apie emitentus, kurių vertybiniais popieriais leista prekiauti reguliuojamoje rinkoje, skaidrumo reikalavimų suderinimo (OL L 390, 2004 12 31, p. 38).“

2. 10 straipsnio 3 ir 4 dalys pakeičiamos taip:

„3. Valstybės narės reikalauja, kad kiekvienas fizinis ar juridinis asmuo arba kartu veikiantys tokie asmenys, (toliau – siūlomas įsigyjantis asmuo), nusprendę tiesiogiai ar netiesiogiai įsigyti valdomą investicinės įmonės akcijų paketą arba tiesiogiai ar netiesiogiai padidinti tokį valdomą investicinės įmonės akcijų paketą tiek, kad jų turimų balsavimo teisių arba kapitalo dalis pasiektų ar viršytų 20 %, 30 % ar 50 % arba tiek, kad ta investicinė įmonė taptų jų dukterine įmone (toliau – siūlomas įsigijimas), raštu apie tai praneštų investicinę įmonę, kurios jie ketina įsigyti akcijų paketą ar padidinti valdomą akcijų paketą,

prižiūrinčioms kompetentingoms institucijoms, nurodant planuojamo akcijų paketo dydį ir pateikdami 10b straipsnio 4 dalyje nurodytą svarbią informaciją.

Valstybės narės reikalauja, kad kiekvienas fizinis ar juridinis asmuo, nusprendęs tiesiogiai ar netiesiogiai perleisti investicinės įmonės akcijų paketą, pirmiausia apie tai raštu praneštų kompetentingoms institucijoms, nurodydamas planuojamo perleisti akcijų paketo dydį. Toks asmuo taip pat praneša kompetentingoms institucijoms, jeigu jis nusprendė sumažinti savo akcijų paketą tiek, kad jų turima balsavimo teisių ar kapitalo dalis sudarytų mažiau kaip 20 %, 30 % ar 50 % arba tiek, kad investicinė įmonė nustotų buvusi jo dukterine įmone.

Valstybėms narėms nereikia taikyti 30 % ribinės vertės, jeigu pagal Direktyvos 2004/109/EB 9 straipsnio 3 dalies a punktą jos taiko vieno trečdalia ribinę vertę.

Nustatydamos, ar tenkinami akcijų paketui pagal šį straipsnį taikomi kriterijai, valstybės narės neatsižvelgia į balsavimo teises ar akcijas, kurias investicinės įmonės ar kredito įstaigos gali turėti po to, kai prisiimamas išpareigojimas pirkti ar parduoti finansines priemones ir (arba) po finansinių priemonių išplatavimo tvirtai išpareigojus pirkti, kaip numatyta šios direktyvos I priedo A skirsnio 6 punkte, jei šiomis teisėmis nesinaudojama ar jos kitaip nenaudojamos siekiant kištis į emitento valdymą ir jei jos perleidžiamos per vienus metus nuo įsigijimo.

4. Atitinkamos kompetentingos institucijos konsultuojasi tarpusavyje atlikdamos 10b straipsnio 1 dalyje numatytą vertinimą (toliau – vertinimas), jei siūlomas išsigyjantis asmuo yra:

- a) kitoje valstybėje narėje arba kitame sektoriuje nei tas, kuriame siūloma išgyti akcijų paketą leidimą vykdyti veiklą gavusi kredito įstaiga, gyvybės draudimo įmonė, draudimo įmonė, perdraudimo įmonė, investicinė įmonė arba KIPVPS valdymo įmonė;
- b) kitoje valstybėje narėje arba kitame sektoriuje nei tas, kuriame siūloma išgyti akcijų paketą leidimą vykdyti veiklą gavusios kredito įstaigos, gyvybės draudimo įmonės, draudimo įmonės, perdraudimo įmonės, investicinės įmonės ar KIPVPS valdymo įmonės patronuojanti įmonė; arba
- c) kitoje valstybėje narėje arba kitame sektoriuje nei tas, kuriame siūloma išgyti akcijų paketą, leidimą vykdyti veiklą gavusią kredito įstaigą, gyvybės draudimo įmonę, draudimo įmonę, perdraudimo įmonę, investicinę įmonę ar KIPVPS valdymo įmonę kontroliuojantis fizinis arba juridinis asmuo.

Kompetentingos institucijos, pernelyg ilgai nedelsdamos, teikia viena kitai bet kokią informaciją, kuri yra esminė ar svarbi vertinimui atlikti. Šiuo atžvilgiu kompetentingos institucijos paprašytos pateikia viena kitai visą svarbią

informaciją ir savo iniciatyva suteikia visą esminę informaciją. Kompetentingos institucijos, išdavusios leidimą investicinei įmonei, kurios akcijų paketą siūloma išgyti, sprendime nurodomos visos siūlomą išsigyjantį asmenį prižiūrinčios kompetentingos institucijos pareikštos nuomonės ar išlygos.“

3. Įterpiami šie straipsniai:

„10a straipsnis

#### Vertinimo laikotarpis

1. Kompetentingos institucijos, gavusios pagal 10 straipsnio 3 dalies pirmą pastraipą reikalaujamą pranešimą, taip pat jei vėliau gauna šio straipsnio 2 dalyje nurodytą informaciją, skubiai ir bet kuriuo atveju per dvi darbo dienas raštu jų gavimą patvirtina siūlomam išsigyjantiam asmeniui.

Kompetentingos institucijos per ne ilgesnį kaip šešiasdešimt dienų laikotarpį nuo pranešimo ir visų dokumentų, kuriuos valstybė narė reikalauja pateikti kartu su pranešimu remiantis 10b straipsnio 4 dalyje nurodytu sąrašu, gavimo rašytinio patvirtinimo (toliau – vertinimo laikotarpis), atlieka vertinimą.

Patvirtindamos pranešimo gavimą, kompetentingos institucijos praneša siūlomam išsigyjantiam asmeniui datą, kada baigiasi vertinimo laikotarpis.

2. Vertinimo laikotarpiu kompetentingos institucijos prireikus, bet ne vėliau kaip penkiasdešimtą vertinimo laikotarpio darbo dieną, gali prašyti pateikti papildomos, vertinimui užbaigti reikalingos informacijos. Šis prašymas pateikiamas raštu nurodant, kokios papildomos informacijos reikia.

Vertinimo laikotarpis sustabdomas nuo dienos, kai kompetentingos institucijos pateikia prašymą suteikti informacijos, ir atnaujinamas tą dieną, kai gaunamas siūlomo išsigyjantio asmens atsakymas į prašymą. Sustabdyti galima ne ilgiau kaip dvidešimčiai darbo dienų. Kompetentingos institucijos savo nuožiūra gali papildomai prašyti pateikti išsamesnės informacijos ar ją patikslinti, tačiau dėl to vertinimo laikotarpis nebegali būti stabdomas.

3. Kompetentingos institucijos gali pratęsti 2 dalies antroje pastraipoje nurodytą sustabdymo laikotarpį iki ne daugiau kaip trisdešimt dienų, jei siūlomas išsigyjantis asmuo:

- a) yra įsisteigęs arba jo veikla yra reglamentuojama ne Bendrijoje; arba
- b) yra fizinis arba juridinis asmuo ir jam netaikoma priežiūra pagal šią direktyvą arba Direktyvas 85/611/EEB, 92/49/EEB (\*), 2002/83/EB, 2005/68/EB (\*\*), 2006/48/EB (\*\*\*) .

4. Jei užbaigusios vertinimą kompetentingos institucijos nusprendžia prieštarauti siūlomam įsigijimui, jos per dvi darbo dienas ir neviršydamos vertinimo laikotarpio raštu praneša apie tai siūlomam įsigyjančiam asmeniui, nurodamos to sprendimo motyvus. Pagal nacionalinę teisę atitinkamas sprendimo motyvų pareiškimas gali būti pateikiamas visuomenei susipažinti siūlomo įsigyjančio asmens prašymu. Tai neužkerta kelio valstybei narei leisti kompetentingai institucijai atskleisti informaciją siūlomam įsigyjančiam asmeniui neprašant.

5. Jei kompetentingos institucijos vertinimo laikotarpiu raštu nepareiškia prieštaravimo siūlomam įsigijimui, siūlomas įsigijimas laikomas patvirtintu.

6. Kompetentingos institucijos gali nustatyti ilgiausią terminą siūlomam įsigijimui įgyvendinti ir prireikus jį pratęsti.

7. Valstybės narės negali taikyti griežtesnių nei šioje direktyvoje nustatytų reikalavimų dėl pranešimo kompetentingoms institucijoms ir apie tiesioginį arba netiesioginį balsavimo teisių arba kapitalo įsigijimą ir dėl kompetentingų institucijų suteikiamo patvirtinimo.

#### 10b straipsnis

#### Vertinimas

1. Vertindamos 10 straipsnio 3 dalyje numatytą pranešimą ir 10a straipsnio 2 dalyje nurodytą informaciją, kompetentingos institucijos, siekdamos užtikrinti patikimą ir riziką ribojantį investicinės įmonės, kurios akcijų paketą siūloma įsigyti, valdymą ir atsižvelgdamos į galimą siūlomo įsigyjančio asmens įtaką investicinei įmonei, vertina siūlomo įsigyjančio asmens tinkamumą ir siūlomo įsigijimo finansinį patikimumą pagal visus šiuos kriterijus:

- a) siūlomo įsigyjančio asmens reputaciją;
- b) bet kokio asmens, kuris vadovaus investicinės įmonės verslui po siūlomo įsigijimo, reputaciją ir patirtį;
- c) siūlomo įsigyjančio asmens finansinį patikimumą, ypač investicinėje įmonėje, kurios akcijų paketą siūloma įsigyti, vykdomos ir numatomos vykdyti veiklos rūšies atžvilgiu;
- d) tai, ar investicinė įmonė galės nuolat laikytis šia direktyva grindžiamų riziką ribojančių reikalavimų ir atitinkamais atvejais kitomis direktyvomis, būtent Direktyvomis 2002/87/EB (4)\* ir 2006/49/EB (5)\* grindžiamų riziką ribojančių reikalavimų, visų pirma, ar grupės, kurios dalimi ji taps, struktūra sudaro sąlygas veiksmingai priežiūrai vykdyti, kompetentingoms institucijoms veiksmingai keistis informacija ir apibrėžti kompetentingų institucijų atsakomybės pasiskirstymą;
- e) tai, ar esama tinkamo pagrindo įtarti, kad siekiant įgyvendinti siūlomą įsigijimą vykdomas ar įvykdytas

arba buvo bandytas įvykdyti pinigų plovimas ar teroristų finansavimas, kaip apibrėžta Direktyvos 2005/60/EB (6)\* 1 straipsnyje ar kad siūlomas įsigijimas gali padidinti jų pavojų.

Siekdama atsižvelgti į būsimus veiksmus ir užtikrinti vienodą šios direktyvos taikymą, Komisija 64 straipsnio 2 dalyje numatyta tvarka gali priimti įgyvendinimo priemones, kuriose būtų patikslinti šios dalies pirmoje pastraipoje nustatyti kriterijai.

2. Kompetentingos institucijos gali pareikšti prieštaravimą siūlomam įsigijimui tik esant pagrįstoms sąlygoms tai padaryti remiantis 1 dalyje nurodytais kriterijais arba jei siūlomo įsigyjančio asmens pateikta informacija yra neišsami.

3. Valstybės narės nenustato jokių išankstinių sąlygų dėl privalomo įsigyti akcijų paketo dydžio ir neleidžia savo kompetentingoms institucijoms nagrinėti siūlomo įsigijimo rinkos ekonominių poreikių atžvilgiu.

4. Valstybės narės viešai paskelbia sąrašą, kuriame nurodo informaciją, būtiną vertinimui atlikti ir kuri turi būti pateikiama kompetentingoms institucijoms teikiant 10 straipsnio 3 dalyje nurodytą pranešimą. Reikalaujama informacija turi būti proporcinga ir pritaikyta pagal siūlomo įsigyjančio asmens ir siūlomo įsigijimo pobūdį. Valstybės narės nereikalauja pateikti informacijos, kuri nėra reikalinga riziką ribojančiam vertinimui atlikti.

5. Neatsižvelgiant į 10a straipsnio 1, 2 ir 3 dalis, jei kompetentingai institucijai pranešama apie du ar kelis pasiūlymus įsigyti ar padidinti akcijų paketus toje pačioje investicinėje įmonėje, kompetentinga institucija užtikrina, kad siūlomi įsigyjantys asmenys nebus diskriminuojami.

(\*) 1992 m. birželio 18 d. Tarybos direktyva 92/49/EEB dėl įstatymų ir kitų teisės aktų, susijusių su tiesioginiu draudimu, išskyrus gyvybės draudimą, derinimo (trečioji ne gyvybės draudimo Direktyva) (OL L 228, 1992 8 11, p. 1). Direktyva su paskutiniais pakeitimais, padarytais Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2007/44/EB (OL L 247, 2007 9 21, p. 1).

(\*\*) 2005 m. lapkričio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2005/68/EB dėl perdraudimo (OL L 323, 2005 12 9, p. 1). Direktyva su pakeitimais, padarytais Direktyva 2007/44/EB.

(\*\*\*) 2006 m. birželio 14 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2006/48/EB dėl kredito įstaigų veiklos pradėjimo ir vykdymo (nauja redakcija) (OL L 177, 2006 6 30, p. 1). Direktyva su paskutiniais pakeitimais, padarytais Direktyva 2007/44/EB.

(4)\* 2002 m. gruodžio 16 d. Europos Parlamento ir tarybos Direktyva 2002/87/EB dėl finansiniam konglomeratui priklausančių kredito įstaigų, draudimo įmonių ir investicinių firmų papildomos priežiūros

(OL L 35, 2003 2 11, p. 1). Direktyva su pakeitimais, padarytais Direktyva 2005/1/EB (OL L 79, 2005 3 24, p. 9).

- (5)\* 2006 m. birželio 14 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2006/49/EB dėl investicinių įmonių ir kredito įstaigų kapitalo pakankamumo (nauja redakcija) (OL L 177, 2006 6 30, p. 201).
- (6)\* 2005 m. spalio 26 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2005/60/EB dėl finansų sistemos apsaugos nuo jos panaudojimo pinigų plovimui ir teroristų finansavimui (OL L 309, 2005 11 25, p. 15).“

#### 4 straipsnis

### Direktyvos 2005/68/EB pakeitimai

Direktyva 2005/68/EB iš dalies keičiama taip:

1. 2 straipsnio 2 dalies trečia pastraipa pakeičiama taip:

„Taikant 1 dalies j punktą, atsižvelgiant į 12 bei 19–23 straipsnius ir į kitus akcijų paketų dydžius, nurodytus 19–23 straipsniuose, atsižvelgiama į balsavimo teises, nurodytas Direktyvos 2004/109/EB (\*) 9 ir 10 straipsniuose, bei į sąlygas dėl akcijų sujungimo, nustatytas tos direktyvos 12 straipsnio 4 ir 5 dalyse.

Valstybės narės neatsižvelgia į balsavimo teises ar akcijas, kurias investicinės įmonės ar kredito įstaigos gali turėti po to, kai prisiimamas išsipareigojimas pirkti ar parduoti finansines priemones ir (arba) po finansinių priemonių išplatavimo tvirtai išsipareigojus pirkti, kaip numatyta Direktyvos 2004/39/EB I priedo A skirsnio 6 punkte, jei šiomis teisėmis nesinaudojama ar jos kitaip nenaudojamos siekiant kištis į emitento valdymą ir jei jos perleidžiamos per vienerius metus nuo įsigijimo.

(\*) 2004 m. gruodžio 15 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2004/109/EB dėl informacijos apie emitentus, kurių vertybiniais popieriais leista prekiauti reguliuojamoje rinkoje, skaidrumo reikalavimų suderinimo (OL L 390, 2004 12 31, p. 38).“

2. 19 straipsnis pakeičiamas taip:

„19 straipsnis

#### Įsigijimai

1. Valstybės narės reikalauja, kad kiekvienas fizinis ar juridinis asmuo arba kartu veikiantys tokie asmenys (toliau – siūlomas įsigyjantis asmuo), nusprendę tiesiogiai ar netiesiogiai įsigyti valdomą perdraudimo įmonės akcijų paketą arba tiesiogiai ar netiesiogiai padidinti tokį valdomą perdraudimo įmonės akcijų paketą tiek, kad jų turimų balsavimo teisių arba kapitalo dalis pasiektų ar viršytų 20 %, 30 % ar 50 % arba tiek, kad ta perdraudimo įmonė taptų jų dukterine įmone (toliau – siūlomas įsigijimas), raštu apie tai praneštų perdraudimo įmonei, kurios jie ketina įsigyti akcijų paketą ar padidinti valdomą akcijų paketą,

priziūrinčioms kompetentingoms institucijoms, nurodydami planuojamo įsigyti akcijų paketo dydį ir pateikdami 19a straipsnio 4 dalyje nurodytą svarbią informaciją. Valstybėms narėms nereikia taikyti 30 % ribinės vertės, jeigu pagal Direktyvos 2004/109/EB 9 straipsnio 3 dalies a punktą jos taiko vieno trečdalia ribinę vertę.

2. Kompetentingos institucijos, gavusios pranešimą, taip pat jei vėliau gauna 3 dalyje nurodytą informaciją, skubiai ir bet kuriuo atveju per dvi darbo dienas raštu jų gavimą patvirtina siūlomam įsigyjančiam asmeniui.

Kompetentingos institucijos per ne ilgesnį kaip šešiasdešimtį darbo dienų laikotarpį nuo pranešimo ir visų dokumentų, kuriuos valstybė narė reikalauja pateikti kartu su pranešimu remiantis 19a straipsnio 4 dalyje nurodytu sąrašu, gavimo rašytinio patvirtinimo (toliau – vertinimo laikotarpis), atlieka 19a straipsnio 1 dalyje numatytą vertinimą (toliau – vertinimas).

Patvirtindamos pranešimo gavimą, kompetentingos institucijos praneša siūlomam įsigyjančiam asmeniui datą, kada baigiasi vertinimo laikotarpis.

3. Vertinimo laikotarpiu kompetentingos institucijos prireikus, bet ne vėliau kaip penkiasdešimtą vertinimo laikotarpio darbo dieną, gali prašyti pateikti papildomos vertinimui užbaigti reikalingos informacijos. Šis prašymas pateikiamas raštu nurodant, kokios papildomos informacijos reikia.

Vertinimo laikotarpis sustabdomas nuo dienos, kai kompetentingos institucijos pateikia prašymą suteikti informacijos, ir atnaujinamas tą dieną, kai gaunamas siūlomo įsigyjančio asmens atsakymas į prašymą. Sustabdyti galima ne ilgiau kaip dvidešimtį darbo dienų. Kompetentingos institucijos savo nuožiūra gali papildomai prašyti suteikti išsamesnės informacijos ar ją patikslinti, tačiau dėl to vertinimo laikotarpis nebegali būti stabdomas.

4. Kompetentingos institucijos gali pratęsti 3 dalies antroje pastraipoje nurodytą sustabdymo laikotarpį iki ne daugiau kaip trisdešimtį darbo dienų, jei siūlomas įsigyjantis asmuo:

- a) yra įsisteigęs arba jo veikla yra reglamentuojama ne Bendrijoje; arba
- b) yra fizinis arba juridinis asmuo ir jam netaikoma priežiūra pagal šią direktyvą arba direktyvas 85/611/EEB (\*), 92/49/EEB, 2002/83/EB, 2004/39/EB, 2006/48/EB (\*\*).

5. Jei užbaigusios vertinimą kompetentingos institucijos nusprendžia pareikšti prieštaravimą siūlomam įsigijimui, jos per dvi darbo dienas ir neviršydamos vertinimo laikotarpio raštu praneša apie tai siūlomam įsigyjančiam asmeniui,

nurodydamos to sprendimo motyvus. Pagal nacionalinę teisę atitinkamas sprendimo motyvų pareiškimas gali būti pateikiamas visuomenei susipažinti siūlomo įsigyjančio asmens prašymu. Tai neužkerta kelio valstybei narei leisti kompetentingai institucijai atskleisti informaciją siūlomam įsigyjančiam asmeniui neprašant.

6. Jei kompetentingos institucijos vertinimo laikotarpiu raštu nepareiškia prieštaravimo siūlomam įsigijimui, jis laikomas patvirtintu.

7. Kompetentingos institucijos gali nustatyti ilgiausią terminą siūlomam įsigijimui įgyvendinti ir prireikus jį pratęsti.

8. Valstybės narės negali nustatyti griežtesnių nei nustatyta šioje direktyvoje reikalavimų dėl pranešimo kompetentingoms institucijoms apie tiesioginį ar netiesioginį balsavimo teisių ar kapitalo įsigijimą ir dėl kompetentingų institucijų suteikiamo patvirtinimo.

(\*) 1985 m. gruodžio 20 d. Tarybos direktyva 85/611/EEB dėl įstatymų ir kitų teisės aktų, susijusių su kolektyvinio investavimo į perleidžiamus vertybinius popierius subjektais (KIAVPS), derinimo (OL L 375, 1985 12 31, p. 3). Direktyva su paskutiniaisiais pakeitimais, padarytais Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2005/1/EB (OL L 79, 2005 3 24, p. 9).

(\*\*) 2006 m. birželio 14 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2006/48/EB dėl kredito įstaigų veiklos pradėjimo ir vykdymo (nauja redakcija) (OL L 177, 2006 6 30, p. 1). Direktyva su paskutiniaisiais pakeitimais, padarytais Direktyva 2007/44/EB (OL L 247, 2007 9 21, p. 1).“

3. Įterpiamas šis straipsnis:

„19a straipsnis

#### Vertinimas

1. Vertindamos 19 straipsnio 1 dalyje nustatytą pranešimą ir 19 straipsnio 3 dalyje minimą informaciją kompetentingos institucijos, siekdamos užtikrinti patikimą ir riziką ribojantį perdraudimo įmonės, kurios akcijų paketą siūloma įsigyti, valdymą ir atsivėlgdamos į galimą siūlomo įsigyjančio asmens įtaką perdraudimo įmonei, vertina siūlomo įsigyjančio asmens tinkamumą ir siūlomo įsigijimo finansinį patikimumą pagal visus šiuos kriterijus:

- siūlomo įsigyjančio asmens reputaciją;
- bet kokio asmens, kuris vadovaus perdraudimo įmonės verslui po siūlomo įsigijimo, reputaciją ir patirtį;

c) siūlomo įsigyjančio asmens finansinį patikimumą, ypač perdraudimo įmonėje, kurios akcijų paketą siūloma įsigyti, vykdomos ir numatomos vykdyti veiklos rūšies atžvilgiu;

d) tai, ar perdraudimo įmonė galės nuolat laikytis šia direktyva grindžiamų riziką ribojančių reikalavimų ir atitinkamais atvejais kitomis direktyvomis, būtent Direktyvomis 98/78/EB ir 2002/87/EB grindžiamų riziką ribojančių reikalavimų, visų pirma, ar grupės, kurios dalimi ji taps, struktūra sudaro sąlygas veiksmingai priežiūrai vykdyti, kompetentingoms institucijoms veiksmingai keistis informacija ir apibrėžti kompetentingų institucijų atsakomybės pasiskirstymą;

e) tai, ar esama tinkamo pagrindo įtarti, kad siekiant įgyvendinti siūlomą įsigijimą vykdomas ar įvykdytas arba buvo bandytas įvykdyti pinigų plovimas ar teroristų finansavimas, kaip apibrėžta Direktyvos 2005/60/EB (\*) 1 straipsnyje, ar kad siūlomas įsigijimas gali padidinti jų pavojų.

2. Kompetentingos institucijos gali pareikšti prieštaravimą siūlomam įsigijimui tik esant tinkamam pagrindui remiantis 1 dalyje nurodytais kriterijais arba jei siūlomo įsigyjančio asmens pateikta informacija yra neišsami.

3. Valstybės narės nenustato jokių išankstinių sąlygų dėl privalomo įsigyti akcijų paketo dydžio ir neleidžia savo kompetentingoms institucijoms nagrinėti siūlomo įsigijimo rinkos ekonominių poreikių atžvilgiu.

4. Valstybės narės viešai paskelbia sąrašą, kuriame nurodo informaciją, būtiną vertinimui atlikti ir kuri turi būti pateikiama kompetentingoms institucijoms teikiant 19 straipsnio 1 dalyje nurodytą pranešimą. Reikalaujama informacija turi būti proporcinga ir pritaikyta pagal siūlomo įsigyjančio asmens ir siūlomo įsigijimo pobūdį. Valstybės narės nereikalauja pateikti informacijos, kuri nėra reikalinga riziką ribojančiam vertinimui atlikti.

5. Neatsivėlgiant į 19 straipsnio 2, 3 ir 4 dalis, jei kompetentingai institucijai pranešama apie du ar kelis pasiūlymus įsigyti ar padidinti akcijų paketus toje pačioje perdraudimo įmonėje, institucija užtikrina, kad siūlomi įsigyjantys asmenys nebus diskriminuojami.

(\*) 2005 m. spalio 26 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2005/60/EB dėl finansų sistemos apsaugos nuo jos panaudojimo pinigų plovimui ir teroristų finansavimui (OL L 309, 2005 11 25, p. 15).“

## 4. 20 straipsnis pakeičiamas taip:

5 straipsnis

„20 straipsnis

**Direktyvos 2006/48/EB pakeitimas****Reglamentuojamų finansinių įmonių atliekami įsigijimai**

Direktyva 2006/48/EB iš dalies keičiama taip:

1. Atitinkamos kompetentingos institucijos išsamiai konsultuojasi tarpusavyje atlikdamos vertinimą, jei siūlomas įsigyjantis asmuo yra:

- a) kitoje valstybėje narėje arba kitame sektoriuje nei tas, kuriame siūloma įsigyti akcijų paketą, leidimą vykdyti veiklą gavusi kredito įstaiga, gyvybės draudimo įmonė, draudimo įmonė, perdraudimo įmonė, investicinė įmonė ar valdymo įmonė, kaip apibrėžta Direktyvos 85/611/EEB 1a straipsnio 2 punkte (toliau – KIPVPS valdymo įmonė);
- b) kitoje valstybėje narėje arba kitame sektoriuje nei tas, kuriame siūloma įsigyti akcijų paketą, leidimą vykdyti veiklą gavusios kredito įstaigos, gyvybės draudimo įmonės, draudimo įmonės, perdraudimo įmonės, investicinės įmonės ar KIPVPS valdymo įmonės patronuojanti įmonė; arba
- c) kitoje valstybėje narėje arba kitame sektoriuje nei tas, kuriame siūloma įsigyti akcijų paketą, leidimą vykdyti veiklą gavusią kredito įstaigą, gyvybės draudimo įmonę, draudimo įmonę, perdraudimo įmonę, investicinę įmonę ar KIPVPS valdymo įmonę kontroliuojantis fizinis arba juridinis asmuo.

2. Kompetentingos institucijos, pernelyg ilgai nedelsdamos, teikia viena kitai bet kokią informaciją, kuri yra esminė ar svarbi vertinimui. Šiuo atžvilgiu kompetentingos institucijos paprašytos pateikia viena kitai visą svarbią informaciją ir savo iniciatyva suteikia visą esminę informaciją. Kompetentingos institucijos, išdavusios leidimą perdraudimo įmonei, kurios akcijų paketą siūloma įsigyti, sprendime nurodomos visos siūlomą įsigyjantį asmenį prižiūrinčios kompetentingos institucijos pareikštos nuomonės ar išlygos.“

## 5. 21 straipsnio antra pastraipa pakeičiama taip:

„Toks asmuo taip pat praneša buveinės valstybės narės kompetentingoms institucijoms, jeigu jis nusprendė sumažinti savo pakankamą akcijų paketą tiek, kad jo turimų balsavimo teisių ar kapitalo dalis sudarytų mažiau kaip 20 %, 30 % ar 50 %, arba tiek, kad perdraudimo įmonė nustotų buvusi jo dukterine įmone. Valstybėms narėms nereikia taikyti 30 % ribinės vertės, jeigu pagal Direktyvos 2004/109/EB 9 straipsnio 3 dalies a punktą jos taiko vieno trečdalis ribinę vertę.“

## 6. 56 straipsnis papildomas šiuo punktu:

„f) 19a straipsnio 1 dalyje nustatytų kriterijų patikslinimai siekiant atsižvelgti į būsimus pokyčius ir užtikrinti vienodą šios direktyvos taikymą.“

## 1. 12 straipsnio 1 dalies antroji pastraipa pakeičiama taip:

„Nustatant, ar tenkinami kvalifikuotajai akcijų paketo daliai pagal šį straipsnį taikomi kriterijai, atsižvelgiama į balsavimo teises, nurodytas Direktyvos 2004/109/EB (\*) 9 ir 10 straipsniuose, bei į tos direktyvos 12 straipsnio 4 ir 5 dalyse nustatytas sąlygas dėl akcijų sujungimo.

Valstybės narės neatsižvelgia į balsavimo teises ar akcijas, kurias investicinės įmonės ar kredito įstaigos gali turėti po to, kai prisiimamas įsipareigojimas pirkti ar parduoti finansines priemones ir (arba) po finansinių priemonių išplatavimo tvirtai įsipareigojus pirkti, kaip numatyta Direktyvos 2004/39/EB (\*\*) I priedo A skirsnio 6 punkte, jei šiomis teisėmis nesinaudojama ar jos kitaip nenaudojamos siekiant kištis į emitento valdymą ir jei jos perleidžiamos per vienerius metus nuo įsigijimo.

(\*) 2004 m. gruodžio 15 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2004/109/EB dėl informacijos apie emitentus, kurių vertybiniais popieriais leista prekiauti reguliuojamoje rinkoje, skaidrumo reikalavimų suderinimo (OL L 390, 2004 12 31, p. 38).

(\*\*) 2004 m. balandžio 21 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2004/39/EB dėl finansinių priemonių rinkų (OL L 145, 2004 4 30, p. 1). Direktyva su paskutiniais pakeitimais, padarytais Direktyva 2007/44/EB (OL L 247, 2007 9 21, p. 1).“

## 2. 19 straipsnis pakeičiamas taip:

„19 straipsnis

1. Valstybės narės reikalauja, kad kiekvienas fizinis ar juridinis asmuo arba kartu veikiantys tokie asmenys (toliau – siūlomas įsigyjantis asmuo), nusprendę tiesiogiai ar netiesiogiai įsigyti kredito įstaigos kvalifikuotąją akcijų paketo dalį arba tiesiogiai ar netiesiogiai padidinti valdomą kredito įstaigos kvalifikuotąją akcijų paketo dalį tiek, kad jų turimų balsavimo teisių arba kapitalo dalis pasiektų ar viršytų 20 %, 30 % ar 50 % arba tiek, kad ta kredito įstaiga taptų jų dukterine įmone (toliau – siūlomas įsigijimas), raštu apie tai praneštų kredito įstaigą, kurioje jie ketina įsigyti ar padidinti kvalifikuotąją akcijų paketo dalį, prižiūrinčioms kompetentingoms institucijoms, nurodydami ketinamos įsigyti akcijų paketo dydį ir pateikdami 19a straipsnio 4 dalyje nurodytą svarbią informaciją. Valstybėms narėms nereikia taikyti 30 % ribinės vertės, jeigu pagal Direktyvos 2004/109/EB 9 straipsnio 3 dalies a punktą jos taiko vieno trečdalis ribinę vertę.

2. Kompetentingos institucijos, gavusios reikalaujamą pranešimą, taip pat jei vėliau gauna 3 dalyje nurodytą informaciją, skubiai ir bet kuriuo atveju per dvi darbo dienas raštu jų gavimą patvirtina siūlomam įsigyjančiam asmeniui.

Kompetentingos institucijos per ne ilgesnį kaip šešiasdešimtias darbo dienų laikotarpį nuo pranešimo ir visų dokumentų, kuriuos valstybė narė reikalauja pateikti kartu su pranešimu remiantis 19a straipsnio 4 dalyje nurodytu sąrašu, gavimo rašytinio patvirtinimo (toliau – vertinimo laikotarpis), atlieka 19a straipsnio 1 dalyje numatytą vertinimą (toliau – vertinimas).

Patvirtindamos pranešimo gavimą, kompetentingos institucijos praneša siūlomam įsigyjančiam asmeniui datą, kada baigiasi vertinimo laikotarpis.

3. Vertinimo laikotarpiu kompetentingos institucijos prireikus, bet ne vėliau kaip penkiasdešimtą vertinimo laikotarpio darbo dieną, gali prašyti pateikti papildomos vertinimui užbaigti reikalingos informacijos. Šis prašymas pateikiamas raštu nurodant, kokios papildomos informacijos reikia.

Vertinimo laikotarpis sustabdomas nuo dienos, kai kompetentingos institucijos pateikia prašymą suteikti informacijos, ir atnaujinamas tą dieną, kai gaunamas siūlomo įsigyjančio asmens atsakymas į prašymą. Sustabdyti galima ne ilgiau kaip dvidešimtį darbo dienų. Kompetentingos institucijos savo nuožiūra gali papildomai prašyti pateikti išsamesnės informacijos ar ją patikslinti, tačiau dėl to vertinimo laikotarpis nebegali būti stabdomas.

4. Kompetentingos institucijos gali pratęsti 3 dalies antroje pastraipoje nurodytą sustabdymo laikotarpį iki ne daugiau kaip trisdešimtias darbo dienų, jei siūlomas įsigyjantis asmuo:

- a) yra įsisteigęs arba jo veikla yra reglamentuojama ne Bendrijoje; arba
- b) yra fizinis arba juridinis asmuo ir jam netaikoma priežiūra pagal šią direktyvą arba Direktyvas 85/611/EB (\*), 92/49/EEB (\*\*), 2002/83/EB (\*\*\*), 2004/39/EB, 2005/68/EB (4)\*.

5. Jei užbaigusios vertinimą kompetentingos institucijos nusprendžia pareikšti prieštaravimą siūlomam įsigijimui, jos per dvi darbo dienas ir neviršydamos vertinimo laikotarpio raštu praneša apie tai siūlomam įsigyjančiam asmeniui, nurodydamos to sprendimo motyvus. Pagal nacionalinę teisę atitinkamas sprendimo motyvų pareiškimas gali būti pateikiamas visuomenei susipažinti siūlomo įsigyjančio asmens prašymu. Tai neužkerta kelio valstybei narei leisti kompetentingai institucijai atskleisti informaciją siūlomam įsigyjančiam asmeniui neprašant.

6. Jei kompetentingos institucijos vertinimo laikotarpiu raštu nepareikšė prieštaravimo siūlomam įsigijimui, siūlomas įsigijimas laikomas patvirtintu.

7. Kompetentingos institucijos gali nustatyti ilgiausią terminą siūlomam įsigijimui įgyvendinti ir prirėkus jį pratęsti.

8. Valstybės narės negali nustatyti griežtesnių nei nustatyta šioje direktyvoje reikalavimų dėl pranešimo kompetentingoms institucijoms apie tiesioginį ar netiesioginį balsavimo teisių ar kapitalo įsigijimą ir dėl kompetentingų institucijų suteikiamo patvirtinimo.

(\*) 1985 m. gruodžio 20 d. Tarybos direktyva 85/611/EEB dėl įstatymų ir kitų teisės aktų, susijusių su kolektyvinio investavimo į perleidžiamus vertybinius popierius subjektais (KIAVPS), derinimo (OL L 375, 1985 12 31, p. 3). Direktyva su paskutiniais pakeitimais, padarytais Direktyva 2005/1/EB (OL L 79, 2005 3 24, p. 9).

(\*\*) 1992 m. birželio 18 d. Tarybos direktyva 92/49/EEB dėl įstatymų ir kitų teisės aktų, susijusių su tiesioginiu draudimu, išskyrus gyvybės draudimą, derinimo (trečioji ne gyvybės draudimo Direktyva) (OL L 228, 1992 8 11, p. 1). Direktyva su paskutiniais pakeitimais, padarytais Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2007/44/EB.

(\*\*\*) 2002 m. lapkričio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2002/83/EB dėl gyvybės draudimo (OL L 345, 2002 12 19, p. 1). Direktyva su paskutiniais pakeitimais, padarytais Direktyva 2007/44/EB.

(4)\* 2005 m. lapkričio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2005/68/EB dėl perdraudimo (OL L 323, 2005 12 9, p. 1). Direktyva su pakeitimais, padarytais Direktyva 2007/44/EB.“

3. Įterpiami šie straipsniai:

„19a straipsnis

1. Vertindamos 19 straipsnio 1 dalyje numatytą pranešimą ir 19 straipsnio 3 dalyje nurodytą informaciją, kompetentingos institucijos, siekdamos užtikrinti patikimą ir riziką ribojantį kredito įstaigos, kurios akcijų paketą siūloma įsigyti, valdymą ir atsižvelgdamos į galimą siūlomo įsigyjančio asmens įtaką kredito įstaigai, vertina siūlomo įsigyjančio asmens tinkamumą ir siūlomo įsigijimo finansinį patikimumą pagal visus šiuos kriterijus:

- a) siūlomo įsigyjančio asmens reputaciją;
- b) bet kokio asmens, kuris vadovaus kredito įstaigos verslui po siūlomo įsigijimo, reputaciją ir patirtį;
- c) siūlomo įsigyjančio asmens finansinį patikimumą, ypač kredito įstaigoje, kurios akcijų paketą siūloma įsigyti, vykdomos ir numatomos vykdyti veiklos rūšies atžvilgiu;
- d) tai, ar kredito įstaiga po siūlomo įsigijimo galės nuolat laikytis šia direktyva grindžiamų riziką ribojančių reikalavimų ir atitinkamais atvejais kitomis direktyvomis, būtent Direktyvomis 2000/46/EB, 2002/87/EB ir

- 2006/49/EB grindžiamų riziką ribojančių reikalavimų, visų pirma, ar grupės, kurios dalimi ji taps, struktūra sudaro sąlygas veiksmingai priežiūrai vykdyti, kompetentingoms institucijoms veiksmingai keisti informacija ir apibrėžti kompetentingų institucijų atsakomybės pasiskirstymą;
- e) tai, ar esama tinkamo pagrindo įtarti, kad siekiant įgyvendinti siūlomą išsigijimą vykdomas ar įvykdytas arba buvo bandytas įvykdyti pinigų plovimas ar teroristų finansavimas, kaip apibrėžta Direktyvos 2005/60/EB (\*) 1 straipsnyje, ar kad siūlomas išsigijimas gali padidinti jų pavojų.
2. Kompetentingos institucijos gali pareikšti prieštaravimą siūlomam išsigijimui tik esant tinkamam pagrindui remiantis 1 dalyje nurodytais kriterijais arba jei siūlomo išsigijančio asmens pateikta informacija yra neišsami.
3. Valstybės narės nenustato jokių išankstinių sąlygų dėl privalomo įsigyti akcijų paketo dydžio ir neleidžia savo kompetentingoms institucijoms nagrinėti siūlomo išsigijimo rinkos ekonominių poreikių atžvilgiu.
4. Valstybės narės viešai paskelbia sąrašą, kuriame nurodo informaciją, būtiną vertinimui atlikti ir kuri turi būti pateikiama kompetentingoms institucijoms teikiant 19 straipsnio 1 dalyje nurodytą pranešimą. Reikalaujama informacija turi būti proporcinga ir pritaikyta pagal siūlomo išsigijančio asmens ir siūlomo išsigijimo pobūdį. Valstybės narės nereikalauja pateikti informacijos, kuri nėra reikalinga riziką ribojančiam vertinimui atlikti.
5. Neatsižvelgiant į 19 straipsnio 2, 3 ir 4 dalis, jei kompetentingai institucijai pranešama apie du ar kelis pasiūlymus įsigyti ar padidinti kvalifikuotą akcijų paketo dalį toje pačioje kredito įstaigoje, institucija užtikrina, kad siūlomi išsigijantys asmenys nebus diskriminuojami.

#### 19b straipsnis

1. Atitinkamos kompetentingos institucijos išsamiai konsultuojasi tarpusavyje atlikdamos vertinimą, jei siūlomas išsigijantis asmuo yra:
- a) kitoje valstybėje narėje arba kitame sektoriuje nei tas, kuriame siūloma įsigyti akcijų paketą, leidimą vykdyti veiklą gavusi kredito įstaiga, gyvybės draudimo įmonė, draudimo įmonė, perdraudimo įmonė, investicinė įmonė ar valdymo įmonė, kaip apibrėžta Direktyvos 85/611/EEB 1a straipsnio 2 punkte (toliau – KIPVPS valdymo įmonė);
- b) kitoje valstybėje narėje arba kitame sektoriuje nei tas, kuriame siūloma įsigyti akcijų paketą, leidimą vykdyti veiklą gavusios kredito įstaigos, gyvybės draudimo įmonės, draudimo įmonės, perdraudimo įmonės, investicinės įmonės ar KIPVPS valdymo įmonės patronuojanti įmonė; arba

- c) kitoje valstybėje narėje arba kitame sektoriuje nei tas, kuriame siūloma įsigyti akcijų paketą, leidimą vykdyti veiklą gavusią kredito įstaigą, gyvybės draudimo įmonę, draudimo įmonę, perdraudimo įmonę, investicinę įmonę ar KIPVPS valdymo įmonę kontroliuojantis fizinis arba juridinis asmuo.

2. Kompetentingos institucijos, pernelyg ilgai nedelsdamos, teikia viena kitai bet kokią informaciją, kuri yra esminė ar svarbi vertinimui. Šiuo atžvilgiu kompetentingos institucijos paprašytos pateikia viena kitai visą svarbią informaciją ir savo iniciatyva suteikia visą esminę informaciją. Kompetentingos institucijos, išdavusios leidimą kredito įstaigai, kurios akcijų paketą siūloma įsigyti, sprendime nurodomos visos siūlomą išsigijantį asmenį prižiūrinčios kompetentingos institucijos pareikštos nuomonės ar išlygos.

(\*) 2005 m. spalio 26 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2005/60/EB dėl finansų sistemos apsaugos nuo jos panaudojimo pinigų plovimui ir teroristų finansavimui (OL L 309, 2005 11 25, p. 15).“

4. 20 straipsnis pakeičiamas taip:

#### „20 straipsnis

Valstybės narės reikalauja, kad kiekvienas fizinis ar juridinis asmuo, kuris nusprendė tiesiogiai ar netiesiogiai perleisti kredito įstaigos kvalifikuotą akcijų paketo dalį, visų pirma raštu praneštų kompetentingoms institucijoms apie planuojamo netekti akcijų dalies dydį. Toks asmuo taip pat praneša kompetentingoms institucijoms, jeigu jis nusprendė sumažinti savo kvalifikuotą akcijų paketo dalį tiek, kad jo turimų balsavimo teisių arba kapitalo dalys sudarytų mažiau kaip 20 %, 30 % ar 50 %, arba tiek, kad ta kredito įstaiga nustotų buvusi jo dukterinė įmonė. Valstybės narės nereikia taikyti 30 % ribinės vertės, jeigu pagal Direktyvos 2004/109/EB 9 straipsnio 3 dalies a punktą jos taiko vieno trečdalis ribinę vertę.“

5. 21 straipsnio 3 dalis pakeičiama taip:

„3. Nustatant, ar tenkinami kvalifikuotajai akcijų paketo daliai pagal 19 ir 20 bei šį straipsnį taikomi kriterijai, atsižvelgiama į balsavimo teises, nurodytas Direktyvos 2004/109/EB 9 ir 10 straipsniuose, bei į sąlygas dėl akcijų sujungimo, nustatytas tos direktyvos 12 straipsnio 4 ir 5 dalyse.

Nustatydamos, ar tenkinami kvalifikuotajai akcijų paketo daliai pagal šį straipsnį taikomi kriterijai, valstybės narės neatsižvelgia į balsavimo teises ar akcijas, kurias investicinės įmonės ar kredito įstaigos gali turėti po to, kai prisiimamas įsipareigojimas pirkti ar parduoti finansines priemones ir (arba) po finansinių priemonių išplatavimo tvirtai įsipareigojus pirkti, kaip numatyta Direktyvos 2004/39/EB I priedo



A skirsnio 6 punkte, jei šiomis teisėmis nesinaudojamas ar jos kitaip nenaudojamos siekiant kištis į emitento valdymą ir jei jos perleidžiamos per vienerius metus nuo įsigijimo.“

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

6. 150 straipsnio 2 dalis papildoma šiuo punktu:

8 straipsnis

„f) 19a straipsnio 1 dalyje nustatytų kriterijų patikslinimai siekiant atsižvelgti į būsimus pokyčius ir užtikrinti vienodą šios direktyvos taikymą.“

### Įsigaliojimas

6 straipsnis

### Peržiūra

Iki 2011 m. kovo 21 d. Komisija, bendradarbiaudama su valstybėmis narėmis, peržiūri, kaip taikoma ši direktyva, parengia pranešimą ir kartu su atitinkamais pasiūlymais pateikia jį Europos Parlamentui ir Tarybai.

1. Ši direktyva įsigalioja jos paskelbimo Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje dieną.

2. Vertinimo procedūra, taikoma siūlomiems įsigijimams, dėl kurių 1 straipsnio 2 dalyje, 2 straipsnio 2 dalyje, 3 straipsnio 2 dalyje, 4 straipsnio 2 dalyje ir 5 straipsnio 2 dalyje nurodyti pranešimai pateikti kompetentingoms institucijoms prieš įsigaliojus įstatymams ir kitiems teisės aktams, kurie įgyvendina šią direktyvą, atliekama laikantis valstybių narių nacionalinės teisės aktų, galiojančių pranešimo pateikimo metu.

7 straipsnis

### Perkėlimas į nacionalinę teisę

1. Valstybės narės priima įstatymus ir kitus teisės aktus, kurie įsigaliojė iki 2009 m. kovo 21 d., įgyvendina šią direktyvą. Jos nedelsdamos apie tai informuoja Komisiją.

Valstybės narės, tvirtindamos šias priemones, pateikia jose nuorodą į šią direktyvą arba tokia nuoroda daroma jas oficialiai skelbiant. Nuorodos pateikimo tvarką nustato valstybės narės.

9 straipsnis

### Adresatai

Ši direktyva skirta valstybėms narėms.

Priimta Strasbūre 2007 m. rugsėjo 5 d.

Europos Parlamento vardu

Pirmininkas

H.-G. PÖTTERING

Tarybos vardu

Pirmininkas

M. LOBO ANTUNES

## EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS DIREKTYVA 2007/45/EB

2007 m. rugsėjo 5 d.

**nustatanti taisykles dėl fasuotų produktų vardinių kiekių, panaikinanti Tarybos direktyvas 75/106/EEB bei 80/232/EEB ir iš dalies keičianti Tarybos direktyvą 76/211/EEB**

EUROPOS PARLAMENTAS IR EUROPOS SĄJUNGOS TARYBA,

atsižvelgdami į Europos bendrijos steigimo sutartį, ypač į jos 95 straipsnį,

atsižvelgdami į Komisijos pasiūlymą,

atsižvelgdami į Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komiteto nuomonę <sup>(1)</sup>,laikydami Sutarties 251 straipsnyje nustatytos tvarkos <sup>(2)</sup>,

kadangi:

- (1) Tarybos direktyvose – 1974 m. gruodžio 19 d. Direktyvoje 75/106/EEB dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su tam tikrų skystųjų produktų fasavimu pagal tūrį, suderinimo <sup>(3)</sup> ir 1980 m. sausio 15 d. Direktyvoje 80/232/EEB dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su leidžiamomis tam tikrų fasuotų produktų vardinių kiekių ir vardinių tūrių skalėmis, suderinimo <sup>(4)</sup> – yra nustatyti kai kurių skystųjų ir neskystųjų fasuotų produktų vardiniai kiekiai, siekiant užtikrinti tų direktyvų reikalavimus atitinkantį laisvą prekių judėjimą. Daugumai produktų kartu su Bendrijos vardinais kiekiais leidžiami ir nacionaliniai vardiniai kiekiai. Tačiau kai kurių produktų Bendrijos vardiniai kiekiai yra nustatomi vietoj bet kokių nacionalinių vardinių kiekių.
- (2) Dėl kintančių vartotojų prioritetų ir naujovių fasavimo bei mažmeninės prekybos srityse Bendrijos ir nacionaliniu lygiu iškilo būtinybė įvertinti, ar egzistuojantys teisės aktai vis dar tinkami.
- (3) 2000 m. spalio 12 d. sprendimu byloje Nr. C-3/99 Cidre-ruwet <sup>(5)</sup> Teisingumo Teismas konstatavo, kad valstybės narės neturi teisės drausti prekiauti fasuota preke, kurios vardinis kiekis nėra įtrauktas į Bendrijos skalę, jeigu šis produktas teisėtai gaminamas ir juo teisėtai prekiaujama kitoje valstybėje narėje, nebent tokiu draudimu siekiama įvykdyti viršesnę reikalavimą, susijusį su vartotojų apsauga,

<sup>(1)</sup> OL C 255, 2005 10 14, p. 36.<sup>(2)</sup> 2006 m. vasario 2 d. Europos Parlamento nuomonė (OL C 288 E, 2006 11 25, p. 52), 2006 m. gruodžio 4 d. Tarybos bendroji pozicija (OL C 311 E, 2006 12 19, p. 21), 2007 m. gegužės 10 d. Europos Parlamento pozicija (dar nepaskelbta Oficialiajame leidinyje) ir 2007 m. liepos 16 d. Tarybos sprendimas.<sup>(3)</sup> OL L 42, 1975 2 15, p. 1. Direktyva su paskutiniais pakeitimais, padarytais 2003 m. Stojimo aktu.<sup>(4)</sup> OL L 51, 1980 2 25, p. 1. Direktyva su paskutiniais pakeitimais, padarytais Direktyva 87/356/EEB (OL L 192, 1987 7 11, p. 48).<sup>(5)</sup> 2000 m. Rink., p. I-8749.

jis taikomas ir nacionaliniams, ir importuotiems produktams, yra būtinas siekiant patenkinti minėtą reikalavimą ir proporcingas siekiant šio tikslo, ir kur to tikslo negalima pasiekti priemonėmis, kurios mažiau varžytų prekybą Bendrijos viduje.

- (4) Direktyvos, priimtos po Direktyvų 75/106/EEB ir 80/232/EEB priėmimo, visų pirma 1998 m. vasario 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 98/6/EB dėl vartotojų apsaugos žymint vartotojams siūlomų prekių kainas <sup>(6)</sup>, palengvino vartotojų apsaugą. Valstybės narės, kurios dar to nepadarė, turėtų nuspręsti, ar taikys Direktyvą 98/6/EB taip pat ir smulkioms mažmeninėms įmonėms.
- (5) Poveikio įvertinime, kurį atliekant buvo plačiai konsultuotasi su visomis suinteresuotomis šalimis, nurodyta, kad daugelyje sektorių dėl laisvo vardinių kiekių pasirinkimo didėja gamintojų laisvė teikti prekes pagal vartotojų skonį, o vidaus rinkoje didėja konkurencija, susijusi su kokybe ir kaina. Tačiau kituose sektoriuose vartotojų ir verslo interesų labai kol kas tikslingiau palikti privalomus vardinius kiekius.
- (6) Įgyvendinant šią direktyvą reikėtų teikti daugiau informacijos vartotojams ir gamintojams, kad pagerėtų vieneto kainos suvokimas.
- (7) Tad apskritai vardiniai kiekiai neturėtų būti reglamentuojami Bendrijos ar nacionaliniu lygiu, ir fasuotas prekes turėtų būti galima pateikti į rinką bet kokiais vardinais kiekiais.
- (8) Tačiau tam tikruose sektoriuose dėl tokio reguliavimo panaikinimo gali neproporcingai padidėti išlaidos, ypač mažų ir vidutinio dydžio įmonių. Todėl egzistuojantys Bendrijos teisės aktai, atsižvelgiant į sukauptą patirtį, turėtų būti pritaikyti tiems sektoriams, visų pirma siekiant užtikrinti, kad Bendrijos vardiniai kiekiai būtų nustatyti bent jau tiems produktams, kurių vartotojams parduodama daugiausiai.
- (9) Kadangi privalomų vardinių kiekių išsaugojimas turėtų būti vertinamas kaip leidžianti nukrypti nuostata, išskyrus vyno ir spiritinių gėrimų sektorių, kuriam būdingi tam tikri ypatumai, jis, atsižvelgiant į patirtį ir siekiant patenkinti vartotojų ir gamintojų poreikius, turėtų būti periodiškai

<sup>(6)</sup> OL L 80, 1998 3 18, p. 27.

persvarstomas, kai Komisija nustato, kad sutriko rinkos sąlygų veikimas ir (arba) pakito vartotojų, ypač labiausiai pažeidžiamų, elgesys sektoriuose, kuriuose gali būti išsaugoti privalomi vardiniai kiekiai, turėtų būti svarstoma, valstybėms narėms turėtų būti leidžiama toliau taikyti pereinamuosius laikotarpius ir ar ypač turėtų būti leidžiama išlaikyti labiausiai naudojamus privalomus dydžius.

(10) Valstybėse narėse, kuriose fasuota duona sudaro didelę nuolat vartojamų produktų dalį, pakuotės dydis ir duonos svoris yra glaudžiai susiję. Ši direktyva neturės įtakos įprastai naudojamiems fasuotos duonos, kaip ir kitų fasuotų produktų, pakuočių dydžiams, ir jie toliau galės būti naudojami.

(11) Siekiant skatinti skaidrumą, visiems fasuotų produktų vardiniams kiekiams turėtų būti skirtas vienas teisės aktas, todėl Direktyvos 75/106/EEB ir 80/232/EEB turėtų būti panaikintos.

(12) Siekiant pagerinti vartotojų, visų pirma pažeidžiamų vartotojų, pvz., neįgalių arba vyresnio amžiaus asmenų, apsaugą, deramas dėmesys turėtų būti skiriamas svorio ir tūrio nuorodoms ženklinant etiketėmis vartotojams skirtus produktus, kad etiketės ant fasuočių normaliomis sąlygomis būtų lengviau įskaitomos ir įžiūrimos.

(13) Tam tikriems skystiems produktams Direktyvoje 75/106/EEB nustatyti metrologiniai reikalavimai atitinka metrologinius reikalavimus, nustatytus 1976 m. sausio 20 d. Tarybos direktyvoje 76/211/EEB dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su tam tikrų fasuotų produktų komplektavimu pagal masę ar tūrį, suderinimo <sup>(1)</sup>. Todėl Direktyva 76/211/EEB turėtų būti iš dalies pakeista, ištraukiant iš jos taikymo sritį produktus, kuriems taikoma Direktyva 75/106/EEB.

(14) Pagal Tarpinstitucinio susitarimo dėl geresnės teisės akto leidybos <sup>(2)</sup> 34 punktą valstybės narės raginamos savo ir Bendrijos interesų labui parengti lenteles, kurios kuo geriau iliustruotų šios direktyvos ir perkėlimo į nacionalinę teisę priemonių tarpusavio atitikimą, ir viešai jas paskelbti.

(15) Kadangi šios direktyvos tikslų valstybės narės negali deramai pasiekti ir kadangi dėl Bendrijos skalių panaikinimo ir, kai reikia, Bendrijos vienodų vardinių kiekių įvedimo tų tikslų būtų geriau siekti Bendrijos lygmeniu, laikydamosi Sutarties 5 straipsnyje nustatyto subsidiarumo principo Bendrija gali patvirtinti priemones. Pagal tame straipsnyje nustatytą proporcingumo principą šia direktyva neviršijama to, kas būtina nurodytiems tikslams pasiekti,

PRIĖMĖ ŠIĄ DIREKTYVĄ:

I SKYRIUS

## BENDROSIOS NUOSTATOS

1 straipsnis

### Dalykas ir taikymo sritis

1. Šioje direktyvoje pateikiamos fasuotų produktų vardinių kiekių taisyklės. Ji taikoma fasuotiems produktams ir fasuotoms prekėms, kaip apibrėžta Direktyvos 76/211/EEB 2 straipsnyje.

2. Ši direktyva netaikoma priede išvardintiems produktams, kurie parduodami neapmuitynamų prekių parduotuvėse ir skirti vartoti už Europos Sąjungos ribų.

2 straipsnis

### Laisvas prekių judėjimas

1. Jei kitaip nenurodyta 3 ir 4 straipsniuose, valstybės narės negali atsisakyti, uždrausti ar apriboti fasuotų produktų pateikimo į rinką dėl priežasčių, susijusių su pakuotės vardinio kiekiu.

2. Laikantis Sutartyje išvardytų principų, visų pirma laisvo prekių judėjimo principo, valstybės narės, kurios šiuo metu nustato privalomus pieno, sviesto, džiovintų tešlos gaminių ir kavos vardinius kiekius, gali tai daryti toliau iki 2012 m. spalio 11 d.

Valstybės narės, kurios šiuo metu nustato privalomus baltojo cukraus vardinius kiekius, gali tai daryti toliau iki 2013 m. spalio 11 d.

II SKYRIUS

## SPECIALIOS NUOSTATOS

3 straipsnis

### Tam tikrų produktų pateikimas į rinką ir laisvas judėjimas

Valstybės narės užtikrina, kad priedo 2 punkte nurodyti produktai, sufasuoti priedo 1 punkte nurodytų intervalų ribose, būtų pateikiami į rinką tik tuomet, jeigu jie yra sufasuoti priedo 1 punkte nurodytais vardiniais kiekiais.

4 straipsnis

### Aerozolių balionėliai

1. Ant aerozolių balionėlių turi būti nurodyta balionėlių vardinė talpa. Ši nuoroda turi būti tokia, kad ji nebūtų painiojama su vardinio turinio tūriu.

<sup>(1)</sup> OL L 46, 1976 2 21, p. 1. Direktyva su pakeitimais, padarytais Komisijos direktyva 78/891/EEB (OL L 311, 1978 11 4, p. 21).

<sup>(2)</sup> OL C 321, 2003 12 31, p. 1.

2. Nukrypstant nuo 1975 m. gegužės 20 d. Tarybos direktyvos 75/324/EEB dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su aerozolių balionėliais, suderinimo <sup>(1)</sup> 8 straipsnio 1 dalies e punkto, nebūtina nurodyti aerozolių balionėliais parduodamų produktų vardinės turinio masės.

5 straipsnis

**Sudėtiniai paketai ir fasuotos prekės, sudaryti iš atskirų pakuočių, kurios neskirtos parduoti atskirai**

1. Jei sudaromas sudėtinis paketas iš dviejų ar daugiau atskirų fasuotų prekių, 3 straipsnio tikslais priedo 1 punkte išvardyti vardiniai kiekiai taikomi kiekvienai atskirai fasuotai prekei.

2. Jei fasuotą prekę sudaro dvi ar daugiau atskirų pakuočių, kurios neskirtos parduoti atskirai, priedo 1 punkte išvardyti vardiniai kiekiai taikomi fasuotai prekei.

III SKYRIUS

**PANAIKINIMAI, PAKEITIMAS IR BAIGIAMOSIOS NUOSTATOS**

6 straipsnis

**Panaikinimas**

Direktyvos 75/106/EEB ir 80/232/EEB panaikinamos.

7 straipsnis

**Direktyvos 76/211/EEB dalinis pakeitimas**

Direktyvos 76/211/EEB 1 straipsnio žodžiai „išskyrus išvardytus 1974 m. gruodžio 19 d. Tarybos direktyvoje 75/106/EEB dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su tam tikrų skystųjų produktų fasavimu pagal tūrį, suderinimo, ir“ yra išbraukiami.

8 straipsnis

**Perkėlimas į nacionalinę teisę**

1. Valstybės narės iki 2008 m. spalio 11 d. priima ir paskelbia įstatymus bei kitus teisės aktus, kurie įgyvendina šią direktyvą. Jos nedelsdamos apie tai praneša Komisijai.

Šias priemones jos taiko nuo 2009 m. balandžio 11 d.

Valstybės narės, patvirtindamos šias priemones, 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 pagrindinių nacionalinės teisės nuostatų tekstus.

9 straipsnis

**Ataskaita, pranešimas apie leidžiančias nukrypti nuostatas ir stebėseną**

1. Komisija iki 2015 m. spalio 11 d. ir kas dešimt metų po to pateikia Europos Parlamentui, Tarybai, Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komitetui pranešimą apie šios direktyvos taikymą ir poveikį. Prireikus prie šių pranešimų pridedami pasiūlymai dėl šios direktyvos peržiūros.

2. 2 straipsnio 2 dalyje nurodytos valstybės narės iki 2009 m. balandžio 11 d. praneša Komisijai apie sektorius, kuriems taikoma toje dalyje nurodyta leidžianti nukrypti nuostata, tokio leidimo nukrypti laikotarpį, taikomų privalomų vardinųjų kiekių skalę ir atitinkamą intervalą.

3. Komisija, remdamasi savo išvadomis ir atitinkamų valstybių narių pranešimais, stebi, kaip taikoma 2 straipsnio 2 dalis. Ypač Komisija stebi rinkos raidą po šios direktyvos perkėlimo ir, atsižvelgdama į šios stebėsenos rezultatus, sprendžia dėl tolesnių priemonių taikymo šiai direktyvai, išlaikant 2 straipsnio 2 dalyje nurodytų prekių privalomus vardinuosius kiekius.

10 straipsnis

**Įsigaliojimas**

Ši direktyva įsigalioja dvidešimtą dieną nuo jos paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

2, 6 ir 7 straipsniai taikomi nuo 2009 m. balandžio 11 d.

11 straipsnis

**Adresatai**

Ši direktyva skirta valstybėms narėms.

Priimta Strasbūre 2007 m. rugsėjo 5 d.

Europos Parlamento vardu

Pirmininkas

H.-G. PÖTTERING

Tarybos vardu

Pirmininkas

M. LOBO ANTUNES

<sup>(1)</sup> OL L 147, 1975 6 9, p. 40. Direktyva su paskutiniais pakeitimais, padarytais Reglamentu (EB) Nr. 807/2003 (OL L 122, 2003 5 16, p. 36).

## PRIEDAS

## FASUOTŲ PRODUKTŲ TURINIO VARDINIŲ KIEKIŲ SKALĖ

## 1. Pagal tūrį parduodami produktai (kiekis ml)

Neputojantis vynas	100 – 1 500 ml intervale tik šie 8 vardiniai kiekiai: ml: 100 – 187 – 250 – 375 – 500 – 750 – 1 000 – 1 500
Geltonasis vynas	100 – 1 500 ml intervale tik šis vardinis kiekis: ml: 620
Putojantis vynas	125 – 1 500 ml intervale tik šie 5 vardiniai kiekiai: ml: 125 – 200 – 375 – 750 – 1 500
Likerinis vynas	100 – 1 500 ml intervale tik šie 7 vardiniai kiekiai: ml: 100 – 200 – 375 – 500 – 750 – 1 000 – 1 500
Aromatintas vynas	100 – 1 500 ml intervale tik šie 7 vardiniai kiekiai: ml: 100 – 200 – 375 – 500 – 750 – 1 000 – 1 500
Spiritiniai gėrimai	100 ml – 2 000 ml intervale tik šie 9 vardiniai kiekiai: ml: 100 – 200 – 350 – 500 – 700 – 1 000 – 1 500 – 1 750 – 2 000

## 2. Produktų apibūdinimas

Neputojantis vynas	Vynas, apibrėžtas 1999 m. gegužės 17 d. Tarybos reglamento (EB) Nr. 1493/1999 dėl bendros vyno rinkos organizavimo <sup>(1)</sup> 1 straipsnio 2 dalies b punkte (KN kodas ex 2204)
Geltonasis vynas	Vynas, apibrėžtas Reglamento (EB) Nr. 1493/1999 1 straipsnio 2 dalies b punkte (KN kodas ex 2204) su kilmės vietos pavadinimais „Côtes du Jura“, „Arbois“, „L'Etoile“ ir „Château-Chalon“ buteliuose, kaip apibrėžta 2002 m. balandžio 29 d. Komisijos reglamento (EB) Nr. 753/2002, nustatančio tam tikras Tarybos reglamento (EB) Nr. 1493/1999 nuostatų dėl kai kurių vyno sektoriaus produktų aprašymo, pavadinimo, pateikimo ir apsaugos taikymo taisykles <sup>(2)</sup> , I priedo 3 punkte
Putojantis vynas	Vynas, apibrėžtas Reglamento (EB) Nr. 1493/1999 1 straipsnio 2 dalies b punkte ir I priedo 15, 16, 17 ir 18 punktuose (KN kodas 2204 10)
Likerinis vynas	Vynas, apibrėžtas Reglamento (EB) Nr. 1493/1999 1 straipsnio 2 dalies b punkte ir I priedo 14 punkte (KN kodai 2204 21 – 2204 29)
Aromatintas vynas	Aromatintas vynas, apibrėžtas 1991 m. birželio 10 d. Tarybos reglamento (EEB) Nr. 1601/91, nustatančio bendrąsias aromatintų vynu, aromatintų vyno gėrimų ir aromatintų vyno kokteilių apibrėžimo, aprašymo ir pateikimo taisykles <sup>(3)</sup> , 2 straipsnio 1 dalies a punkte (KN kodas 2205)
Spiritiniai gėrimai	Spiritiniai gėrimai, apibrėžti 1989 m. gegužės 29 d. Tarybos reglamento (EEB) Nr. 1576/89, nustatančio bendrąsias spiritinių gėrimų apibrėžimo, apibūdinimo ir pateikimo taisykles <sup>(4)</sup> , 1 straipsnio 2 dalyje (KN kodas 2208)

<sup>(1)</sup> OL L 179, 1999 7 14, p. 1. Reglamentas su paskutiniais pakeitimais, padarytais Reglamentu (EB) Nr. 1791/2006 (OL L 363, 2006 12 20, p. 1).

<sup>(2)</sup> OL L 118, 2002 5 4, p. 1. Reglamentas su paskutiniais pakeitimais, padarytais Reglamentu (EB) Nr. 382/2007 (OL L 95, 2007 4 5, p. 12).

<sup>(3)</sup> OL L 149, 1991 6 14, p. 1. Reglamentas su paskutiniais pakeitimais, padarytais 2005 m. Stojimo aktu.

<sup>(4)</sup> OL L 160, 1989 6 12, p. 1. Reglamentas su paskutiniais pakeitimais, padarytais 2005 m. Stojimo aktu.

## EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS DIREKTYVA 2007/47/EB

2007 m. rugsėjo 5 d.

**iš dalies keičianti Tarybos direktyvą 90/385/EEB dėl valstybių narių įstatymų, reglamentuojančių aktyviuosius implantuojamus medicinos prietaisus, suderinimo, Tarybos direktyvą 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų ir Direktyvą 98/8/EB dėl biocidinių produktų pateikimo į rinką**

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS PARLAMENTAS IR EUROPOS SĄJUNGOS TARYBA,

Europos Parlamentas, patvirtinęs 2003 m. birželio 3 d. rezoliuciją dėl Direktyvos 93/42/EEB <sup>(6)</sup> poveikio sveikatai.

atsižvelgdami į Europos bendrijos steigimo sutartį, ypač į jos 95 straipsnį,

atsižvelgdami į Komisijos pasiūlymą,

atsižvelgdami į Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komiteto nuomonę <sup>(1)</sup>,laikydami Sutarties 251 straipsnyje nustatytos tvarkos <sup>(2)</sup>,

kadangi:

- (1) Tarybos direktyvoje 93/42/EEB <sup>(3)</sup> Komisijai nurodoma ne vėliau kaip po penkerių metų nuo tos direktyvos įgyvendinimo datos pateikti Tarybai ataskaitą apie: i) informaciją apie incidentus po prietaisų pateikimo į rinką; ii) klinikinius tyrimus, kurie buvo atlikti vadovaujantis Direktyvos 93/42/EEB VIII priede išdėstyta tvarka, ir iii) projekto patikrinimą ir medicinos prietaisų, kuriuose kaip jų sudedamoji dalis yra medžiaga, kuri, atskirai vartojama, gali būti laikoma vaistu, kaip apibrėžta 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvoje 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus <sup>(4)</sup>, ir kuri žmogaus organizmui, be prietaiso daromo poveikio, gali turėti papildomą poveikį, EB tipo tyrimą.
- (2) Komisija pateikė Tarybai ir Europos Parlamentui tos ataskaitos išvadą savo komunikate dėl medicinos prietaisų, į kurių atsižvelgus į valstybių narių prašymą, buvo įtraukti visi medicinos prietaisus reglamentuojančių Bendrijos teisės aktų aspektai.
- (3) Taryba pritarė šiam komunikatui savo 2003 m. gruodžio 2 d. išvadose dėl medicinos prietaisų <sup>(5)</sup>. Jį taip pat svarstė

- (4) Atsižvelgiant į tame komunikate pateiktas išvadas, būtina ir tikslinga iš dalies pakeisti Tarybos direktyvą 90/385/EEB <sup>(7)</sup>, Direktyvą 93/42/EEB ir Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 98/8/EB <sup>(8)</sup>.
- (5) Siekiant užtikrinti direktyvų 93/42/EEB ir 90/385/EEB aiškinimo ir įgyvendinimo nuoseklumą, į Direktyvą 90/385/EEB turėtų būti įtrauktas teisinis pagrindas, susijęs su tokiais klausimais, kaip įgaliotasis atstovas, Europos duomenų bankas, sveikatos apsaugos priemonės ir Direktyvos 93/42/EEB taikymas medicinos prietaisams, kuriuose yra stabilų žmogaus kraujo arba žmogaus plazmos preparatų, įvestų Direktyva 2000/70/EB <sup>(9)</sup>. Medicinos prietaisus, kuriuose yra stabilų žmogaus kraujo arba žmogaus plazmos preparatų, reglamentuojančių nuostatų taikymas aprėpia 2003 m. sausio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2002/98/EB, nustatančios žmogaus kraujo ir kraujo komponentų surinkimo, ištyrimo, perdirbimo, laikymo bei paskirstymo kokybės ir saugos standartus bei iš dalies keičiančios Direktyvą 2001/83/EB <sup>(10)</sup>, taikymą.
- (6) Būtina aiškiau nurodyti, kad programinė įranga pati savaime, kai gamintojo yra skirta naudoti vienu arba daugiau medicininių tikslų, kurie pateikiami medicinos prietaiso aprašyme, yra laikoma medicinos prietaisu. Programinė įranga, skirta bendrojo pobūdžio tikslams, naudojama sveikatos apsaugos srityje, nelaikoma medicinos prietaisu.
- (7) Ypatingą dėmesį reikėtų skirti tam, kad būtų užtikrinta, jog kartotinis medicinos prietaisų perdirbimas nekeltų pavojaus pacientų saugai arba sveikatai. Taigi reikia aiškiau apibrėžti sąvoką „vienkartinis naudojimas“, taip pat numatyti

<sup>(1)</sup> OL C 195, 2006 8 18, p. 14.<sup>(2)</sup> 2007 m. kovo 29 d. Europos Parlamento nuomonė (dar nepaskelbta Oficialiajame leidinyje) ir 2007 m. liepos 23 d. Tarybos sprendimas.<sup>(3)</sup> OL L 169, 1993 7 12, p. 1. Direktyva su paskutiniais pakeitimais, padarytais Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (EB) Nr. 1882/2003 (OL L 284, 2003 10 31, p. 1).<sup>(4)</sup> OL L 311, 2001 11 28, p. 67. Direktyva su paskutiniais pakeitimais, padarytais Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (EB) Nr. 1901/2006 (OL L 378, 2006 12 27, p. 1).<sup>(5)</sup> OL C 20, 2004 1 24, p. 1.<sup>(6)</sup> OL C 68 E, 2004 3 18, p. 85.<sup>(7)</sup> OL L 189, 1990 7 20, p. 17. Direktyva su paskutiniais pakeitimais, padarytais Reglamentu (EB) Nr. 1882/2003.<sup>(8)</sup> OL L 123, 1998 4 24, p. 1. Direktyva su paskutiniais pakeitimais, padarytais Komisijos direktyva 2007/20/EB (OL L 94, 2007 4 4, p. 23).<sup>(9)</sup> 2000 m. lapkričio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2000/70/EB, iš dalies keičianti Tarybos direktyvą 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų, kurių sudėtyje yra stabilų žmogaus kraujo ar žmogaus plazmos preparatų (OL L 313, 2000 12 13, p. 22).<sup>(10)</sup> OL L 33, 2003 2 8, p. 30.

- nuostatą dėl vienodo ženklinimo ir naudojimo instrukcijas. Be to, Komisija turėtų ir toliau atlikti tyrimus, siekdama nustatyti, ar papildomomis priemonėmis būtų tinkamai užtikrintas aukštas pacientų apsaugos lygis.
- (8) Atsižvelgiant į technines inovacijas ir iniciatyvų plėtojimą tarptautiniu lygiu, būtina išplėsti klinikinį įvertinimą reglamentuojančias nuostatas, be kitų klausimų įtraukiant į jų paaiškinimą, kad klinikiniai duomenys paprastai yra būtini visiems prietaisams, nepaisant jų klasifikacijos, ir galimybę centralizuoti klinikinių tyrimų duomenis Europos duomenų banke.
- (9) Siekiant geriau įrodyti, kad pagal užsakymą gaminamų prietaisų gamintojai laikosi reikalavimų, reikėtų aiškiai nustatyti kitiems prietaisams jau taikomą reikalavimą – pateikus gaminį į rinką, sistemingai teikti institucijoms patikrinimų pranešimus ir, siekiant teikti pacientams daugiau informacijos, reikėtų numatyti reikalavimą, kad Direktyvos 93/42/EEB VIII priede numatytas „pareiškimas“ taip pat būtų prieinamas pacientui ir kad jame turėtų būti nurodytas gamintojo pavadinimas.
- (10) Atsižvelgiant į techninę pažangą informacijos technologijų ir medicinos prietaisų srityse, turėtų būti numatytas procesas, pagal kurį gamintojo pateikta informacija būtų prieinama ir kitomis priemonėmis.
- (11) I klasės sterilių ir (arba) medicinos prietaisų su matavimo funkcija gamintojams turėtų būti suteikta galimybė naudoti visą kokybę užtikrinančią atitikties įvertinimo modulį, kad jie dar lanksčiau rinktųsi atitikties modulius.
- (12) Siekiant paremti valstybių narių rinkos priežiūros priemones, būtina ir tikslinga pratęsti implantuojamų prietaisų dokumentų saugojimo administraciniais tikslais terminą mažiausiai iki 15 metų.
- (13) Tinkamam ir veiksmingam Direktyvos 93/42/EEB veikimui užtikrinti, priežiūros institucijoms teikiant rekomendacijas dėl nacionaliniu lygiu kylančių klasifikacijos klausimų, ar gaminys atitinka ar neatitinka medicinos prietaisų apibrėžimą, valstybių rinkų priežiūrai ir žmonių sveikatai būtų naudinga parengti tvarką, pagal kurią būtų priimami sprendimai, ar gaminiai atitinka ar neatitinka medicinos prietaisų apibrėžimą.
- (14) Siekiant užtikrinti, kad, gamintojui neturint Bendrijoje registruotos verslo vietos, institucijos galėtų kreiptis dėl prietaisų atitikties direktyvose pateiktiems reikalavimams į vieną atskirą gamintojo įgaliotą asmenį, tokiems gamintojams būtina numatyti išpareigojimą skirti įgaliotąjį atstovą prietaisui. Šis paskyrimas turėtų apimti bent jau visus to paties modelio prietaisus.
- (15) Siekiant papildomai užtikrinti visuomenės sveikatą ir saugą, būtina pateikti nuostatas dėl nuoseklesnio sveikatos apsaugos priemonės reglamentuojančių nuostatų taikymo. Ypatingą dėmesį reikėtų skirti tam, kad būtų užtikrinta, jog naudojami produktai nekeltų pavojaus pacientų sveikatai arba saugai.
- (16) Įgyvendinant nuostatą dėl Bendrijos teisės aktų skaidrumo, tam tikra informacija, susijusi su medicinos prietaisais ir jų atitiktimi Direktyvai 93/42/EEB, būtent informacija apie registraciją, budrumo pranešimus ir sertifikatus, turėtų būti prieinama bet kuriai suinteresuotai šaliai ir plačiai visuomenei.
- (17) Siekiant geriau koordinuoti nacionalinių išteklių taikymą ir veiksmingumą, kai šie ištekliai yra taikomi su Direktyva 93/42/EEB susijusiems klausimams, valstybės narės turėtų bendradarbiauti tarpusavyje ir tarptautiniu lygiu.
- (18) Visuomenės sveikatos politikoje pacientų saugos iniciatyvoms tinkamam projektui tenka vis svarbesnis vaidmuo, todėl būtina aiškiai nustatyti, kad ergonomiškas prietaiso projektas būtų vienas iš esminių reikalavimų. Be to, esminiuose reikalavimuose papildomai turėtų būti pabrėžiamas naudotojo kvalifikacijos ir žinių lygis, pavyzdžiui, neprofesionalaus naudotojo atveju. Produkto gamintojui reikėtų ypač pabrėžti produkto netinkamo naudojimo pasekmes ir neigiamą jo poveikį žmogui.
- (19) Atsižvelgiant į patirtį, kurią notifikuosios įstaigos ir institucijos įgijo vertindamos prietaisus, kuriems reikalingas atitinkamų vaistų ir žmogaus kraujo preparatų institucijų įsikišimas, reikėtų paaiškinti šių įstaigų ir institucijų pareigas ir uždavinius.
- (20) Atsižvelgiant į didėjančią programinės įrangos svarbą medicinos prietaisų srityje, nesvarbu, ar ši programinė įranga yra atskira ar sudėtinė prietaiso dalis, vienas iš esminių reikalavimų turėtų būti programinės įrangos patvirtinimas pagal pažangiausias technologijas taikomus reikalavimus.
- (21) Atsižvelgiant į vis dažnesnį trečiųjų šalių skyrimą prietaisų projektavimui ir gamybai gamintojo vardu, svarbu, kad gamintojas įrodytų taikąs tokiai trečiajai šaliai tinkamas kontrolės priemones veiksmingam kokybės sistemos veikimui užtikrinti.
- (22) Klasifikacijos taisyklės yra pagrįstos žmogaus kūno pažeidžiamumu, atsižvelgiant į galimus pavojus, susijusius su prietaisų techniniu projektu ir gamyba. III klasės prietaisams pateikti į rinką būtinas aiškus išankstinis jų atitikties patvirtinimas, įskaitant projekto dokumentų vertinimą. Savo pareigas pagal kokybės užtikrinimo ir tikrinimo atitikties modulius visoms kitoms prietaisų klasėms atliekančiai notifikuotajai įstaigai svarbu ir būtina peržiūrėti medicinos prietaiso projekto dokumentus, siekiant įsitikinti,

kad gamintojas laikosi Direktyvos 93/42/EEB nuostatų. Šios peržiūros nuodugnumas ir mastas turėtų būti atitinkamas, atsižvelgiant į prietaiso klasifikaciją, numatomo gydymo naujoviškumą, intervencijos laipsnį, technologijos arba konstrukcijos medžiagų naujoviškumą ir projekto bei (arba) technologijos sudėtingumą. Šią peržiūrą galima atlikti iš gaminamų prietaisų projekto dokumentų atrenkant vienos ar daugiau prietaisų rūšių dokumentų reprezentacinį pavyzdį. Paskesnė (s) peržiūra (-os), būtent projekto pakeitimų, kurie gali pažeisti atitiktį esminiams reikalavimams, įvertinimas turėtų būti įtrauktas į notifikuotosios įstaigos priežiūros veiklą.

- (23) Klasifikavimo taisyklėse būtina panaikinti nenuoseklumą, pagal kurį invaziniai prietaisai, naudojami kūno angose ir skirti jungti prie aktyviojo I klasės medicinos prietaiso, nebuvo klasifikuoti.
- (24) Direktyvai 90/385/EEB ir Direktyvai 93/42/EEB įgyvendinti būtinos priemonės turėtų būti priimtose pagal 1999 m. birželio 28 d. Tarybos sprendimą 1999/468/EB, nustatanti Komisijos naudojimosi jai suteiktais įgyvendinimo įgaliojimais tvarką <sup>(1)</sup>.
- (25) Komisijai visų pirma turėtų būti suteikti įgaliojimai nustatyti medicinos prietaisų klasifikavimo taisykles, pritaikyti būdus, kaip galima pateikti informaciją, reikalingą norint saugiai ir tinkamai naudoti medicinos prietaisus, nustatyti tam tikros informacijos pateikimo visuomenei sąlygas, parengti tam tikruose prieduose išvardytų kliniki- nių tyrimų nuostatas, nustatyti specialius tam tikrų medicinos prietaisų pateikimo į rinką arba naudojimo reikalavimus, nuspręsti pašalinti tokius prietaisus iš rinkos dėl sveikatos apsaugos arba saugumo priežasčių. Kadangi šios priemonės yra bendro pobūdžio, skirtos pataisyti arba papildyti neesmines Direktyvos 90/385/EEB ir Direktyvos 93/42/EEB nuostatas, jos turi būti tvirtinamos pagal reguliavimo procedūrą su tikrinimu, kaip numatyta Sprendimo 1999/468/EB 5a straipsnyje.
- (26) Jeigu dėl neišvengiamų skubos priežasčių negali būti laikomasi reguliavimo procedūros su tikrinimu terminų, Komisija, norėdama priimti sprendimą dėl tam tikrų medicinos prietaisų pašalinimo iš rinkos ir dėl specialių tokių prietaisų pateikimo į rinką arba naudojimo reikalavimų sveikatos apsaugos arba saugumo sumetimais, turėtų galėti taikyti Sprendimo 1999/468/EB 5a straipsnio 6 dalyje numatytą skubos procedūrą.
- (27) Komisija turėtų suteikti įgaliojimus Europos standartizacijos komitetui (CEN) ir (arba) Europos elektrotechnikos standartizacijos komitetui (CENELEC) per 12 mėnesių nuo šios direktyvos įsigaliojimo dienos apibrėžti techninius

reikalavimus ir sukurti tinkamą specialią ftalatų turinčių prietaisų ženklavimo etiketę.

- (28) Daug valstybių narių parengė rekomendacijas, siekdamas sumažinti arba apriboti pavojingų ftalatų turinčių medicinos prietaisų, skirtų naudoti vaikams, neščioms ir krūtimi maitinančioms moterims bei kitiems rizikos grupei pri- klausantiems pacientams. Siekiant, kad medicinos specia- listai išvengtų tokios rizikos, prietaisai, iš kurių ftalatai galėtų patekti į pacientų kūną, turėtų būti atitinkamai ženklunami.
- (29) Laikydami esminių medicinos prietaisų projektavimo ir gamybos reikalavimų, gamintojai turėtų vengti naudoti medžiagas, dėl kurių galėtų kilti pavojus pacientų sveikatai, ypač kancerogenines, mutagenines arba toksiškas repro- dukcijai medžiagas, ir atitinkamai turėtų stengtis kurti mažesnio rizikos laipsnio alternatyvias medžiagas arba produktus.
- (30) Reikėtų paaiškinti, kad, be direktyvų 90/385/EEB ir 93/42/ EEB, *in vitro* diagnostikos medicinos prietaisai, kuriuos reglamentuoja 1998 m. spalio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 98/79/EB dėl *in vitro* diagnostikos medicinos prietaisų <sup>(2)</sup>, taip pat turėtų būti išbraukti iš Direktyvos 98/8/EB taikymo srities.
- (31) Pagal Tarpinstitucinio susitarimo dėl geresnės teisės aktų leidybos <sup>(3)</sup> 34 punktą valstybės narės skatinamos savo ir Bendrijos interesų labui parengti lenteles, kurios kuo geriau iliustruotų atitiktį šiai direktyvai ir perkėlimo į nacionalinę teisę priemonėms, ir viešai jas paskelbti.
- (32) Todėl direktyvos 90/385/EEB, 93/42/EEB ir 98/8/EB turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistos,

PRIĖMĖ ŠIĄ DIREKTYVĄ:

1 straipsnis

Direktyva 90/385/EEB iš dalies keičiama taip:

- 1) 1 straipsnis iš dalies keičiamas taip:
- a) 2 dalis iš dalies keičiama taip:
- i) a punktas pakeičiamas taip:

„a) medicinos prietaisas – bet kuris instrumen- tas, aparatas, įtaisas, programinė įranga, medžiaga arba kitas gaminys, naudojamas atskirai arba kartu su kitais reikmenimis, įskaitant programinę įrangą, jos gamintojo

<sup>(1)</sup> OL L 184, 1999 7 17, p. 23. Sprendimas su pakeitimais, padarytais Sprendimu 2006/512/EB (OL L 200, 2006 7 22, p. 11).

<sup>(2)</sup> OL L 331, 1998 12 7, p. 1. Direktyva su paskutiniais pakeitimais, padarytais Reglamentu (EB) Nr. 1882/2003.

<sup>(3)</sup> OL C 321, 2003 12 31, p. 1.



specialiai numatyta naudoti diagnostikos ir (arba) gydymo tikslais ir reikalingą tinkamai jam taikyti, ir kuri gamintojas numatė naudoti žmogaus:

- ligai diagnozuoti, jos plitimui sustabdyti, jos eigai stebėti, gydyti ar palengvinti,
- traumai ar negaliai diagnozuoti, stebėti, gydyti, palengvinti ar kompensuoti,
- anatomijai ar fiziologiniam procesui tirti, pakeisti ar modifikuoti,
- pastojimui kontroliuoti,

ir kurio panaudojimas pagal paskirtį neveikia žmogaus organizmo iš vidaus ar išoriškai farmakologinėmis, imunologinėmis ar metabolinėmis priemonėmis, tačiau šios priemonės gali padėti jam funkcionuoti“;

ii) d, e ir f punktai pakeičiami taip:

„d) pagal užsakymą pagamintas prietaisas – tai bet kuris specialiai pagal atitinkamos kvalifikacijos medicinos specialisto raštu išdėstytus nurodymus, už kuriuos jis atsako ir pagal kuriuos nustatomos specialios prietaiso projekto charakteristikos, sukurtas prietaisas, skirtas išimtinai naudoti konkrečiam pacientui. Masinės gamybos prietaisai, kuriuos reikia pritaikyti, kad jie atitiktų specifinius medicinos specialisto ar bet kurio kito naudotojo profesionalo reikalavimus, nelaikomi prietaisais, pagamintais pagal užsakymą;

e) klinikiniam tyrimui skirtas prietaisas – tai bet kuris prietaisas, skirtas atitinkamos kvalifikacijos medicinos specialistui naudoti atliekant 7 priedo 2.1 skirsnyje nurodytus klinikinius tyrimus žmogui tinkamomis klinikinėmis sąlygomis.

Atliekant klinikinius tyrimus, bet kuris kitas asmuo, kuris pagal savo profesinę kvalifikaciją gali atlikti šiuos tyrimus, prilyginamas atitinkamos kvalifikacijos medicinos specialistui;

f) numatyta paskirtis – tai prietaiso panaudojimas tam tikslui, kuris numatytas pagal

gamintojo pateiktą aprašą etiketėje, instrukcijoje ir (ar) reklaminėje medžiagoje;“;

iii) pridedami šie punktai:

„j) įgaliotasis atstovas – tai bet kuris Bendrijoje įsisteigęs fizinis ar juridinis asmuo, kuris veikia vadovaudamasis konkrečiu gamintojo paskyrimu ir į kurią Bendrijos institucijos ir įstaigos gali kreiptis gamintojo išipareigojimų pagal šią direktyvą klausimais vietoj gamintojo;

k) klinikiniai duomenys – informacija apie saugą ir (arba) veikimą, kuri yra gauta naudojant prietaisą. Klinikiniai duomenys gaunami iš:

— atitinkamo prietaiso klinikinio (-ių) tyrimo (-ų), ar

— panašaus prietaiso, kurio lygiavertiškumas aptariamam prietaisui gali būti įrodytas, klinikinio (-ių) tyrimo (-ų) ar kitų studijų, kurių ataskaitos paskelbtos mokslinėje literatūroje, arba

— skelbtų ir (arba) neskelbtų duomenų apie aptariamo prietaiso arba panašaus prietaiso, kurio lygiavertiškumas aptariamam prietaisui gali būti įrodytas, kitą klinikinio naudojimo patirtį.“;

b) 3 dalis pakeičiama taip:

„3. Jeigu aktyvusis implantuojamas medicinos prietaisas yra skirtas duoti medžiagai, kuri pagal Direktyvos 2001/83/EB (\*) 1 straipsnį yra apibrėžiama kaip vaistas, minėtam prietaisui taikoma ši direktyva, nepažeidžiant Direktyvos 2001/83/EB nuostatų dėl vaistų.

(\*) OL L 311, 2001 11 28, p. 67. Direktyva su paskutiniais pakeitimais, padarytais Reglamentu (EB) Nr. 1901/2006 (OL L 378, 2006 12 27, p. 1).“

c) 4 dalis pakeičiama taip:

„4. Jeigu aktyviajame implantuojamame medicinos prietaise kaip jo sudedamoji dalis yra medžiaga, kuri, atskirai vartojama, gali būti laikoma vaistu, kaip apibrėžta Direktyvos 2001/83/EB 1 straipsnyje, ir kuri žmogaus organizmui, be prietaiso daromo

- poveikio, gali daryti papildomą poveikį, tas prietaisas turi būti įvertintas ir jam išduodamas leidimas pagal šią direktyvą.“;
- d) įterpiama ši 4a dalis:
- „4a. Jeigu prietaise kaip jo sudedamoji dalis yra medžiaga, kuri, atskirai vartojama, gali būti laikoma vaisto sudedamąja dalimi arba vaistu, pagamintu iš žmogaus kraujo ar žmogaus plazmos, kaip apibrėžta Direktyvos 2001/83/EB 1 straipsnyje, kuri žmogaus organizmui, be prietaiso daromo poveikio, gali daryti papildomą poveikį ir kuri toliau vadinama „žmogaus kraujo preparatu“, tas prietaisas įvertinamas ir jam išduodamas leidimas pagal šią direktyvą.“;
- e) 5 dalis pakeičiama taip:
- „5. Ši direktyva yra konkreti direktyva, apibrėžta Direktyvos 2004/108/EB 1 straipsnio 4 dalyje (\*).“
- 
- (\*) 2004 m. gruodžio 15 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2004/108/EB dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su elektromagnetiniu suderinamumu, suderinimo (OL L 390, 2004 12 31, p. 24).“;
- f) pridedama ši 6 dalis:
- „6. Ši direktyva netaikoma:
- a) vaistams, kuriems taikoma Direktyva 2001/83/EB. Nustatant, ar produktui taikoma ta direktyva ar ši direktyva, ypač reikia atsižvelgti į pagrindinį produkto veikimo būdą;
- b) žmogaus kraujui, kraujo produktams, žmogaus kraujo plazmai ar kraujo ląstelėms arba prietaisams, kuriuose tuo metu, kai jie teikiami į rinką, yra tokių kraujo produktų, plazmos ar ląstelių, išskyrus 4a dalyje nurodytus prietaisus;
- c) transplantatams, žmogaus audiniams ar ląstelėms, taip pat produktams, kurių sudėtyje yra žmogaus audinių ar ląstelių, arba gautiems iš jų, išskyrus 4a dalyje nurodytus prietaisus;
- d) transplantatams, gyvūnų audiniams ar ląstelėms, nebent prietaisas yra pagamintas naudojant gyvūnų audinius, kurie padaryti negyvybingais, arba negyvybingus produktus, gautus iš gyvūnų audinių.“;
- 2) 2 straipsnis pakeičiamas taip:
- „2 straipsnis“
- Valstybės narės imasi visų būtinų priemonių siekdamos užtikrinti, kad prietaisai galėtų būti teikiami į rinką ir (arba) pradedami naudoti tik tada, kai atitinka šios direktyvos reikalavimus, yra tinkamai pristatyti, teisingai implantuoti ir (arba) įrengti, prižiūrėti ir naudojami atitinkamai pagal savo paskirtį.“;
- 3) 3 straipsnis pakeičiamas taip:
- „3 straipsnis“
- 1 straipsnio 2 dalies c, d ir e punktuose nurodyti aktyvieji implantuojami medicinos prietaisai (toliau – prietaisai) turi atitikti 1 priede išvardytus esminius reikalavimus, taikomus pagal atitinkamų prietaisų numatytą paskirtį.
- Jei yra atitinkamo pavojaus, prietaisai, kurie pagal 2006 m. gegužės 17 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2006/42/EB dėl mašinų (\*) 2 straipsnio a punktą laikomi mechanizmais, taip pat turi atitikti esminius sveikatos ir saugos reikalavimus, numatytus tos direktyvos I priede tiek, kiek šie esminiai sveikatos ir saugos reikalavimai yra išsamesni nei esminiai reikalavimai, numatyti šios direktyvos I priede.
- 
- (\*) OL L 157, 2006 6 9, p. 24.“;
- 4) 4 straipsnio 1, 2 ir 3 dalys pakeičiamos taip:
- „1. Valstybės narės netrukdo savo teritorijoje teikti į rinką ir pradėti naudoti prietaisus, atitinkančius šios direktyvos nuostatas ir pažymėtus CE ženklu, nurodytu šios direktyvos 12 straipsnyje, nes tai rodo, jog, prietaisų atitiktis įvertinta pagal 9 straipsnį.
2. Valstybės narės netrukdo, kad:
- klinikiniais tyrimams skirti prietaisai būtų prieinami reikiamą kvalifikaciją turintiems gydytojams ar įgaliotiems asmenims naudoti šiais tikslais, jeigu jie atitinka 10 straipsnyje ir 6 priede nurodytas sąlygas,
  - prietaisai, pagaminti pagal užsakymą, būtų pateikiami į rinką ir pradedami naudoti, jeigu jie atitinka 6 priede nurodytas sąlygas ir jeigu prie jų pridedamas pareiškimas, kuris turi būti prieinamas konkrečiam pacientui, kaip nurodoma tame priede.
- Šie prietaisai nežymimi CE ženklu.

3. Valstybės narės netrukdo prekių mugėse, parodose, per demonstravimus ir kitur rodyti prietaisų, neatitinkančių šios direktyvos nuostatų, jeigu aiškiai matomas užrašas nurodo, kad tai yra neatitinkantys prietaisai ir gali būti pradedami pardavinėti ir naudoti tik tada, kai gamintojas arba jo įgaliotas atstovas užtikrina jų atitiktį.“;

5) 5 straipsnis pakeičiamas taip:

„5 straipsnis

1. Valstybės narės pripažįsta, kad prietaisai, kurie atitinka tam tikrus nacionalinius standartus, priimtus pagal darnuosius standartus, kurių nuorodos paskelbtos *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*, atitinka ir 3 straipsnyje nurodytus esminius reikalavimus; valstybės narės paskelbia tokių nacionalinių standartų nuorodas.

2. Šioje direktyvoje minimi darnieji standartai apima ir Europos farmakopėjos monografijas, ypač kiek tai susiję su sąveika tarp vaistų ir medžiagų, naudojamų prietaisuose, kuriuose yra vaistų, nuorodos apie kuriuos paskelbtos *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.“;

6) 6 straipsnis iš dalies keičiamas taip:

a) 1 dalyje nuoroda „83/189/EEB“ pakeičiama nuoroda

„98/34/EB (\*).

(\*) 1998 m. birželio 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 98/34/EB, nustatanti informacijos apie techninius standartus ir reglamentus ir informacinės visuomenės paslaugų taisyklės teikimo tvarką (OL L 204, 1998 7 21, p. 37). Direktyva su paskutiniais pakeitimais, padaryta 2003 m. Stojimo aktu.“;

b) 2 dalis pakeičiama taip:

„2. Komisijai padeda nuolatinis komitetas (toliau – Komitetas).

3. Kai daroma nuoroda į šią dalį, taikomi Sprendimo 1999/468/EB 5 ir 7 straipsniai, atsižvelgiant į jo 8 straipsnio nuostatas.

Sprendimo 1999/468/EB 5 straipsnio 6 dalyje numatytas laikotarpis yra trys mėnesiai.

4. Kai daroma nuoroda į šią dalį, taikomi Sprendimo 1999/468/EB 5a straipsnio 1–4 dalys ir 7 straipsnis, atsižvelgiant į jo 8 straipsnio nuostatas.

5. Kai daroma nuoroda į šią dalį, taikomi Sprendimo 1999/468/EB 5a straipsnio 1, 2, 4 ir 6 dalys ir 7 straipsnis, atsižvelgiant į jo 8 straipsnio nuostatas.“;

7) 8 straipsnis pakeičiamas taip:

„8 straipsnis

1. Valstybės narės imasi būtinų priemonių užtikrinti, kad jų gauta informacija apie toliau išvardytus incidentus, susijusius su prietaisu, būtų centralizuotai registruojama ir įvertinama:

a) prietaiso savybių ir (ar) jo veikimo sutrikimas ar pablogėjimas, taip pat etiketėje ar naudojimo instrukcijoje esantys netikslumai, kurie galėtų būti ar buvo paciento ar naudotojo mirties priežastimi arba galėtų sukelti žymų jo sveikatos būklės pablogėjimą;

b) bet kuri techninė ar medicininė priežastis, susijusi su prietaiso savybėmis ar jo veikimu, kuri gali dėl a papunktyje minėtų priežasčių priversti gamintoją sistemingai atšaukti to paties tipo gaminius.

2. Kai valstybė narė reikalauja, kad gydytojai ar medicinos institucijos informuotų kompetentingas institucijas apie 1 dalyje nurodytus incidentus, ji imasi reikiamų priemonių užtikrinti, kad atitinkamo prietaiso gamintojas ar jo įgaliotas atstovas taip pat būtų informuoti apie minėtus incidentus.

3. Atlikusios vertinimą, jei galima, kartu su gamintoju ar jo įgaliotu atstovu, valstybės narės, nepažeisdamos 7 straipsnio nuostatų, nedelsdamos informuoja Komisiją ir kitas valstybes nares apie priemones, kurių buvo imtasi arba numatoma imtis siekiant sumažinti iki minimumo 1 dalyje numatytus incidentus, įskaitant informaciją apie pagrindinius incidentus.

4. Priemonės, būtinos siekiant veiksmingai įgyvendinti šį reglamentą, priimamos pagal 6 straipsnio 3 dalyje nustatytą reguliavimo procedūrą.“;

8) 9 straipsnis iš dalies keičiamas taip:

a) 8 dalis pakeičiama taip:

„8. Notifikuotųjų įstaigų priimti sprendimai laikantis 2, 3 ir 5 priedų, galioja daugiausiai penkerius metus ir gali būti taikomi toliau, nustatant pratęsimo laikotarpį, trunkančius daugiausia po penkerius metus, jei sutartyje nurodytu laiku dėl pratęsimo pasirašo abi šalys.“;

b) pridedama ši dalis:

„10. Priemonės, skirtos iš dalies pakeisti neesmines šios direktyvos nuostatas, *inter alia*, ją papildant, susijusias su priemonėmis, kuriomis, atsižvelgiant

į techninę pažangą ir susijusių prietaisų numatytus naudotojus, gali būti pateikiama 1 priedo 15 skirsnyje numatyta informacija, priimamos pagal 6 straipsnio 4 dalyje numatytą reguliavimo procedūrą su tikrinimu.“;

9) 9a straipsnis pakeičiamas taip:

„9a straipsnis

1. Valstybė narė pateikia Komisijai reikiamai pagrįstą prašymą ir prašo jos imtis būtinų priemonių, jei:

- valstybė narė mano, kad reikėtų nustatyti prietaiso arba prietaisų grupės atitiktį, taikant nuo 9 straipsnio nukrypti leidžiančias nuostatas, taikant tik vieną iš 9 straipsnyje nurodytų procedūrų;
- valstybė narė mano, kad reikia sprendimo, ar konkretus produktas arba produktų grupė priskirtini apibrėžtiems 1 straipsnio 2 dalies a, c, d arba e punktuose.

Jei, vadovaujantis šios dalies pirmąją pastraipą, manoma, kad būtinos priemonės, jos priimamos laikantis 6 straipsnio 3 dalyje nurodytos reguliavimo procedūros.

2. Komisija informuoja valstybes nares apie priemones, kurių imtasi.“;

10) 10 straipsnis iš dalies keičiamas taip:

- a) 1 dalyje išbraukiamas žodis „jo“;
- b) 2 dalies antroji pastraipa pakeičiama taip:

„Tačiau, valstybės narės gali leisti gamintojams pradėti atitinkamus klinikinius tyrimus dar nepasibaigus 60 dienų laikotarpiui, jeigu atitinkamas etikos komitetas priima teigiamą išvadą dėl tų tyrimų programos, įskaitant klinikinių tyrimų plano peržiūrą.“;

c) 3 dalis pakeičiama taip:

„3. Jei reikia, valstybės narės imasi tinkamų priemonių užtikrinti visuomenės sveikatą ir viešąjį interesą. Jei valstybė narė neleidžia atlikti klinikinių tyrimų arba šiuos tyrimus sustabdo, ji praneša apie savo sprendimą bei šio sprendimo pagrindą visoms valstybėms narėms ir Komisijai. Jei valstybė narė reikalauja labai pakeisti klinikinius tyrimus arba laikinai juos nutraukti, ji informuoja suinteresuotas valstybes nares apie savo veiksmus ir pagrindus, kuriais remiantis imtasi priemonių.“;

d) pridedamos šios dalys:

„4. Gamintojas arba jo įgaliotasis atstovas praneša susijusių valstybių narių kompetentingoms institucijoms apie klinikinio tyrimo pabaigą, ir pateikia pagrindimą, jei tyrimas buvo nutrauktas anksčiau. Jei klinikinis tyrimas buvo nutrauktas anksčiau saugomus sumetimais, šis pranešimas išsiunčiamas visoms valstybėms narėms ir Komisijai. 7 priedo 2.3.7 punkte nurodytą ataskaitą saugo gamintojas arba jo įgaliotasis atstovas ir ja leidžia ja naudotis kompetentingoms institucijoms.

5. Klinikiniai tyrimai atliekami laikantis 7 priedo nuostatų. Priemonės, skirtos neesminėms šios direktyvos dalims, susijusioms su 7 priedo nuostatomis dėl klinikinių tyrimų, pakeisti, priimamos pagal 6 straipsnio 4 dalyje nustatytą reguliavimo procedūrą su tikrinimu.“;

11) Įterpiami šie straipsniai:

„10a straipsnis

1. Kiekvienas gamintojas, kuris savo vardu pateikia prietaisus į rinką 9 straipsnio 2 dalyje nustatyta tvarka, informuoja valstybės narės, kurioje yra registruota jo verslo vieta, kompetentingas institucijas apie savo įmonės adresą ir pateikia prietaisų aprašymą.

Valstybės narės gali reikalauti, kad jos būtų informuotos apie visus duomenis, suteikiančius galimybę atpažinti prietaisus, taip pat etiketę ir naudojimo instrukciją, kai prietaisai pradedami naudoti jų teritorijoje.

2. Jeigu gamintojas, savo vardu pateikiantis prietaisą į rinką, neturi registruotos verslo vietos adreso valstybėje narėje, jis paskiria vieną įgaliotąjį atstovą Europos Sąjungoje.

1 dalies pirmoje pastraipoje nurodytų prietaisų atžvilgiu įgaliotasis atstovas informuoja valstybės narės, kurioje yra registruota jo verslo vieta, kompetentingą instituciją apie visus 1 dalyje nurodytus duomenis.

3. Pareikalavus valstybės narės informuoja kitas valstybes nares ir Komisiją apie 1 dalies pirmoje pastraipoje nurodytus duomenis, kuriuos suteikė gamintojas arba įgaliotasis atstovas.

10b straipsnis

1. Reguliavimo duomenys pagal šią direktyvą turi būti laikomi kompetentingoms institucijoms prieinamame Europos duomenų banke, kad šios institucijos galėtų būti gerai informuotos vykdydamos su šia direktyva susijusius savo uždavinius.

Duomenų banke turi būti:

- a) duomenys apie išduotus, pakeistus, papildytus, sustabdytus, panaikintus arba neišduotus sertifikatus pagal 2–5 prieduose nustatytą tvarką;
- b) duomenys, gauti taikant budrumo tvarką, kaip nustatyta 8 straipsnyje;
- c) duomenys, susiję su 10 straipsnyje nurodytais klinikiniais tyrimais;

2. Duomenys siunčiami standartine forma.

3. Priemonės, reikalingos šio straipsnio 1 ir 2 dalims, ypač 1 dalies c punktui, įgyvendinti, tvirtinamos laikantis 6 straipsnio 3 dalyje nustatytos reguliavimo procedūros.

#### 10c straipsnis

Jei valstybė narė mano, kad, siekiant užtikrinti sveikatos apsaugą ir saugą ir (arba) užtikrinti, kad būtų laikomasi visuomenės sveikatos apsaugos reikalavimų, tam tikras gaminyje arba gaminių grupės turėtų būti pašalinti iš rinkos, ar jų pateikimas į rinką ir naudojimas turėtų būti uždraustas, apribotas ar jiems būtų taikomi ypatingi reikalavimai, ji gali imtis bet kurių būtinų ir pagrįstų pereinamojo laikotarpio priemonių.

Tuomet valstybė narė apie tai informuoja Komisiją ir visas kitas valstybes nares, nurodydama savo sprendimo priežastis.

Komisija, jei įmanoma, konsultuojasi su suinteresuotomis šalimis ir valstybėmis narėmis. Komisija priima nuomonę, kurioje nurodoma, ar nacionalinės priemonės pagrįstos, ar ne. Komisija apie tai informuoja visas valstybes nares ir suinteresuotas šalis, su kuriomis konsultavosi.

Jei tinkama, būtinos priemonės, skirtos iš dalies keisti neesmines šios direktyvos nuostatas, ją papildant, susijusias su prekybos tam tikru produktu ar produktų grupe rinkoje nutraukimu arba jų teikimo į rinką ir naudojimo uždraudimu ar apribojimu, arba ypatingų reikalavimų taikymo šiam produktui ar produktų grupei taikymo pradėjimu, priimamos pagal 6 straipsnio 4 dalyje nustatytą reguliavimo procedūrą su tikrinimu. Esant neišvengiamoms skubos priežastims, Komisija gali taikyti skubos procedūrą, nurodytą 6 straipsnio 5 dalyje.“;

12) 11 straipsnis iš dalies keičiamas taip:

- a) prie 2 dalies pridedama ši pastraipa: „Jei tinkama atsižvelgiant į techninę pažangą, išsamios priemonės būtinos užtikrinti nuoseklų šios direktyvos 8 priede nustatytą kriterijų, pagal kuriuos valstybės narės

paskiria įstaigas, taikymą, priimamos laikantis reguliavimo procedūros, nurodytos 6 straipsnio 3 dalyje.“;

- b) 4 dalyje žodžiai „įgaliotas asmuo, įsisteigęs Bendrijos teritorijoje“ pakeičiami žodžiais „įgaliotasis atstovas“;

- c) pridedamos šios dalys:

„5. Notifikuotoji įstaiga informuoja kompetentingą instituciją apie išduotus, pakeistus, papildytus, sustabdytus, panaikintus arba neišduotus sertifikatus, ir kitas notifikuotąsias įstaigas, kurios patenka į šios direktyvos taikymo sritį, apie sustabdytus, panaikintus arba neišduotus sertifikatus ir, jeigu reikia, apie išduotus sertifikatus. Pareikalavus notifikuotoji įstaiga taip pat pateikia visą papildomą atitinkamą informaciją.

6. Jei notifikuotoji įstaiga nustato, kad gamintojas neįvykdė arba nebevykdė šios direktyvos atitinkamų reikalavimų arba kad sertifikatas neturėjo būti išduotas, ji, atsižvelgdama į proporcingumo principą, sustabdo išduoto sertifikato galiojimą, panaikina arba apriboja jo veikimą, kol gamintojo taikomos atitinkamos korekcinės priemonės neužtikrina tokių reikalavimų vykdymo.

Sertifikato sustabdymo, panaikinimo arba bet kurio jo apribojimo atveju arba tais atvejais, kai gali prireikti kompetentingos institucijos įsikišimo, notifikuotoji įstaiga apie tai informuoja savo kompetentingą instituciją.

Valstybė narė informuoja kitas valstybes nares ir Komisiją.

7. Pareikalavus notifikuotoji įstaiga pateikia visą atitinkamą informaciją ir dokumentus, įskaitant biudžeto dokumentus, pagal kuriuos valstybė narė galėtų patikrinti, kaip laikomasi 8 priedo kriterijų.“;

13) 13 straipsnis pakeičiamas taip:

#### „13 straipsnis

Nepažeidžiant 7 straipsnio nuostatų:

- a) jei valstybė narė nustato, kad CE ženklas uždėtas netinkamai arba jo nėra, nusižengiant šiai direktyvai, Bendrijoje įsisteigęs gamintojas ar jo įgaliotasis atstovas įpareigojamas nebepažeidinėti valstybės narės nurodytų sąlygų;

- b) jei toliau pažeidinėjama, valstybė narė privalo imtis visų reikiamų priemonių siekdama apriboti ar uždrausti šio prietaiso pateikimą į rinką arba užtikrinti, kad jis 7 straipsnyje nustatyta tvarka būtų pašalintas iš rinkos.

Šios nuostatos taikomos ir kai CE ženklas uždėtas laikantis šioje direktyvoje nurodytos tvarkos, tačiau netinkamai, ant produktų, kuriems ši direktyva netaikoma.“;

14) 14 straipsnis pakeičiamas taip:

a) pirma pastraipa pakeičiama taip:

„Bet kuriame pagal šią direktyvą priimtame sprendime:

a) neleisti pateikti į rinką arba pradėti naudoti prietaiso, arba apriboti prietaiso pateikimą į rinką arba naudojimą, arba neleisti atlikti klinikinių tyrimų,

arba

b) pašalinti prietaisus iš rinkos

turi būti tikslūs motyvai, kurių pagrindu priimtas toks sprendimas. Apie tokius sprendimus nedelsiant informuojama suinteresuotoji valstybė, taip pat nurodomos teisės gynimo priemonės, kuriomis ji gali pasinaudoti pagal galiojančius tos valstybės narės nacionalinius įstatymus, bei apie tokių priemonių galiojimo terminus.“;

b) antroje pastraipoje žodžiai „įsisteigęs Bendrijos teritorijoje“ išbraukiami;

15) 15 straipsnis pakeičiamas taip:

„15 straipsnis

1. Nepažeisdamos esamų nacionalinių nuostatų ir praktikos dėl medicininio konfidencialumo, valstybės narės užtikrina, kad visos šalys, taikančios šią direktyvą, būtų įpareigtos išlaikyti visos informacijos, kurią jos gauna vykdydamos savo uždavinius, konfidencialumą.

Tai netaikoma valstybių narių bei notifikuotųjų įstaigų įsipareigojimams keisti informacija bei įspėti viena kitą ir kartu suinteresuotų asmenų įsipareigojimams suteikti informaciją pagal baudžiamąją teisę.

2. Konfidencialia nelaikoma tokia informacija:

a) informacija apie asmenų, atsakingų už prietaisų pateikimą į rinką, registraciją pagal 10a straipsnį;

b) informacija naudotojams, kurią jiems pateikė gamintojas, įgaliotasis atstovas arba platintojas, dėl priemonės pagal 8 straipsnį;

c) informacija, pateikta išduotuose, pakeistuose, papildytuose, sustabdytuose ar panaikintuose sertifikatuose.

3. Priemonės, skirtos iš dalies keisti neesmines šios direktyvos nuostatas, *inter alia*, ją papildant, susijusias su sąlygų, pagal kurias galėtų būti prieinama kita nei 2 dalyje nurodyta informacija, ypač kuri yra susijusi su gamintojo įsipareigojimais parengti ir pateikti visuomenei su atitinkamu prietaisu susijusios informacijos ir duomenų santaurką, nustatymu, priimamos pagal 6 straipsnio 4 dalyje nustatytą reguliavimo procedūrą su tikrinimu.“;

16) įterpiamas šis straipsnis:

„15a straipsnis

Valstybės narės imasi atitinkamų priemonių užtikrinti, kad valstybių narių kompetentingos institucijos bendradarbiautų tarpusavyje ir su Komisija bei perduotų viena kitai informaciją, kuri reikalinga, kad ši direktyva būtų taikoma vienodai.

Komisija numato kompetentingų institucijų, atsakingų už rinkos priežiūrą, keitimosi patirtimi organizavimą, siekdama koordinuoti vienodą šios direktyvos taikymą.

Nepažeidžiant šios direktyvos nuostatų, bendradarbiavimas gali būti įtrauktas į tarptautiniu lygiu plėtojamas iniciatyvas.“;

17) 1–7 priedai iš dalies keičiami vadovaujantis šios direktyvos I priedu.

2 straipsnis

Direktyva 93/42/EEB iš dalies keičiama taip:

1) 1 straipsnis iš dalies keičiamas taip:

a) 2 dalis iš dalies keičiama taip:

i) a punkte išžanginė frazė pakeičiama taip:

medicinos prietaisas – bet kuris instrumentas, aparatas, įtaisas, programinė įranga, medžiaga arba kitas gaminys, naudojamas atskirai arba kartu su kitais reikmenimis, įskaitant programinę įrangą, jos gamintojo specialiai numatytą naudoti diagnostikos ir (arba) gydymo tikslais ir reikalingą tinkamai jam taikyti, ir kurį gamintojas numatė naudoti žmogaus“;

ii) šis pakeitimas tekstui lietuvių kalba įtakos neturi;

iii) pridedami šie punktai:

„k) klinikiniai duomenys – tai informacija apie saugą ir (arba) veikimą, kurie yra gauti naudojant prietaisą. Klinikiniai duomenys gaunami iš:

— atitinkamo prietaiso klinikinio (-ių) tyrimo (-ų); arba

— panašaus prietaiso, kurio lygiavertiškumas aptariamam prietaisui gali būti įrodytas klinikinio (-ių) tyrimo (-ų) ar kitų studijų, kurių ataskaitos paskelbtos mokslinėje literatūroje; arba

— skelbtų ir (arba) neskelbtų pranešimų apie kitą aptariamą prietaisą arba panašaus prietaiso, kurio lygiavertiškumas aptariamam prietaisui gali būti įrodytas, klinikinio naudojimo patirtį;

l) prietaiso pakategorė – tai prietaisų, turinčių bendrą numatyto naudojimo sritį ar bendrą technologiją, rinkinys;

m) bendroji prietaisų grupė – prietaisų, kurie turi tą pačią arba panašią numatyto naudojimo sritį ar bendrą technologiją, leidžiančią juos sugrupuoti bendrai, nenurodant konkrečių savybių;

n) vienkartinio naudojimo prietaisas – prietaisas, numatytas naudoti tik vieną kartą vienam pacientui.“;

b) 3 dalis pakeičiama taip:

„3. Jei prietaisas yra skirtas duoti vaistui, apibrėžtam Direktyvos 2001/83/EB (\*) 1 straipsnyje, jis naudojamas pagal šią direktyvą nepažeidžiant Direktyvos 2001/83/EB nuostatų dėl vaistų.

Tačiau jei toks prietaisas pateikiamas į rinką, kartu su vaistu sudarydamas vieną nedalomą gaminį, kuris skirtas naudoti tik kaip visuma ir negali būti pakartotinai panaudotas, tokio sudėtinio prietaiso naudojimą reglamentuoja Direktyva 2001/83/EB. Šios direktyvos I priede pateikti atitinkami esminiai

reikalavimai tuo aspektu taikomi tik prietaiso savybėms, susijusioms su jo sauga ir veikimu.

(\*) 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus (OL L 311, 2001 11 28, p. 67). Direktyva su paskutiniais pakeitimais, padarytais Reglamentu (EB) Nr. 1901/2006 (OL L 378, 2006 12 27, p. 1).“;

c) 4 dalyje:

i) nuoroda „65/65/EEB“ pakeičiama nuoroda „2001/83/EB“;

ii) žodžiai „toks prietaisas turi būti vertinamas“ pakeičiami žodžiais „toks prietaisas vertinamas“;

d) 4a dalyje:

i) nuoroda „89/381/EEB“ pakeičiama nuoroda „2001/83/EB“;

ii) žodžiai „toks prietaisas turi būti vertinamas“ pakeičiami žodžiais „toks prietaisas vertinamas“;

e) 5 dalis iš dalies keičiama taip:

i) įvadinė dalis pakeičiama taip:

„Ši direktyva netaikoma.“;

ii) c punktas pakeičiamas taip:

„c) vaistams, kuriems taikoma Direktyva 2001/83/EB. Nustatant, ar gaminiui taikoma ta ar ši direktyva, ypač reikia atsižvelgti į pagrindinį gaminio veikimo būdą.“;

iii) f punktas pakeičiamas taip:

„f) transplantatams, žmogaus audiniams ar ląstelėms, taip pat gaminiams, kurių sudėtyje yra žmogaus audinių ar ląstelių, arba gautiems iš jų, išskyrus 4a dalyje nurodytus prietaisus.“;

f) 6 dalis pakeičiama taip:

„6. Jei prietaisas gamintojo numatytas naudoti tiek pagal Direktyvoje 89/686/EEB (\*) numatytas nuostatas

dėl asmeninės apsaugos priemonių, tiek ir pagal šios direktyvos nuostatas, turi būti patenkinti ir pagrindiniai Direktyvos 89/686/EEB sveikatos ir saugos reikalavimai.

(\*) 1989 m. gruodžio 21 d. Tarybos direktyva dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su asmeninėmis apsaugos priemonėmis, suderinimo (OL L 399, 1989 12 30, p. 18). Direktyva su paskutiniais pakeitimais, padarytais Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (EB) Nr. 1882/2003 (OL L 284, 2003 10 31, p. 1).“;

g) 7 ir 8 dalys pakeičiamos taip:

„7. Ši direktyva yra specifinė direktyva, kaip apibrėžta Tarybos ir Europos Parlamento direktyvos 2004/108/EB (\*) 1 straipsnio 4 dalyje.

8. Ši direktyva neturi įtakos taikant nei 1996 m. gegužės 13 d. Tarybos direktyvą 96/29/Euratomas, nustatančią pagrindinius darbuotojų ir gyventojų sveikatos apsaugos nuo jonizuojančiosios spinduliuotės saugos standartus (\*\*), nei 1997 m. birželio 30 d. Tarybos direktyvą 97/43/Euratomas dėl sveikatos apsaugos nuo jonizuojančiosios spinduliuotės pavojaus, susijusio su asmenų medicinine apšvita (\*\*\*)).

(\*) 2004 m. gruodžio 15 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2004/108/EB dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su elektromagnetiniu suderinamumu, suderinimo (OL L 390, 2004 12 31, p. 24).

(\*\*) OL L 159, 1996 6 29, p. 1.

(\*\*\*) OL L 180, 1997 7 9, p. 22.“;

2) 3 straipsnyje pridedama ši dalis:

„Jei yra atitinkamas gresiantis pavojus, prietaisai, kurie pagal 2006 m. gegužės 17 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2006/42/EB dėl mašinų (\*) 2 straipsnio a punktą taip pat yra laikomi mašinomis, turi atitikti ir esminius sveikatos ir saugos reikalavimus, numatytus tos direktyvos I priede tiek, kiek šie esminiai sveikatos ir saugos reikalavimai yra išsamesni nei esminiai reikalavimai, numatyti šios direktyvos I priede.

(\*) OL L 157, 2006 6 9, p. 24.“;

3) 4 straipsnio 2 dalies antroji įtrauka pakeičiama taip:

„— pagal užsakymą pagamintiems prietaisams pateikti į rinką ir pradėti naudoti, jei jie atitinka 11 straipsnyje ir VIII priede išdėstytus reikalavimus; IIa, IIb ir III

klasių prietaisai turi turėti VIII priede numatytą pareiškimą, kuris yra prieinamas konkrečiam pacientui, nurodant jo vardą, pavardę, raidžių santrumpą arba skaitmeninį kodą.“;

4) 6 straipsnio 1 dalyje nuoroda „83/189/EEB“ pakeičiama nuoroda „98/34/EB (\*)“

(\*) 1998 m. birželio 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 98/34/EB, nustatanti informacijos apie techninius standartus, reglamentus ir informacinės visuomenės paslaugų taisyklės teikimo tvarką (OL L 204, 1998 7 21, p. 37). Direktyva su paskutiniais pakeitimais, padarytas 2003 m. Stojimo aktu.“.

5) 7 straipsnis pakeičiamas taip:

„7 straipsnis

1. Komisijai padeda komitetas, įsteigtas pagal Direktyvos 90/385/EEB 6 straipsnio 2 dalį (toliau – Komitetas).

2. Kai daroma nuoroda į šią dalį, taikomi Sprendimo 1999/468/EB 5 ir 7 straipsniai, atsižvelgiant į jo 8 straipsnio nuostatas.

Sprendimo 1999/468/EB 5 straipsnio 6 dalyje numatytas laikotarpis yra trys mėnesiai.

3. Kai daroma nuoroda į šią dalį, taikomi Sprendimo 1999/468/EB 5a straipsnio 1–4 dalys ir 7 straipsnis, atsižvelgiant į jo 8 straipsnio nuostatas.

4. Kai daroma nuoroda į šią dalį, taikomi Sprendimo 1999/468/EB 5a straipsnio 1, 2, 4 ir 6 dalys ir 7 straipsnis, atsižvelgiant į jo 8 straipsnio nuostatas.“;

6) 8 straipsnio 2 dalis pakeičiama taip:

„2. Komisija kaip įmanoma greičiau pradeda konsultuotis su susijusiomis šalimis. Jei po šių konsultacijų Komisija nustato, kad:

a) priemonės pagrįstos:

i) ji nedelsiant apie tai informuoja valstybę narę, kuri ėmėsi iniciatyvos, ir kitas valstybes nares; jei 1 dalyje nurodytas sprendimas priskiriamas standartų trūkumui, Komisija, pasikonsultavusi su susijusiomis šalimis, per du mėnesius šį klausimą paveda spręsti 6 straipsnio 1 dalyje nurodytam komitetui, jei valstybė narė, kuri priėmė sprendimą, ketina jo laikytis, ir pradeda 6 straipsnio 2 dalyje nurodytas procedūras;

ii) jei būtina visuomenės sveikatai užtikrinti, atitinkamos neesminės šios direktyvos dalims keisti skirtos priemonės, susijusios su 1 dalyje nurodytų prietaisų pašalinimu iš rinkos arba jų pateikimo į rinką ar pradėjimo naudoti uždraudimu ar apribojimu, arba ypatingų reikalavimų nustatymu siekiant tokius produktus pateikti į rinką, priimamos pagal 7 straipsnio 3 dalyje



nurodytą reguliavimo procedūrą su tikrinimu. Esant neišvengiamoms skubos priežastims, Komisija gali taikyti skubos procedūrą, nurodytą 7 straipsnio 4 dalyje;

- b) priemonės nepagrįstos, ji nedelsiant apie tai informuoja valstybes nares, kuri ėmėsi priemonių, ir gamintoją ar jo įgaliotąjį atstovą.“;

- 7) 9 straipsnio 3 dalis pakeičiama taip:

„3. Jeigu valstybė narė mano, kad IX priede pateiktos klasifikacijos taisyklės turi būti patikslintos, atsižvelgiant į techninę pažangą ir bet kurią informaciją, kuri tampa vieša per 10 straipsnyje numatytą informacijos sistemą, ji gali pateikti Komisijai tinkamai pagrįstą prašymą ir prašyti jos imtis būtinų priemonių klasifikacijos taisyklėms patikslinti. Su klasifikacijos taisyklių patikslinimu susijusios priemonės, skirtos iš dalies keisti neesmines šios direktyvos nuostatas, priimamos pagal 7 straipsnio 3 dalyje nurodytą reguliavimo procedūrą su tikrinimu.“;

- 8) 10 straipsnis iš dalies keičiamas taip:

- a) 2 dalyje žodis „Bendrijoje“ išbraukiamas;
- b) 3 dalis pakeičiama taip:

„3. Atlikusios vertinimą, jei galima, kartu su gamintoju ar jo įgaliotu atstovu, valstybės narės, nepažeisdamos 8 straipsnio nuostatų, nedelsdamos informuoja Komisiją ir kitas valstybes nares apie priemones, kurių buvo imtasi arba numatoma imtis siekiant sumažinti iki minimumo 1 dalyje numatytus incidentus, įskaitant informaciją apie pagrindinius incidentus.“;

- c) pridedama ši 4 dalis:

„4. Visos atitinkamos priemonės, skirtos priimti procedūras, kad būtų įgyvendintas šis straipsnis, priimamos pagal 7 straipsnio 2 dalyje numatytą reguliavimo procedūrą.“;

- 9) 11 straipsnis iš dalies keičiamas taip:

- a) 8 ir 9 dalyse žodis „Bendrijoje“ išbraukiamas;
- b) 11 dalyje žodžiai „II ir III priedus“ pakeičiami žodžiais „II, III, V ir VI priedus“, o žodžiai „dar penkeriems metams“ pakeičiami žodžiais „daugiausia dar penkeriems metams“;

- c) pridedama ši dalis:

„14. Su priemonėmis, kuriomis, atsižvelgiant į techninę pažangą ir susijusių priemonių numatytus naudotojus gali būti pateikiama I priedo 13.1 skirsnyje numatyta informacija, susijusios priemonės, skirtos iš dalies keisti neesmines šios direktyvos nuostatas, ją papildant, priimamos pagal 7 straipsnio 3 dalyje numatytą reguliavimo procedūrą su tikrinimu.“;

- 10) 12 straipsnis iš dalies keičiamas taip:

- a) Pavadinimas pakeičiamas „Ypatinga procedūra sistemoms ir procedūrų rinkiniams bei sterilizavimo procedūra“;
- b) 3 dalis pakeičiama taip:

„3. Bet kuris fizinis ar juridinis asmuo, kuris sterilizavo norėdamas pateikti į rinką sistemas ar procedūrų rinkinius, nurodytus 2 dalyje, ar kitus CE ženklu pažymėtus medicinos prietaisus, kurie pagal gamintojų nurodymą turi būti prieš naudojimą sterilizuoti, pasirinktinai laikosi vienos iš procedūrų, nurodytų II ar V priede. Šiuose prieduose nurodytos procedūros taikomos bei notifikuotoji įstaiga dalyvauja tiek, kiek tai susiję su sterilumui reikalinga procedūra, kol atidaromas ar pažeidžiamas sterilusis rinkinys. Asmuo parengia deklaraciją, kurioje nurodoma, kad sterilizuota pagal gamintojo instrukciją.“;

- c) 4 dalyje trečiasis sakiny pakeičiamas taip:

„2 ir 3 dalyse nurodytas deklaracijas kompetentingos institucijos saugo penkerius metus.“;

- 11) įterpiamas toks straipsnis:

„12a straipsnis

#### **Medicinos prietaisų kartotinis perdėrbimas**

Komisija ne vėliau kaip 2010 m. rugsėjo 5 d. pateikia Europos Parlamentui ir Tarybai pranešimą dėl medicinos prietaisų kartotinio perdėrbimo Bendrijoje.

Komisija, atsižvelgdama į šio pranešimo išvadas, Parlamentui ir Tarybai pateikia papildomų pasiūlymų, kurie, jos manymu, gali būti tinkami siekiant užtikrinti aukšto lygio sveikatos apsaugą.“;

12) 13 straipsnis pakeičiamas taip:

„13 straipsnis

**Sprendimai dėl klasifikacijos ir leidžiančios nukrypti nuostatos**

1. Valstybė narė pateikia Komisijai tinkamai motyvuotą prašymą imtis būtinų priemonių, jei:

- a) valstybė narė mano, kad IX priede pateiktų klasifikacijos taisyklių taikymui reikia priimti sprendimą dėl konkretaus prietaiso ar prietaisų kategorijos klasifikacijos;
- b) valstybė narė mano, kad koks nors prietaisas ar prietaisų grupė, nukrypstant nuo IX priedo nuostatų, turėtų būti priskiriami kitai klasei;
- c) valstybė narė mano, kad nustatant konkretaus prietaiso ar prietaisų grupės atitiktį, tenka nukrypti nuo 11 straipsnio nuostatų, taikant tik vieną pasirinktą iš 11 straipsnyje nurodytų procedūrų;
- d) valstybė narė mano, kad būtina priimti sprendimą, ar tam tikram produktui ar produktų grupei yra taikomas kuri nors iš 1 straipsnio 2 dalies a–e punktuose pateiktų apibrėžimų.

Visos šios dalies pirmojoje pastraipoje nurodytos priemonės, jei tinkama, patvirtinamos pagal 7 straipsnio 2 dalyje nurodytą procedūrą.

2. Komisija informuoja valstybes nares apie priimtas priemones.“

13) 14 straipsnis iš dalies keičiamas taip:

- a) 1 dalies antroje pastraipoje žodžiai „IIb ir III klasėms“ pakeičiami žodžiais „IIa, IIb ir III klasėms“;

- b) 2 dalis pakeičiama taip:

„2. Jeigu gamintojas, savo vardu pateikiantis į rinką prietaisą, valstybėje narėje neturi registruotos verslo vietos adreso, jis paskiria vieną įgaliotąjį atstovą Europos Sąjungoje. 1 dalies pirmoje pastraipoje nurodytų prietaisų atžvilgiu įgaliotasis atstovas informuoja valstybės narės, kurioje yra registruota jo verslo vieta, kompetentingą instituciją apie 1 dalyje nurodytus duomenis.“;

- c) 3 dalis pakeičiama taip:

„3. Paprašius, valstybės narės pateikia kitoms valstybėms narėms bei Komisijai 1 dalies pirmoje pastraipoje nurodytą informaciją, pateiktą gamintojo ar įgaliotojo atstovo.“;

14) 14a straipsnis iš dalies keičiamas taip:

- a) 1 dalies antroji pastraipa iš dalies keičiama taip:

- i) a punktas pakeičiamas taip:

„a) duomenys, susiję su gamintojų, įgaliotųjų atstovų ir prietaisų registravimu pagal 14 straipsnio nuostatas, išskyrus duomenis, susijusius su pagal užsakymą pagamintais prietaisais;“;

- ii) pridedamas šis punktas:

„d) duomenys, susiję su 15 straipsnyje nurodytais klinikiniais tyrimais;“;

- b) 3 dalis pakeičiama taip:

„3. Priemonės, būtinos šio straipsnio 1 ir 2 dalims, ypač 1 dalies d punktui, įgyvendinti, tvirtinamos pagal 7 straipsnio 2 dalyje nurodytą reguliavimo procedūrą.“;

- c) pridedama ši dalis:

„4. Šio straipsnio nuostatos įgyvendinamos ne vėliau kaip 2012 m. rugsėjo 5 d. Komisija ne vėliau kaip 2012 m. spalio 11 d. įvertina duomenų banko veikimą ir papildomą naudą. Komisija, remdamasi šiuo įvertinimu, jei reikia pateikia pasiūlymus Parlamentui ir Tarybai arba pateikia priemonių projektus pagal 3 dalį.“;

15) 14b straipsnis pakeičiamas taip:

„14b straipsnis

**Ypatingos sveikatos apsaugos stebėsenos priemonės**

Jei valstybė narė mano, kad, siekiant užtikrinti sveikatos apsaugą ir saugą ir (arba) užtikrinti, kad būtų laikomasi visuomenės sveikatos apsaugos reikalavimų, tam tikras gaminytis arba gaminių grupės turėtų būti pašalinti iš rinkos, ar jų pateikimas į rinką ir naudojimas turėtų būti uždraustas, apribotas ar jiems būtų taikomi ypatingi reikalavimai, ji gali imtis bet kurių būtinų ir pagrįstų pereinamojo laikotarpio priemonių.

Tuomet valstybė narė apie tai informuoja Komisiją ir visas kitas valstybes nares, nurodydama savo sprendimo priežastis.

Komisija, jei įmanoma, konsultuojasi su suinteresuotomis šalimis ir valstybėmis narėmis.

Komisija patvirtina savo nuomonę, kurioje nurodo, ar nacionalinės priemonės pagrįstos, ar ne. Komisija informuoja visas valstybes nares ir suinteresuotas šalis, su kuriomis buvo konsultuotasi.

Jei reikia, būtinos priemonės, skirtos iš dalies keisti neesmines šios direktyvos nuostatas, susijusias su tam tikro produkto ar produktų grupės pašalinimu iš rinkos arba jų pateikimo į rinką ir pradėjimo naudoti uždraudimu ar apribojimu, arba ypatingų reikalavimų nustatymu siekiant tokius produktus pateikti į rinką, priimamos pagal 7 straipsnio 3 dalyje nurodytą reguliavimo procedūrą su tikrinimu. Jei yra neišvengiamos skubos priežastys, Komisija gali taikyti 7 straipsnio 4 dalyje numatytą skubos procedūrą.“;

16) 15 straipsnis iš dalies keičiamas taip:

a) 1, 2 ir 3 dalys pakeičiamos taip:

„1. Jei prietaisai yra skirti klinikiniams tyrimams, gamintojas arba Bendrijoje įsisteigęs jo įgaliotas atstovas laikosi VIII priede nustatytos procedūros ir informuoja valstybių narių, kuriose bus atliekami tie tyrimai, kompetentingas institucijas, pateikdamas VIII priedo 2.2 skirsnyje minimą pareiškimą.

2. Tais atvejais, kai prietaisai priklauso III klasei, o implantuojamieji bei ilgalaikiai invaziniai prietaisai priklauso IIa ar IIb klasėms, gamintojas gali pradėti atitinkamą klinikinį tyrimą praėjus 60 dienų po pranešimo, išskyrus tuos atvejus, kai kompetentingos institucijos per šį laikotarpį jam pranešė apie priešingą sprendimą, grindžiamą visuomenės sveikata ar viešąja tvarka. Tačiau valstybės narės gali leisti gamintojams pradėti atitinkamus klinikinius tyrimus dar nepasibaigus 60 dienų laikotarpiui, jeigu atitinkamas etikos komitetas priima teigiamą išvadą dėl tų tyrimų programos, įskaitant klinikinių tyrimų plano peržiūrą.

3. Jei prietaisai yra kiti negu šio straipsnio 2 dalyje nurodytieji, valstybės narės gali leisti gamintojams pradėti klinikinius tyrimus tuoj po pranešimo, jeigu atitinkamas etikos komitetas palankiai įvertino tų tyrimų programą, įskaitant klinikinių tyrimų plano peržiūrą.“;

b) 5, 6 ir 7 dalys pakeičiamos taip:

„5. Klinikiniai tyrimai turi būti atliekami pagal X priedo nuostatas. Su X priedo nuostatomis dėl klinikinių tyrimų susijusios priemonės, skirtos iš dalies keisti neesmines šios direktyvos nuostatas, *inter alia*, ją papildant, priimamos pagal 7 straipsnio 3 dalyje nustatytą reguliavimo procedūrą su tikrinimu.

6. Jei reikia, valstybės narės imasi tinkamų priemonių užtikrinti visuomenės sveikatą ir viešąjį interesą. Jei valstybė narė neleidžia atlikti klinikinių tyrimų arba šiuos tyrimus sustabdo, ji praneša apie savo sprendimą bei šio sprendimo pagrindą visoms valstybėms narėms ir Komisijai. Jei valstybė narė reikalauja labai pakeisti klinikinius tyrimus arba laikinai juos nutraukti, ji

informuoja suinteresuotas valstybes nares apie savo veiksmus ir pagrindus, kuriais remiantis, buvo imtasi priemonių.

7. Gamintojas arba jo įgaliotasis atstovas praneša susijusių valstybių narių kompetentingoms institucijoms apie klinikinio tyrimo pabaigą, ir pateikia pagrindimą, jei tyrimas buvo nutrauktas anksčiau. Jei klinikinis tyrimas buvo nutrauktas anksčiau saugumo sumetimais, šis pranešimas išsiunčiamas visoms valstybėms narėms ir Komisijai. X priedo 2.3.7 punkte nurodytą ataskaitą saugo gamintojas arba jo įgaliotas atstovas ir ja leidžia ja naudotis kompetentingoms institucijoms.“;

17) 16 straipsnis iš dalies keičiamas taip:

a) 2 dalyje pridedama ši pastraipa:

„Jei tinkama, atsižvelgiant į techninę pažangą, išsamios priemonės, kurias būtina įgyvendinti siekiant užtikrinti nuoseklų XI priede nustatytų kriterijų, pagal kuriuos valstybės narės paskiria įstaigas, taikymą, priimamos laikantis reguliavimo procedūros, nurodytos 7 straipsnio 2 dalyje.“;

b) 4 dalyje žodis „Bendrijoje“ išbraukiamas;

c) 5 dalis pakeičiama taip:

„5. Notifikuotoji įstaiga informuoja kompetentingas institucijas apie išduotus, pakeistus, papildytus, sustabdytus, panaikintus arba neišduotus sertifikatus ir kitas notifikuotąsias įstaigas, kurios patenka į šios direktyvos taikymo sritį, apie sustabdytus, panaikintus arba neišduotus sertifikatus ir, pareikalavus, apie išduotus sertifikatus. Pareikalavus ji taip pat pateikia visą papildomą atitinkamą informaciją.“;

18) 18 straipsnio a punktas pakeičiamas taip:

„a) kai valstybė narė nustato, kad pažeidžiant šią direktyvą CE ženklas uždėtas netinkamai ar jo nėra, gamintojas ar jo įgaliotas atstovas privalo nutraukti pažeidinėjimą laikydamasis toje valstybėje narėje nustatytų sąlygų.“;

19) 19 straipsnio 2 dalyje žodis „Bendrijoje“ išbraukiamas;

20) 20 straipsnis pakeičiamas taip:

„20 straipsnis

### Konfidencialumas

1. Nepažeisdamos esamų nacionalinių nuostatų ir praktikos dėl medicininio konfidencialumo, valstybės narės užtikrina, kad visos dalyvaujantios šalys, taikančios šią

direktyvą, būtų įpareigotos laikytis konfidencialumo dėl visos informacijos, kurią jos gauna vykdydamos savo uždavinius.

Tai netaikoma valstybių narių bei notifikuotųjų įstaigų įsipareigojimui keistis informacija bei įspėti viena kitą ir kartu suinteresuotų asmenų įsipareigojimams suteikti informaciją pagal baudžiamąją teisę.

2. Konfidencialia nelaikoma tokia informacija:

- a) informacija apie asmenų, atsakingų už prietaisų pateikimą į rinką, registraciją pagal 14 straipsnio nuostatas;
- b) informacija naudotojams, kurią jiems pateikė gamintojas, įgaliotasis atstovas arba platintojas dėl priemonės pagal 10 straipsnio 3 dalį;
- c) informacija, pateikta išduotuose, pakeistuose, papildytuose, sustabdytuose ar panaikintuose sertifikatuose.

3. Priemonės, skirtos iš dalies keisti neesmines šios direktyvos nuostatas, *inter alia*, ją papildant, susijusias su sąlygų, pagal kurias visuomenei gali būti prieinama kita informacija, ypač su bet kuria IIb ir III klasės prietaisų, gamintojų pareiga parengti ir pateikti visuomenei su atitinkamu prietaisu susijusios informacijos ir duomenų santrauką, nustatymu, priimamos pagal 7 straipsnio 3 dalyje numatytą reguliavimo procedūrą su tikrinimu.“;

21) įterpiamas šis straipsnis:

„20a straipsnis

#### **Bendradarbiavimas**

Valstybės narės imasi atitinkamų priemonių užtikrinti, kad valstybių narių kompetentingos institucijos bendradarbiautų tarpusavyje ir su Komisija bei perduotų viena kitai informaciją, kuri reikalinga, kad ši direktyva būtų taikoma vienodai.

Komisija numato kompetentingų institucijų, atsakingų už rinkos priežiūrą, keitimosi patirtimi organizavimą, siekdama koordinuoti vienodą šios direktyvos taikymą.

Nepažeidžiant šios direktyvos nuostatų, bendradarbiavimas gali būti įtrauktas į tarptautiniu lygiu plėtojamas iniciatyvas.“;

22) I–X priedai iš dalies keičiami vadovaujantis šios direktyvos II priedu.

#### *3 straipsnis*

Direktyvos 98/8/EB 1 straipsnio 2 dalyje pridedamas šis punktas:

„s) 1998 m. spalio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 98/79/EB dėl *in vitro* diagnostikos medicinos prietaisų (\*).

(\*) OL L 331, 1998 12 7, p. 1. Direktyva su paskutiniais pakeitimais, padarytais Reglamentu (EB) Nr. 1882/2003 (OL L 284, 2003 10 31, p. 1).“

#### *4 straipsnis*

1. Valstybės narės priima ir paskelbia įstatymus ir kitus teisės aktus, būtinus šios direktyvos įgyvendinimui, iki 2008 m. gruodžio 21 d. Jos nedelsdamos praneša Komisijai šių nuostatų tekstą.

Jos šias priemones taiko nuo 2010 m. kovo 21 d.

Valstybės narės, patvirtindamos šias priemones, daro jose nuorodą į šią direktyvą arba tokia nuoroda daroma jas oficialiai skelbiant. Nuorodos darymo tvarką nustato valstybės narės.

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

#### *5 straipsnis*

Ši direktyva įsigalioja dvidešimtą dieną nuo jos paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

#### *6 straipsnis*

Ši direktyva skirta valstybėms narėms.

Priimta Strasbūre 2007 m. rugsėjo 5 d.

*Europos Parlamento vardu*

*Pirmininkas*

H.-G. PÖTTERING

*Tarybos vardu*

*Pirmininkas*

M. LOBO ANTUNES

## I PRIEDAS

Direktyvos 90/385/EEB 1–7 priedai iš dalies keičiami taip:

1) 1 priedas iš dalies keičiamas taip:

a) įterpiamas šis skirsnis:

„5a. Atitikties esminiams reikalavimams įrodymas turi apimti klinikinį įvertinimą pagal 7 priedą.“;

b) 8 skirsnyje penktoji įtrauka pakeičiama taip:

„— pavojai susiję su medicinos prietaise esančios radioaktyvios medžiagos skleidžiama jonizuojančia radiacija, atitinkant 1996 m. gegužės 13 d. Tarybos direktyvoje 96/29/Euratomas, nustatančioje pagrindinius darbuotojų ir gyventojų sveikatos apsaugos nuo jonizuojančiosios spinduliuotės saugos standartus (\*), ir 1997 m. birželio 30 d. Tarybos direktyvoje 97/43/Euratomas dėl sveikatos apsaugos nuo jonizuojančiosios spinduliuotės pavojaus, susijusio su asmenų medicinine apšvita (\*\*), nustatytus apsaugos reikalavimus.

(\*) OL L 159, 1996 6 29, p. 1.

(\*\*) OL L 180, 1997 7 9, p. 22.“;

c) į 9 skirsnio septintą įtrauką įterpiama ši frazė:

„Jei prietaisų sudėtyje yra programinė įranga arba prietaisai patys yra medicininė programinė įranga, ji turi būti patvirtinta pagal pažangiausioms technologijoms taikomus reikalavimus, atsižvelgiant į eksploatacijos trukmės projektavimą, rizikos valdymo, patvirtinimo ir patikrinimo principus.“;

d) 10 skirsnis pakeičiamas taip:

„10. Jeigu prietaiso sudedamoji dalis yra medžiaga, kuri, atskirai vartojama, gali būti laikoma vaistu, kaip apibrėžta Direktyvos 2001/83/EB 1 straipsnyje, kuri žmogaus organizmui, be prietaiso daromo poveikio, gali daryti papildomą poveikį, šios medžiagos kokybė, sauga ir naudingumas turi būti tikrinami taikant metodus, analogiškus nurodytiesiems Direktyvos 2001/83/EB I priede.

Dėl medžiagų, nurodytų pirmoje pastraipoje, notifikuotoji įstaiga, patikrinusi medžiagos, kaip medicinos prietaiso dalies, naudingumą ir atsižvelgusi į numatytą šio prietaiso paskirtį, prašo vienos iš valstybių narių paskirtų kompetentingų institucijų arba Europos vaistų agentūros (EMA), veikiančios ypač per savo komitetą pagal Reglamentą (EB) Nr. 726/2004 (\*), pateikti mokslinę nuomonę apie tos medžiagos kokybę ir saugą, įskaitant šios medžiagos, kaip prietaiso sudedamosios dalies, klinikinės naudos ir rizikos santykį. Kompetentinga institucija arba EMA, teikdama savo nuomonę, atsižvelgia į gamybos procesą ir duomenis, susijusius su medžiagos, kaip prietaiso sudedamosios dalies, naudojimo naudingumu, kurį nustato notifikuotoji įstaiga.

Tuo atveju, kai viena sudėtinių prietaiso dalių yra žmogaus kraujo preparatas, notifikuotoji įstaiga, patikrinusi konkrečios medžiagos, kaip prietaiso dalies, naudingumą ir atsižvelgusi į numatytą šio prietaiso paskirtį, prašo EMA, veikiančios ypač per savo komitetą, pateikti mokslinę nuomonę apie tos medžiagos kokybę ir saugą, įskaitant ir žmogaus kraujo preparato kaip prietaiso sudedamosios dalies klinikinės naudos ir rizikos santykį. EMA, teikdama savo nuomonę, atsižvelgia į gamybos procesą ir duomenis, susijusius su medžiagos, kaip prietaiso sudedamosios dalies, naudojimo naudingumu, kurį apibrėžia notifikuotoji įstaiga.

Jeigu papildoma medžiaga, kuri yra prietaiso sudedamoji dalis, yra keičiama, ypač jei tai yra susiję su prietaiso gamybos procesu, notifikuotoji įstaiga yra informuojama apie pakeitimus ir konsultuoja atitinkamą kompetentingą vaistų instituciją (t. y. tą, kuri dalyvauja pirminėse konsultacijose), siekiant patvirtinti, kad papildomos medžiagos kokybė ir sauga nekinta. Kompetentinga institucija atsižvelgia į duomenis, susijusius su medžiagos naudojimo prietaise naudingumu, kaip nustatyta notifikuotosios įstaigos, siekdama užtikrinti, kad pakeitimai neturi neigiamos įtakos nustatytam medicinos prietaiso medžiagos priedo naudos ir rizikos santykiui.

Kai atitinkama kompetentinga vaistų institucija (t. y. viena iš tų, kuri dalyvauja pirminėse konsultacijose) gauna informacijos apie papildomą medžiagą, kuri galėtų turėti įtakos numatytam medžiagos naudojimo prietaise naudos ir rizikos santykiui, ji pateikia notifikuotajai įstaigai nuomonę, ar ši informacija turi įtakos

numatytam medžiagos naudojimo prietaise naudos ir rizikos santykiui, ar ne. Notifikuotoji įstaiga atsižvelgia į patikslintą mokslinę nuomonę ir dar kartą apsversto savo atitikties vertinimo procedūros įvertinimą.

(\*) 2004 m. kovo 31 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 726/2004, nustatantis Bendrijos leidimų dėl žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų išdavimo ir priežiūros tvarką ir įsteigiantis Europos vaistų agentūrą (OL L 136, 2004 4 30, p. 1). Reglamentas su paskutiniais pakeitimais, padarytais Reglamentu (EB) Nr. 1901/2006.“;

e) 14.2 skirsnis iš dalies keičiamas taip:

i) pirma įtrauka pakeičiama taip:

„— gamintojo pavadinimas ir adresas, bei įgaliotojo atstovo pavadinimas ir adresas, jeigu gamintojas Bendrijoje neturi registruotos verslo vietos“;

ii) pridedama ši įtrauka:

„— prietaiso, apibrėžto 1 straipsnio 4a dalyje, atveju nurodymas, kad prietaiso sudėtyje yra žmogaus kraujo preparatas.“;

f) 15 skirsnyje prie antros pastraipos pridedama ši įtrauka:

„— naudojimosi instrukcijos išleidimo arba vėliausios peržiūros data.“;

2) 2 priedas iš dalies keičiamas taip:

a) 2 skirsnio trečia pastraipa pakeičiama taip:

„Ši deklaracija apima vieną arba daugiau aiškiai identifiкуotų prietaisų, nurodant gaminio pavadinimą, kodą arba kitokią vienareikšmišką informaciją ir yra laikoma pas gamintoją.“;

b) 3.1 skirsnio 2 dalies penktos įtraukos pirma frazė pakeičiama taip:

„— gamintojo išsipareigojimas įvesti ir prižiūrėti nuolat atnaujinamą priežiūros sistemą po pardavimo, įskaitant 7 priede pateikiamas nuostatas.“;

c) 3.2 skirsnis iš dalies keičiamas taip:

i) prie antros pastraipos pridedamas šis sakiny:

„Visų pirma, pateikiami atitinkami dokumentai, duomenys ir įrašai, susiję su šio skirsnio 3 dalies c punkte nurodytomis procedūromis.“;

ii) prie 3 dalies b punkto pridedama ši įtrauka:

„— jeigu gaminių ar jų dalių projektavimą, gamybą ir (arba) galutinį patikrinimą ir bandymą atlieka trečioji šalis, veiksmingos kokybės sistemos taikymo stebėsenos metodai ir ypač trečiajai šaliai taikomų kontrolės priemonių rūšis ir mastas.“;

iii) 3 dalies c punkte pridedamos šios įtraukos:

„— pareiškimą, ar I priedo 10 skirsnyje pateikiama medžiaga ar žmogaus kraujo preparatas yra ar nėra prietaiso sudedamoji dalis, ir atitinkamų bandymų, kurie būtini, siekiant įvertinti minėtos medžiagos ar žmogaus kraujo preparato saugą, kokybę ir naudingumą, duomenis, atsižvelgiant į numatytą prietaiso paskirtį,

— ikiklinikinį įvertinimą,

— 7 priede nurodytą klinikinį įvertinimą.“;

- d) 3.3 skirsnio antros pastraipos paskutinis sakiny s pakeičiamas taip:

„Įvertinimo procedūra apima gamintojų patalpų inspektavimą, o visapusiškai pagrįstais atvejais, gamintojo tiekėjų ir (arba) subrangovų patalpų inspektavimą, siekiant patikrinti gamybos procesą.“;

- e) 4.2 skirsnis iš dalies keičiamas taip:

- i) pirma pastraipa pakeičiama taip:

„Paraiškoje pateikiamas atitinkamo prietaiso projekto, gamybos ir veikimo aprašymas ir būtina i pateikiami dokumentai, pagal kuriuos būtų galima įvertinti, ar prietaisas atitinka šios direktyvos, konkrečiai 2 priedo 3.2 skirsnio trečiosios dalies c ir d punktų reikalavimus.“;

- ii) 2 dalies ketvirtoje įtraukoje žodis „duomenys“ pakeičiamas žodžiu „įvertinimas“;

- f) 4.3 skirsnyje pridedamos šios pastraipos:

„1 priedo 10 skirsnio antroje dalyje nurodytų prietaisų atveju notifikuo toji įstaiga, prieš priimdama sprendimą, konsultuojasi tame skirsnyje nurodytais klausimais su viena iš kompetentingų institucijų, kurias valstybės narės paskiria vadovaudamosi Direktyvos 2001/83/EB nuostatomis arba su EMEA. Kompetentingos nacionalinės institucijos arba EMEA nuomonė parengiama per 210 dienų nuo galiojančių dokumentų gavimo. Kompetentingos nacionalinės institucijos arba EMEA mokslinė nuomonė turi būti pateikiama kartu su prietaiso dokumentais. Priimdama sprendimą, notifikuo toji įstaiga tinkamai atsižvelgia į tų konsultacijų metu pareikštas nuomones. Ji perduoda atitinkamai kompetentingai institucijai galutinį sprendimą.“

1 priedo 10 skirsnio trečioje pastraipoje nurodytų prietaisų atveju prietaiso dokumentuose turi būti įrašyta EMEA mokslinė nuomonė. Nuomonė parengiama per 210 dienų laikotarpį nuo galiojančių dokumentų gavimo. Priimdama sprendimą, notifikuo toji įstaiga tinkamai atsižvelgia į EMEA nuomonę. Notifikuo toji įstaiga gali neišduoti sertifikato, jeigu EMEA mokslinė nuomonė yra nepalanki. Ji perduoda galutinį sprendimą EMEA.“;

- g) 5.2 skirsnyje antra įtrauka pakeičiama taip:

„— duomenis, kurių reikalaujama kokybės sistemos projekto dalyje, pavyzdžiui, tyrimų rezultatų, apskaičiavimų, bandymų, ikiklinikinio ir klinikinio įvertinimo, klinikinės priežiūros plano pateikus gaminį į rinką ir, jeigu taikoma, klinikinės priežiūros pateikus gaminį į rinką rezultatų ir kt.“;

- h) 6.1 skirsnis pakeičiamas taip:

„6.1. Mažiausiai penkiolika metų nuo produkto gamybos pabaigos, gamintojas arba jo įgaliotas atstovas, esant reikalui, nacionalinėms institucijoms pateikia:

- atitikties deklaraciją,
- dokumentus, nurodytus 3.1 skirsnio antroje įtraukoje, o ypač dokumentaciją, duomenis ir įrašus, nurodytus 3.2 skirsnio antroje pastraipoje,
- pakeitimus, nurodytus 3.4 skirsnyje,
- dokumentus, nurodytus 4.2 skirsnyje,
- notifikuotosios įstaigos sprendimus ir ataskaitas, nurodytas 3.4, 4.3, 5.3 ir 5.4 skirsniuose.“;

- i) 6.3 skirsnis išbraukiamas;

- j) pridedamas šis skirsnis:

„7. 1 straipsnio 4a dalyje nurodytų prietaisų taikymas:

Pagamindes kiekvieną 1 straipsnio 4a dalyje nurodytų prietaisų partiją, gamintojas informuoja notifikuo tąją įstaigą apie prietaisų partijos išleidimą į apyvartą ir išsiunčia jai oficialų sertifikatą dėl šio prietaise

naudojamo žmogaus kraujo preparato partijos išleidimo, išduotą valstybinės laboratorijos arba valstybės narės tam tikslui paskirtos laboratorijos vadovaujantis Direktyvos 2001/83/EB 114 straipsnio 2 dalies nuostatomis.“;

3) 3 priedas iš dalies keičiamas taip:

a) 3 skirsnis iš dalies keičiamas taip:

i) pirma įtrauka pakeičiama taip:

„— bendrąjį tipo, įskaitant jo numatytus variantus, aprašymą ir numatomą (-us) jo panaudojimą (-us)“;

ii) nuo penktos iki aštuntos įtraukos pakeičiamos taip:

„— projekto apskaičiavimų rezultatus, rizikos analizę, tyrimus bei atliktus techninius bandymus ir kt.,

— deklaraciją, ar 1 priedo 10 skirsnyje pateikiama medžiaga ar žmogaus kraujo preparatas yra ar nėra prietaiso sudedamoji dalis, ir atitinkamų bandymų, kurie būtini, siekiant įvertinti minėtos medžiagos ar žmogaus kraujo preparato saugą, kokybę ir naudingumą, duomenys, atsižvelgiant į numatytą prietaiso paskirtį,

— ikiklinikinį įvertinimą,

— 7 priede nurodytą klinikinį įvertinimą,

— instrukcijų projekto lapelį.“;

b) 5 skirsnyje pridedamos šios pastraipos:

„1 priedo 10 skirsnio antroje pastraipoje nurodytų prietaisų atveju notifikuojoji įstaiga, prieš priimdama sprendimą, konsultuojasi tame skirsnyje nurodytais klausimais su viena iš kompetentingų institucijų, kurias valstybės narės paskiria vadovaudamosi Direktyvos 2001/83/EB nuostatomis, arba su EMEA. Kompetentingos nacionalinės institucijos arba EMEA nuomonė parengiama per 210 dienų nuo galiojančių dokumentų gavimo. Kompetentingos nacionalinės institucijos arba EMEA mokslinė nuomonė turi būti pateikiama kartu su prietaiso dokumentais. Priimdama sprendimą, notifikuojoji įstaiga tinkamai atsižvelgia į tų konsultacijų metu pareikštas nuomones. Ji perduoda atitinkamai kompetentingai institucijai galutinį sprendimą.

1 priedo 10 skirsnio trečioje pastraipoje nurodytų prietaisų atveju prietaiso dokumentuose turi būti įrašyta EMEA mokslinė nuomonė. Nuomonė parengiama per 210 dienų nuo galiojančių dokumentų gavimo. Priimdama sprendimą, notifikuojoji įstaiga tinkamai atsižvelgia į EMEA nuomonę. Notifikuojoji įstaiga gali neišduoti sertifikato, jeigu EMEA mokslinė nuomonė yra nepalanki. Ji perduoda galutinį sprendimą EMEA.“;

c) 7.3 skirsnyje frazė „penkerius metus nuo paskutinio prietaiso pagaminimo datos“ pakeičiama į „penkiolika metų nuo paskutinio prietaiso pagaminimo datos“;

d) 7.4 skirsnis išbraukiamas;

4) 4 priedas iš dalies keičiamas taip:

a) 4 skirsnyje, frazė „priežiūros sistemą, kai gaminys patenka į rinką“ pakeičiama fraze „priežiūros sistemą, kai gaminys patenka į rinką, įskaitant 7 priede išdėstytas nuostatas“;

b) 6.3 skirsnis pakeičiamas taip:

„6.3. Statistinis gaminių patikrinimas turi būti pagrįstas savybėmis ir (arba) kintamaisiais, kuriems taikomas bandinių ėmimo planas su jo charakteristikomis, užtikrinančiomis aukštą, šiuolaikinį saugos ir veikimo lygį. Pavyzdžių atrinkimo sistema sukuriama vadovaujantis 5 straipsnyje nurodytais darniaisiais standartais, atsižvelgiant į specifinę aptariamų gaminių kategorijų prigimtį.“;



c) pridedamas šis skirsnis:

„7. 1 straipsnio 4a dalyje nurodytų prietaisų taikymas:

Pagamines kiekvieną 1 straipsnio 4a dalyje nurodytų prietaisų partiją, gamintojas informuoja notifikuotąją įstaigą apie prietaisų partijos išleidimą į apyvartą ir išsiunčia jai oficialų sertifikatą dėl šiame prietaise naudojamo žmogaus kraujo preparato partijos išleidimo, išduotą valstybinės laboratorijos arba valstybės narės tam tikslui paskirtos laboratorijos vadovaujantis Direktyvos 2001/83/EB 114 straipsnio 2 dalies nuostatomis.“;

5) 5 priedas iš dalies keičiamas taip:

a) 2 skirsnio antroje pastraipoje frazė „gaminio identifikacinių pavyzdžių, ir deklaraciją privalo saugoti gamintojas“ pakeičiama fraze „pagamintų prietaisų, aiškiai identifikuotų nurodant gaminio pavadinimą, kodą arba kitokią vienareikšmišką informaciją, bei būti laikoma pas gamintoją“;

b) 3.1 skirsnio šeštoje įtraukoje frazė „priežiūros sistemą, kai gaminys patenka į rinką“ pakeičiama fraze „priežiūros sistemą, kai gaminys patenka į rinką, įskaitant 7 priede išdėstytas nuostatas“;

c) 3.2b skirsnyje pridedama tokia įtrauka:

„— jeigu gaminių ar jų dalių gamybą ir (arba) galutinį patikrinimą ir bandymą atlieka trečioji šalis, veiksmingos kokybės sistemos taikymo stebėsenos metodai ir ypač trečiajai šaliai taikomų priežiūros priemonių rūšis ir mastas.“;

d) 4.2 skirsnyje po pirmos įtraukos įterpiama ši įtrauka:

„— techninę dokumentaciją,“;

e) pridedamas šis 6 skirsnis:

„6. 1 straipsnio 4a dalyje nurodytų prietaisų taikymas:

Pagamines kiekvieną 1 straipsnio 4a dalyje nurodytų prietaisų partiją, gamintojas informuoja notifikuotąją įstaigą apie prietaisų partijos išleidimą į apyvartą ir išsiunčia jai oficialų sertifikatą dėl šiame prietaise naudojamo žmogaus kraujo preparato partijos išleidimo, išduotą valstybinės laboratorijos arba valstybės narės tam tikslui paskirtos laboratorijos vadovaujantis Direktyvos 2001/83/EB 114 straipsnio 2 dalies nuostatomis.“;

6) 6 priedas iš dalies keičiamas taip:

a) 2.1 skirsnis iš dalies keičiamas taip:

i) pirma įtrauka pakeičiama šiomis dvejomis įtraukomis:

„— gamintojo pavadinimas ir adresas,

— atitinkamo produkto identifikavimui reikalingi duomenys,“;

ii) trečia įtraukoje žodis „gydytojas“ pakeičiamas žodžiu „atitinkamos kvalifikacijos gydytojas“;

iii) ketvirta įtraukta pakeičiama taip:

„— konkrečios recepte nurodytos gaminio charakteristikos,“;

b) 2.2 skirsnis pakeičiamas taip:

„2.2. Klinikiniams tyrimams skirtiems prietaisams, kuriems taikomos 7 priedas:

— duomenys, pagal kuriuos būtų galima identifikuoti prietaisą,

— klinikinių tyrimų planas,

- tyrėjo brošiūra,
  - tiriamųjų asmenų draudimo patvirtinimas,
  - informuotam sutikimui gauti naudoti dokumentai,
  - teiginys, nurodantis ar 1 priedo 10 skirsnyje minima medžiaga arba žmogaus kraujo preparatas yra ar nėra prietaiso sudedamoji dalis,
  - etikos komisijos nuomonė bei toje nuomonėje pateikti klausimai,
  - atitinkamos kvalifikacijos gydytojo arba kito įgalioto asmens vardą, pavardę ir už tyrimus atsakingos institucijos pavadinimą,
  - tyrimų vieta, pradžios data ir numatoma trukmė,
  - pareiškimas, patvirtinantis, kad tam tikras prietaisas, išskyrus aspektus, susijusius su tyrimo objektu, atitinka esminius reikalavimus, taip pat kad šių aspektų atžvilgiu imtasi visų reikalingų atsargumo priemonių apsaugant paciento sveikatą ir saugą.“;
- c) 3.1 skirsnio pirma pastraipa pakeičiama taip:
- „Pagal užsakymą pagamintiems prietaisams, dokumentus, nurodančius gaminio pagaminimo vietą (vietas) ir pagal kuriuos galima suprasti prietaiso projektą, gamybą ir veikimą, įskaitant numatytą veikimą, kad būtų galima įvertinti jų atitiktį pagal šios direktyvos reikalavimus;

d) 3.2 skirsnio pirma pastraipa iš dalies keičiama taip:

i) pirma įtrauka pakeičiama taip:

„— bendras gaminio aprašymas ir jo numatomas panaudojimas;“;

ii) įtraukoje ketvirta frazė „standartų sąrašas“ pakeičiama fraze „rizikos tyrimo rezultatai bei standartų sąrašas“;

iii) po ketvirtos įtraukos įtraukiama tokia įtrauka:

„— jeigu prietaiso sudedamoji dalis yra žmogaus kraujo preparatas, nurodytas 1 priedo 10 skirsnyje, atitinkamų bandymų, kurie būtini siekiant įvertinti minėtos medžiagos ar žmogaus kraujo preparato saugą, kokybę ir naudingumą, duomenys, atsižvelgiant į numatytą prietaiso paskirtį;“;

e) pridedami tokie du skirsniai:

„4. Šiame priede nurodytuose pareiškimuose pateikiamą informaciją būtina saugoti mažiausiai penkiolika metų nuo paskutinio produkto pagaminimo datos.

5. Pagal užsakymą pagamintiems prietaisams gamintojas turi pasižadėti peržiūrėti ir dokumentais užfiksuoti patirtį, įgytą pogamybiniu etapu, įskaitant 7 priede išdėstytas nuostatas, bei įgyvendinti atitinkamas priemones, reikalingas taisomiesiems veiksams atlikti. Šiuo pasižadėjimu gamintojas taip pat išipareigoja nedelsdamas informuoti kompetentingas institucijas apie šiuos atvejus, iškart, kai tik apie juos sužino, ir apie tai, kokių taisomųjų veiksų ruošiasi imtis:

i) prietaiso savybių ir (arba) jo veikimo sutrikimą ar pablogėjimą, taip pat etiketėje ar naudojimo instrukcijoje esančius netikslumus, kurie galėtų būti ar buvo paciento ar naudotojo mirties priežastimi arba galėtų sukelti arba sukėlė žymų jo sveikatos būklės pablogėjimą;

ii) bet kurią techninę ar medicininę priežastį, susijusią su prietaiso savybėmis ar jo veikimu, kuri gali dėl i punkte nurodytų priežasčių priversti gamintoją sistemingai atšaukti to paties tipo gaminius.“;

- 7) 7 priedas iš dalies keičiamas taip:
- a) 1 skirsnis pakeičiamas taip:

„1. **Bendrosios nuostatos**

- 1.1. Paprastai patvirtinimas, kad, esant normaliomis veikimo sąlygomis, prietaiso charakteristikos ir veikimas atitinka 1 priedo 1 ir 2 skirsniuose nustatytus reikalavimus bei šalutinio poveikio ir 1 priedo 5 skirsnyje nurodyto naudos ir rizikos santykio priimtino įvertinimas turi būti pagrįstas klinikiniais duomenimis. Įvertinant šiuos duomenis, (toliau – klinikinis įvertinimas), jei tinkama, atsižvelgiant į atitinkamus darniuosius standartus, būtina laikytis apibrėžtos ir metodologiškai pagrįstos procedūros, kuri yra paremta:
- 1.1.1. arba atitinkamos esamos mokslinės literatūros, susijusios su prietaiso sauga, veikimu, projekto charakteristikomis ir numatoma paskirtimi, kritiniu įvertinimu, kai:
- esama prietaiso lygiavertiškumo prietaisui, su kuriuo yra susiję duomenys, įrodymų ir,
  - duomenys tinkamai įrodo atitiktį atitinkamiems esminiams reikalavimams;
- 1.1.2. arba visų atliktų klinikinių tyrimų rezultatų kritiniu įvertinimu;
- 1.1.3. arba 1.1.1 ir 1.1.2 skirsniuose nurodytų bendrų klinikinių duomenų kritiniu įvertinimu.
- 1.2. Klinikiniai tyrimai turi būti atliekami, nebent yra visiškai pateisinama remtis jau esančiais klinikiniais duomenimis.
- 1.3. Klinikinis įvertinimas ir jo išdava turi būti aprašyti dokumentuose. Šie dokumentai turi būti įtraukti ir (arba) išsamios nuorodos į juos turi būti pateiktos prietaiso techniniuose dokumentuose.
- 1.4. Klinikinis įvertinimas ir jo dokumentai turi būti nuolat atnaujinami remiantis duomenimis, gautais stebint situaciją po gaminio pateikimo į rinką. Jeigu klinikinė priežiūra pateikus gaminį į rinką nėra laikoma būtina prietaiso priežiūros plano dalimi, tai turi būti tinkamai pagrįsta ir aprašyta dokumentuose.
- 1.5. Jeigu klinikiniais duomenimis pagrįstos atitikties esminiams reikalavimams įrodymas nėra laikomas tinkamu, tokį išskyrimą būtina tinkamai pateisinti remiantis rizikos valdymo rezultatais ir atsižvelgiant į prietaiso ir kūno sąveikos ypatumus, numatytą klinikinį veikimą ir gamintojo tvirtinimus. Atitikties esminiams reikalavimams įrodymo, taikant veikimo įvertinimą, lyginamuosius tyrimus ir ikiklinikinį įvertinimą, tinkamumas turi būti tinkamai pagrįstas.
- 1.6. Visi duomenys turi būti konfidencialūs, nebent juos atskleisti yra būtina.“;

- b) 2.3.5 skirsnis pakeičiamas taip:

„2.3.5. Visi nepalankūs atvejai privalo būti visapusiškai užfiksuoti ir apie juos nedelsiant pranešta tų valstybių narių, kuriose klinikinis tyrimas yra atliekamas, kompetentingoms institucijoms.“;

- c) 2.3.6 skirsnyje frazė „tinkamą kvalifikaciją turintis medicinos specialistas“ pakeičiama fraze „atitinkamos kvalifikacijos gydytojas arba įgaliotas asmuo“.

## II PRIEDAS

Direktyvos 93/42/EEB I–X priedai iš dalies keičiami taip:

1. I priedas iš dalies keičiamas taip:

a) 1 skirsnis pakeičiamas taip:

- „1. Prietaisai turi būti suprojektuoti ir pagaminti taip, kad naudojami nustatytais sąlygomis ir pagal paskirtį, jie nepakenktų nei pacientų klinicinei būklei, nei jų saugai, nei naudotojų arba, jeigu taikoma, kitų asmenų saugai ir sveikatai, jei pavojai, kurie gali būti susiję su jų numatytu naudojimu, yra priimtini palyginti su nauda pacientui ir jei prietaisai yra aukšto sveikatos apsaugos ir saugos lygio.

Tai apima:

- kiek įmanoma mažinimą rizikos, kurią dėl ergonominių prietaiso savybių ir jam vartoti numatytos aplinkos (projektas vardan paciento saugumo) gali sukelti vartojimo klaida, ir
- dėmesį techninėms žinioms, patirčiai, švietimui ir mokymui ir, jeigu reikia, būsimoms naudotojų medicininėms bei fizinėms savybėms (projektas skirtas neprofesionaliam, profesionaliam, neįgalių asmenų arba kitų asmenų vartojimui).“;

b) įterpiamas toks 6a skirsnis:

- „6a. Atitikties esminiams reikalavimams įrodymas turi apimti klinikinį įvertinimą pagal X priedą.“;

c) 7.1 skirsnyje pridedama tokia įtrauka:

- „— jeigu reikia, biofizinių arba modeliavimo tyrimų rezultatus, kurių pagrįstumas jau buvo įrodytas anksčiau.“;

d) 7.4 skirsnis pakeičiamas taip:

- „7.4. Jeigu prietaiso sudedamoji dalis yra medžiaga, kuri, atskirai vartojama, gali būti laikoma vaistu, kaip apibrėžta Direktyvos 2001/83/EB 1 straipsnyje, kuri žmogaus organizmui, be prietaiso daromo poveikio, gali daryti papildomą poveikį, šios medžiagos kokybė, sauga ir naudingumas turi būti tikrinami taikant metodus, analogiškus nurodytiesiems Direktyvos 2001/83/EB I priede.

Pirmoje pastraipoje nurodytų medžiagų atveju notifikuojoji įstaiga, patikrinusi medžiagos, kaip prietaiso dalies, naudingumą ir atsižvelgusi į numatytą šio prietaiso paskirtį, prašo vienos iš valstybių narių paskirtų kompetentingų institucijų arba Europos vaistų vertinimo agentūros (EMA), veikiančios per savo komitetą pagal Reglamentą (EB) Nr. 726/2004 (\*), pateikti mokslinę nuomonę apie tos medžiagos kokybę ir saugą, įskaitant medžiagos naudojimo prietaise klinikinį naudos ir rizikos santykio įvertinimą. Kompetentinga institucija arba EMA, teikdama savo nuomonę, atsižvelgia į gamybos procesą ir duomenis, susijusius su medžiagos, kaip prietaiso sudedamosios dalies, naudojimo naudingumu, kaip nustatyta notifikuootosios įstaigos.

Jeigu prietaiso sudedamoji dalis yra žmogaus kraujo preparatas, notifikuojoji įstaiga, patikrinusi konkrečios medžiagos, kaip medicinos prietaiso dalies, naudingumą, ir atsižvelgusi į prietaiso paskirtį, prašo EMA, veikiančios per savo komitetą, pateikti mokslinę nuomonę apie medžiagos kokybę ir saugą, įskaitant žmogaus kraujo preparato prietaise klinikinį naudos ir rizikos santykio įvertinimą. EMA, teikdama savo nuomonę, atsižvelgia į gamybos procesą ir duomenis, susijusius su medžiagos, kaip prietaiso sudedamosios dalies, naudojimu, kaip nustato notifikuojoji įstaiga.

Jeigu papildoma medžiaga, kuri yra prietaiso sudedamoji dalis, yra keičiama, ypač jei tai yra susiję su prietaiso gamybos procesu, notifikuojoji įstaiga yra informuojama apie pakeitimus ir konsultuoja atitinkamą kompetentingą vaistų instituciją (t. y. tą, kuri dalyvauja pirminėse konsultacijose), siekiant patvirtinti, kad papildomos medžiagos kokybė ir sauga nekinta. Kompetentinga institucija atsižvelgia

į duomenis, susijusius su medžiagos naudojimo prietaise naudingumu, kaip nustatyta notifikuotosios įstaigos, siekdama užtikrinti, kad pakeitimai neturi neigiamos įtakos nustatytam medicinos prietaiso medžiagos priedo naudai ir rizikos santykiui.

Kai atitinkama kompetentinga vaistų institucija (t. y. viena iš tų, kuri dalyvauja pirminėse konsultacijose) gauna informacijos apie papildomą medžiagą, kuri galėtų turėti įtakos numatytam medžiagos naudojimo medicinos prietaiso naudai ir rizikos santykiui, ji pateikia notifikuotajai įstaigai nuomonę, ar ši informacija turi įtakos numatytam medžiagos naudojimo medicinos prietaiso naudai ir rizikos santykiui, ar ne. Notifikuotoji įstaiga atsižvelgia į patikslintą mokslinę nuomonę ir dar kartą apsveria savo atitikties vertinimo procedūros įvertinimą.

---

(\*) 2004 m. kovo 31 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 726/2004, nustatantis Bendrijos leidimų dėl žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų išdavimo ir priežiūros tvarką ir įsteigiantis Europos vaistų agentūrą (OL L 136, 2004 4 30, p. 1). Reglamentas su paskutiniais pakeitimais, padarytais Reglamentu (EB) Nr. 1901/2006.“;

e) 7.5 skirsnis pakeičiamas taip:

„7.5. Prietaisai turi būti suprojektuoti ir pagaminti taip, kad iki minimumo sumažintų pavojų dėl cheminių medžiagų ištekėjimo iš prietaiso. Ypatingas dėmesys turi būti skiriamas medžiagoms, kurios yra kancerogeninės, mutageninės ar toksiškos reprodukcijai, pagal 1967 m. birželio 27 d. Tarybos direktyvos dėl įstatymų ir kitų teisės aktų, reglamentuojančių pavojingų medžiagų klasifikavimą, pakavimą ir ženklimą etiketėmis, suderinimo (\*) I priedą.

Jei prietaiso dalyse (arba pačiame prietaise), kuris skirtas vaistams, organizmo skysčiams ar kitoms medžiagoms įvesti į kūną ir (arba) juos iš ten pašalinti, arba prietaisuose, skirtuose tokiems organizmo skysčiams ar medžiagoms gabenti ir laikyti, yra ftalatų, kurie yra laikomi kancerogeniškais, mutageniškais ar toksiškais reprodukcijai ir priskiriami 1 ar 2 kategorijai pagal Direktyvos 67/548/EEB I priedą, šie prietaisai turi būti ženklinti ant paties prietaiso ir (arba) ant kiekvieno vieneto įpakavimo, arba prirėkus ant prekybinės pakuotės kaip prietaisai, kuriuose yra ftalatų.

Jei numatyta, kad tokie prietaisai bus skirti naudoti vaikams arba nėščioms ar krūtimi maitinančioms moterims, gamintojas techniniuose dokumentuose ir naudojimo nurodymuose turi pateikti konkretų pagrindimą dėl šių medžiagų naudojimo, kad būtų atitinkama esminiams, ypač šios dalies, reikalavimams, ir informaciją apie išlikusį pavojų šioms pacientų grupėms ir, jei reikia, apie atitinkamas atsargumo priemones.

---

(\*) OL L 196, 1967 8 16, p. 1. Direktyva su paskutiniais pakeitimais, padarytais Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2006/121/EB (OL L 396, 2006 12 30, p. 850).“;

f) 8.2 skirsnyje žodis „pernešamų“ pakeičiamas žodžiu „pernešančių“;

g) įterpiamas šis skirsnis:

„1.2.1a. Jei prietaisų sudėtyje yra programinė įranga arba prietaisai patys yra medicininė programinė įranga, ji turi būti patvirtinta vadovaujantis pažangiausioms technologijoms taikomus reikalavimus, atsižvelgiant į eksploatacijos trukmės projektavimo, rizikos valdymo, patvirtinimo ir patikrinimo principus.“;

h) 13.1 skirsnio pirmoji dalis pakeičiama taip:

„13.1. Prie kiekvieno prietaiso turi būti pridėta informacija apie saugų ir tinkamą jo naudojimą, atsižvelgiant į potencialių naudotojų kvalifikaciją bei žinias, ir apie jo gamintoją.“;

i) 13.3 skirsnis iš dalies keičiamas taip:

i) a punktas pakeičiamas taip:

„a) gamintojo pavadinimas arba prekybinis pavadinimas ir adresas. Prietaisų, kurie įvežami į Bendriją ir bus platinami Bendrijoje, etiketėje, ant išorinės pakuotės arba naudojimo instrukcijoje taip pat nurodoma įgaliotojo atstovo vardas, pavardė ir adresas, jeigu gamintojas neturi Bendrijoje registruotos verslo vietos.“;

- ii) b punktas pakeičiamas taip:
    - „b) informacija, kuri yra griežtai būtina, kad būtų galima, ypač naudotojams, identifikuoti prietaisą ir pakuotės turinį“;
  - iii) f punktas pakeičiamas taip:
    - „f) jei reikia, nuoroda, kad prietaisas skirtas vienkartiniam naudojimui. Gamintojo nuoroda apie vienkartinį naudojimą turi būti suderinta visoje Bendrijoje“;
  - j) 13.6 skirsnis iš dalies keičiamas taip:
    - i) i h punktą papildomai įtraukiama šia pastraipa:

„Jei ant prietaiso yra nuoroda, kad tai vienkartinio naudojimo prietaisas, informacija apie žinomas savybes ir gamintojui žinomus techninius veiksnius, dėl kurių galėtų kilti pavojus, jei prietaisas būtų dar kartą naudojamas. Jei pagal 13.1 skirsnį nereikalaujama naudojimo instrukcijų, informacija turi būti pateikiama jos paprašius“;
    - ii) o punktas pakeičiamas taip:
      - „o) vaistinės medžiagos arba žmogaus kraujo preparatai, kurie yra prietaiso sudėtinės dalys, kaip nurodyta 7.4 skirsnyje“;
    - iii) pridedamas šis q punktas:
      - „q) naudojimosi instrukcijos išleidimo arba vėliausios peržiūros data.“;
  - k) 14 skirsnis išbraukiamas;
2. II priedas iš dalies keičiamas taip:
- a) 2 skirsnis pakeičiamas taip:
    - „2. EB atitikties deklarasavimas – tai procedūra, kai gamintojas, kuris vykdo išsipareigojimus, nurodytus 1 skirsnyje, užtikrina ir deklaruoja, kad gaminiai atitinka jiems taikomas šios direktyvos nuostatas.

Gamintojas turi pažymėti ženklą „CE“ pagal 17 straipsnio reikalavimus ir pateikti raštišką atitikties deklaraciją. Deklaracija privalo būti taikoma vienam ar keletui pagamintų medicininių prietaisų, aiškiai pažymėtų pavadinimu, gaminio kodu ir kita nedviprasmiška nuoroda, ir saugoma gamintojo.“;
  - b) 3.1 skirsnyje antrosios pastraipos septintosios įtraukos išžanginė dalis pakeičiama taip:
    - „— gamintojo pasižadėjimas numatyti ir nuolat atnaujinti sistemingą procedūrą, kuri leistų peržiūrėti patirtį, įgytą pogramybinių prietaisų naudojimo laikotarpiu, įskaitant X priede nurodytas nuostatas, ir įgyvendinti atitinkamas priemones bet kuriam būtinam koregavimui. Šiuo pasižadėjimu gamintojas taip pat išsipareigoja nedelsdamas pranešti kompetentingoms institucijoms apie tokius incidentus iškart, kai tik apie juos sužino.“;
  - c) 3.2 skirsnis iš dalies keičiamas taip:
    - i) po pirmosios pastraipos įterpiama ši pastraipa:

„Visų pirma, pateikiami atitinkami dokumentai, duomenys ir įrašai, susiję su c punkte nurodytomis procedūromis.“;
    - ii) b punktas papildomas šia įtrauka:
      - „— jeigu gaminių ar jų dalių projektavimą, gamybą ir (arba) galutinį patikrinimą ir bandymą atlieka trečioji šalis, veiksmingos kokybės sistemos taikymo stebėsenos metodai ir konkrečiai trečiajai šaliai taikomų kontrolės priemonių rūšis ir mastas“;

iii) c punktas pakeičiamas taip:

„c) gaminių projekto stebėsenos ir tikrinimo procedūros, įskaitant atitinkamus dokumentus, ir ypač:

- bendras gaminio, įskaitant visus jo numatomus variantus, aprašymas ir numatomas (-i) jo panaudojimas (-i),
- prietaiso projekto specifikacijos, įskaitant numatytus taikyti standartus, ir rizikos analizės rezultatai, taip pat priimtų sprendimų dėl esminių gaminiams keliamų reikalavimų, jeigu nevisiškai laikomasi 5 straipsnyje minimų standartų, aprašymas,
- projektavimo kontrolei ir patikrinimui naudojami būdai bei procesai ir sistemingos priemonės, kurios bus naudojamos projektuojant gaminius,
- jeigu prietaisas jam naudoti pagal paskirtį turi būti prijungtas prie kito (-ų) prietaiso (-ų), būtina pateikti įrodymus, kad tas prietaisas, prijungus jį prie kito (-ų) prietaiso (-ų), pasižyminčio (-ų) gamintojo nurodytomis savybėmis, atitinka esminius reikalavimus,
- pareiškimas, ar I priedo 7.4 skirsnyje pateikiama medžiaga ar žmogaus kraujo preparatas yra ar nėra prietaiso sudedamoji dalis, ir atitinkamų bandymų, kurie būtini, siekiant įvertinti minėtos medžiagos ar žmogaus kraujo preparato saugą, kokybę ir naudingumą, duomenys, atsižvelgiant į numatytą prietaiso paskirtį,
- pareiškimas, ar prietaisas buvo ar nebuvo pagamintas naudojant gyvūninės kilmės audinius, kaip nurodyta Komisijos direktyvoje 2003/32/EB (\*),
- priimti sprendimai, kaip nurodyta I priedo 1 skyriaus 2 skirsnyje,
- ikikliniškas įvertinimas,
- X priede nurodytas kliniškas įvertinimas,
- etiketės projektas ir, jeigu reikia, naudojimo instrukcijos.

(\*) 2003 m. balandžio 23 d. Komisijos direktyva 2003/32/EB, nustatanti išsamias Tarybos direktyva 93/42/EEB nustatytų reikalavimų, taikomų naudojant gyvūninės kilmės audinius pagamintiems medicinos prietaisams, specifikacijas (OL L 105, 2003 4 26, p. 18).“;

d) 3.3 skirsnio antroji dalis pakeičiama taip:

„Vertinimą atliekančioje grupėje turi būti bent vienas asmuo, turintis tokios technologijos vertinimo patirtį. Į vertinimo procedūrą turi būti įtrauktas atitinkamo (-ų) gaminio (-ių) projekto pavyzdinės dokumentacijos įvertinimas, gamintojo patalpų ir, tinkamai pagrįstais atvejais, gamintojo tiekėjų ir (arba) subrangovų patalpų apžiūra gamybos procesams patikrinti.“;

e) 4.3 skirsnyje antra ir trečia dalys pakeičiamos taip:

„I priedo 7.4 skirsnio antroje dalyje nurodytų prietaisų atveju notifikuotoji įstaiga, prieš priimdama sprendimą, konsultuojasi tame skirsnyje nurodytais klausimais su viena iš kompetentingų institucijų, kurias paskiria valstybės narės vadovaudamosi Direktyvos 2001/83/EB nuostatomis arba EMEA. Kompetentingos nacionalinės institucijos arba EMEA nuomonė parengiama per 210 dienų laikotarpį nuo galiojančių dokumentų gavimo. Kompetentingos nacionalinės institucijos arba EMEA mokslinė nuomonė turi būti pateikiama kartu su prietaiso dokumentais. Priimdama sprendimą, notifikuotoji įstaiga tinkamai atsižvelgia į tų konsultacijų metu pareikštas nuomones. Ji perduoda atitinkamai kompetentingai institucijai galutinį sprendimą.“

I priedo 7.4 skirsnio trečiojo dalyje nurodytų prietaisų atveju prietaiso dokumentuose turi būti įrašyta EMEA mokslinė nuomonė. EMEA nuomonė parengiama per 210 dienų laikotarpį nuo galiojančių dokumentų gavimo. Priimdama sprendimą, notifikuotoji įstaiga tinkamai atsižvelgia į EMEA nuomonę. Notifikuotoji įstaiga gali neišduoti sertifikato, jeigu EMEA mokslinė nuomonė yra nepalanki. Ji perduoda galutinį savo sprendimą EMEA.

Prietaisų, kurie yra pagaminti naudojant gyvūninės kilmės audinius, kaip nurodyta Direktyvoje 2003/32/EB atveju notifikuoti įstaiga turi vadovautis toje direktyvoje nurodyta tvarka.“;

f) 5.2 skirsnyje antra įtrauka pakeičiama taip:

„— duomenis, kurių reikalaujama kokybės sistemos projekto dalyje, pavyzdžiui, tyrimų rezultatų, apskaičiavimų, bandymų, priimtų sprendimų, kaip nurodyta I priedo I skyriaus 2 skirsnyje, ikiklinikinio ir klinikinio įvertinimo, klinikinio stebėjimo tarpsnio plano, pateikus gaminį į rinką ir, jeigu taikoma, klinikinio stebėjimo tarpsnio, pateikus gaminį į rinką rezultatų ir kt.“;

g) 6.1 skirsnis iš dalies keičiamas taip:

i) įžanginė dalis pakeičiama taip:

„Laikotarpiu, kuris trukmė ne mažiau nei penkerius metus, o implantuojamų prietaisų atveju – ne mažiau nei 15 metų, nuo paskutinio gaminio pagaminimo datos, gamintojas arba jo įgaliotas atstovas turi leisti valstybinėms institucijoms susipažinti su:“;

ii) antroje įtraukoje pridedama tokia frazė:

„ir konkrečiai su dokumentais, duomenimis ir įrašais, nurodytais 3.2 skirsnio antroje dalyje,“;

h) 6.3 skirsnis išbraukiamas;

i) 7 skirsnis pakeičiamas taip:

„7. Taikymas IIa ir IIb klasių prietaisams

7.1. Pagal 11 straipsnio 2 ir 3 dalis šis priedas gali būti taikomas IIa ir IIb klasių prietaisams. Tačiau 4 skirsnis jiems nėra taikomas.

7.2. IIa klasės prietaisų atveju notifikuoti įstaiga, atlikdama 3.3 skirsnyje nurodytą vertinimą, įvertina bent vieną kiekvienos prietaisų pakategorės būdingo pavyzdžio techninius dokumentus, kaip nurodyta 3.2 skirsnio c punkte, siekiant laikytis šios direktyvos nuostatų.

7.3. IIb klasės prietaisų atveju notifikuoti įstaiga, atlikdama 3.3 skirsnyje nurodytą vertinimą, įvertina bent vieną kiekvienos bendrosios prietaisų grupės būdingo pavyzdžio techninius dokumentus, kaip nurodyta 3.2 skirsnio c punkte, siekiant laikytis šios direktyvos nuostatų.

7.4. Notifikuoti įstaiga, pasirinkdama būdingą (-us) pavyzdį (-ius), atsižvelgia į technologijos naujumą, projekto panašumus, technologiją, gamybos ir sterilizavimo būdus, paskirtį ir visų ankstesnių susijusių vertinimų (pvz., fizinių, cheminių ar biologinių savybių) rezultatus, kurie buvo atlikti laikantis šios direktyvos nuostatų. Notifikuoti įstaiga dokumentuose nurodo pagrindą, kuriuo remdamasi pasirinko pavyzdį (-ius), ir leidžia jais naudotis kompetentingai institucijai.

7.5. Tolesnius pavyzdžius vertina notifikuoti įstaiga, atlikdama 5 skirsnyje nurodytą priežiūros vertinimą.“;

j) 8 skirsnyje žodžiai „Direktyvos 89/381/EEB 4 straipsnio 3 dalis“ pakeičiami žodžiais „Direktyvos 2001/83/EB 114 straipsnio 2 dalis“;

3. III priedas iš dalies keičiamas taip:

a) 3 skirsnis pakeičiamas taip:

„3. Dokumentai turi padėti suprasti gaminio projektą, gamybą bei jo veikimą, o ypač turi pateikti:

— bendrąjį tipo, įskaitant jo numatytus variantus, aprašymą ir numatomą (-us) jo panaudojimą (-us),

— projekto brėžinius, numatomus gamybos metodus, ypač susijusius su sterilizavimu, bei sudedamųjų dalių, pusiau surinktų dalių, grandinių ir kt. diagramas,



- aprašus ir paaiškinimus, reikalingus suprasti pirmiau minėtus brėžinius ir diagramas bei gaminio veikimą,
- 5 straipsnyje nurodytus visiškai ar iš dalies taikomus standartus bei priimtų sprendimų, kad būtų laikomasi pagrindinių reikalavimų, jeigu nebuvo visiškai laikomasi 5 straipsnyje nurodytų standartų, aprašus,
- projekto apskaičiavimų rezultatus, rizikos analizę, tyrimus bei atliktus techninius ir kt. bandymus,
- pareiškimą, kuriame nurodoma, ar I priedo 7.4 skirsnyje pateikiama medžiaga, žmogaus kraujo preparatas ar iš žmogaus audinių gautas produktas yra ar nėra prietaiso sudedamoji dalis, ir atitinkamų bandymų, kurie būtini, siekiant įvertinti minėtos medžiagos, žmogaus kraujo preparato ar iš žmogaus audinių gauto produkto saugą, kokybę ir naudingumą, duomenis, atsižvelgiant į numatytą prietaiso paskirtį,
- pareiškimą, ar prietaisas buvo ar nebuvo pagamintas naudojant gyvūninės kilmės audinius, kaip nurodyta Direktyvoje 2003/32/EB,
- priimtus sprendimus, kaip nurodyta I priedo I skyriaus 2 skirsnyje,
- ikiklinikinį įvertinimą,
- X priede nurodytą klinikinį įvertinimą,
- etiketės projektą ir, jeigu reikia, naudojimo instrukcijas.“;

b) 5 skirsnyje antra ir trečia dalys pakeičiamos taip:

„I priedo 7.4 skirsnio antroje dalyje nurodytų prietaisų atveju notifikuotoji įstaiga, prieš priimdama sprendimą, konsultuojasi tame skirsnyje nurodytais klausimais su viena iš institucijų, kurias paskiria valstybės narės, vadovaudamosi Direktyvos 2001/83/EB nuostatomis, arba EMEA. Kompetentingos nacionalinės institucijos arba EMEA nuomonė parengiama per 210 dienų laikotarpį nuo galiojančių dokumentų gavimo. Kompetentingos nacionalinės institucijos arba EMEA mokslinė nuomonė pateikiama kartu su prietaiso dokumentais. Priimdama sprendimą, notifikuotoji įstaiga tinkamai atsižvelgia į tų konsultacijų metu pareikštas nuomones. Ji perduoda atitinkamai kompetentingai institucijai galutinį sprendimą.

I priedo 7.4 skirsnio trečioje dalyje nurodytų prietaisų atveju prietaiso dokumentuose turi būti įrašyta EMEA mokslinė nuomonė. EMEA nuomonė parengiama per 210 dienų laikotarpį nuo galiojančių dokumentų gavimo. Priimdama sprendimą, notifikuotoji įstaiga tinkamai atsižvelgia į EMEA nuomonę. Notifikuotoji įstaiga gali neišduoti sertifikato, jeigu EMEA mokslinė nuomonė yra nepalanki. Ji perduoda savo galutinį sprendimą EMEA.

Prietaisų, kurie yra pagaminti naudojant gyvūninės kilmės audinius, kaip nurodyta Direktyvoje 2003/32/EB atveju notifikuotoji įstaiga turi vadovautis toje direktyvoje nurodyta tvarka.“;

c) 7.3 skirsnis pakeičiamas taip:

„7.3. Gamintojas ar jo įgaliotasis atstovas drauge su techniniais dokumentais turi saugoti EB tipo tyrimo sertifikatus bei papildomus dokumentus laikotarpiu, kuris būtų ne mažesnis kaip penkeri metai nuo paskutinio prietaiso pagaminimo datos. Implantuojamų prietaisų atveju laikotarpis yra ne mažesnis nei 15 metų nuo paskutinio gaminio pagaminimo datos.“;

d) 7.4 skirsnis išbraukiamas;

4. IV priedas iš dalies keičiamas taip:

a) 1 skirsnyje žodžiai „registruotas Bendrijoje“ išbraukiami;

b) 3 skirsnyje pirma dalis pakeičiama taip:

„3. Gamintojo pasižadėjimas numatyti ir nuolat atnaujinti sistemingą procedūrą, kuri leistų peržiūrėti patirtį, įgytą pogramybiniu prietaisų naudojimo laikotarpiu, įskaitant X priede nurodytas nuostatas, ir įgyvendinti

atitinkamas priemonės bet kuriam būtinam koregavimui. Šiuo pasižadėjimu gamintojas taip pat įsipareigoja nedelsdamas pranešti kompetentingoms institucijoms apie tokius incidentus iškart, kai tik apie juos sužino.“;

- c) 6.3 skirsnis pakeičiamas taip:

„6.3. Statistinė gaminių kontrolė paremta savybėmis ir (arba) kintamosiomis, kurioms yra taikomos pavyzdžių atrinkimo sistemos, kurių taikymo charakteristikos užtikrina aukštą saugos ir veikimo lygį pagal pažangiausius taikomus reikalavimus. Pavyzdžių atrinkimo sistema sukuriami vadovaujantis 5 straipsnyje nurodytais darniaisiais standartais, atsižvelgiant į specifinę aptariamų gaminių kategorijų prigimtį.“;

- d) 7 skirsnyje įžanginė dalis pakeičiama taip:

„Laikotarpiu, kuris truktų ne mažiau nei penkerius metus, o implantuojamų prietaisų atveju ne mažiau nei 15 metų, nuo paskutinio gaminio pagaminimo datos, gamintojas arba jo įgaliotasis atstovas turi leisti valstybinėms institucijoms susipažinti su.“;

- e) 8 skirsnio įžanginėje dalyje išbraukiamas žodis „išskyrus“;

- f) 9 skirsnyje žodžiai „Direktyvos 89/381/EEB 4 straipsnio 3 dalis“ pakeičiami žodžiais „Direktyvos 2001/83/EB 114 straipsnio 2 dalis“;

5. V priedas iš dalies keičiamas taip:

- a) 2 skirsnis pakeičiamas taip:

„2. EB atitikties deklarasimas – tai procedūra, kai gamintojas, kuris vykdo įsipareigojimus, nurodytus 1 skirsnyje, užtikrina ir deklaruoja, kad gaminiai atitinka EB tipinio pavyzdžio patikrinimo sertifikatą ir jiems taikomas šios direktyvos nuostatas.

Gamintojas turi pažymėti ženklą „CE“ pagal 17 straipsnio reikalavimus ir pateikti raštišką atitikties deklaraciją. Deklaracija privalo būti taikoma vienam ar keletui pagamintų medicininių prietaisų, aiškiai pažymėtų pavadinimu, gaminio kodu ir kita nedviprasmiška nuoroda, ir saugoma gamintojo.“;

- b) 3.1 skirsnio 2 dalies aštuntos įtraukos įžanginė dalis pakeičiama taip:

„— gamintojo pasižadėjimas numatyti ir nuolat atnaujinti sistemingą procedūrą, kuri leistų peržiūrėti patirtį, įgytą pogramybiniu prietaisų naudojimo laikotarpiu, įskaitant X priede nurodytas nuostatas, ir įgyvendinti atitinkamas priemones bet kuriam būtinam koregavimui. Šiuo pasižadėjimu gamintojas taip pat įsipareigoja nedelsdamas pranešti kompetentingoms institucijoms apie tokius incidentus iškart, kai tik apie juos sužino.“;

- c) 3.2 skirsnio 3 dalies b punktas papildomas šia įtrauka:

„— jeigu gaminių ar jų dalių projektavimą, gamybą ir (arba) galutinį patikrinimą ir bandymą atlieka trečioji šalis, veiksmingos kokybės sistemos taikymo stebėsenos metodai ir konkrečiai trečiajai šaliai taikomų priežiūros priemonių rūšis ir mastas.“;

- d) 4.2 skirsnyje po pirmos įtraukos įterpiama ši įtrauka:

„— techninę dokumentaciją,“;

- e) 5.1 skirsnio įžanginė dalis pakeičiama taip:

„Laikotarpiu, kuris truktų ne mažiau nei penkerius metus, o implantuojamų prietaisų atveju ne mažiau nei 15 metų, nuo paskutinio gaminio pagaminimo datos, gamintojas arba jo įgaliotasis atstovas turi leisti valstybinėms institucijoms susipažinti su.“;

f) 6 skirsnis pakeičiamas taip:

„6. **Taikymas Ila klasės prietaisams**

Pagal 11 straipsnio 2 dalį šis priedas gali būti taikomas Ila klasės gaminiams, jeigu:

- 6.1. Nukrypdamas nuo 2, 3.1 ir 3.2 skirsnių ir remdamasis atitikties deklaracija gamintojas užtikrina ir deklaruoja, kad Ila klasės gaminiai pagaminti pagal VII priedo 3 skirsnyje numatytus techninius dokumentus ir atitinka jiems taikomus šios direktyvos reikalavimus.
  - 6.2. Ila klasės prietaisų atveju notifikuojoji įstaiga, atlikdama 3.3 skirsnyje nurodytą vertinimą, įvertina bent vieną kiekvienos prietaisų pakategorės būdingo pavyzdžio techninius dokumentus, kaip nurodyta VII priedo 3 skirsnyje, siekiant laikytis šios direktyvos nuostatų.
  - 6.3. Notifikuojoji įstaiga, pasirinkdama būdingą (-us) pavyzdį (-ius), atsižvelgia į technologijos naujumą, projekto panašumus, technologiją, gamybos ir sterilizavimo būdus, paskirtį ir visų ankstesnių susijusių vertinimų (pvz., fizinių, cheminių ar biologinių savybių) rezultatus, kurie buvo atlikti laikantis šios direktyvos nuostatų. Notifikuojoji įstaiga dokumentuose nurodo pagrindą, kuriuo remdamasi pasirinko pavyzdį (-ius), ir leidžia jais naudotis kompetentingai institucijai.
  - 6.4. Tolesnius pavyzdžius vertina notifikuojoji įstaiga, atlikdama 4.3 skirsnyje nurodytą priežiūros vertinimą.“;
- g) 7 skirsnyje žodžiai „Direktyvos 89/381/EEB 4 straipsnio 3 dalis“ pakeičiami žodžiais „Direktyvos 2001/83/EB 114 straipsnio 2 dalis“;

6. VI priedas iš dalies keičiamas taip:

a) 2 skirsnis pakeičiamas taip:

- „2. EB atitikties deklaravimas – tai procedūra, kai gamintojas, kuris vykdo įsipareigojimus, nurodytus 1 skirsnyje, užtikrina ir deklaruoja, kad gaminiai atitinka EB tipinio pavyzdžio patikrinimo sertifikatą ir jiems taikomas šios direktyvos nuostatas.

Gamintojas turi pažymėti ženklą „CE“ pagal 17 straipsnio reikalavimus ir pateikti raštišką atitikties deklaraciją. Deklaracija privalo būti taikoma vienam ar keletui pagamintų medicininių prietaisų, aiškiai pažymėtų pavadinimu, gaminio kodu ir kita nedviprasmiška nuoroda, ir saugoma gamintojo. Prie „CE“ ženklo turi būti nurodytas notifikuosios įstaigos, kuri atlieka šiame priede nurodytus uždavinius, identifikacinis numeris.“;

b) 3.1 skirsnio 2 dalies aštuntos įtraukos įžanginė dalis pakeičiama taip:

- „— gamintojo pasižadėjimas numatyti ir nuolat atnaujinti sistemingą procedūrą, kuri leistų peržiūrėti patirtį, įgytą pogamybinių prietaisų naudojimo laikotarpiu, įskaitant X priede nurodytas nuostatas, ir įgyvendinti atitinkamas priemones bet kuriam būtinam koregavimui. Šiuo pasižadėjimu gamintojas taip pat įsipareigoja nedelsdamas pranešti kompetentingoms institucijoms tokius incidentus iškart, kai tik apie juos sužino.“;

c) 3.2 skirsnis papildomas šia įtrauka:

- „— jeigu gaminių ar jų dalių projektavimą, gamybą ir (arba) galutinį patikrinimą ir bandymą atlieka trečioji šalis, veiksmingos kokybės sistemos taikymo stebėsenos metodai ir konkrečiai trečiajai šaliai taikomų priežiūros priemonių rūšis ir mastas.“;

d) 5.1 skirsnyje įžanginė dalis pakeičiama taip:

„Laikotarpiu, kuris truktų ne mažiau nei penkerius metus, o implantuojamų prietaisų atveju ne mažiau nei 15 metų, nuo paskutinio gaminio pagaminimo datos, gamintojas arba jo įgaliotas atstovas turi leisti valstybinėms institucijoms susipažinti su.“;

e) 6 skirsnis pakeičiamas taip:

„6. **Taikymas Ila klasės prietaisams**

Pagal 11 straipsnio 2 dalį šis priedas gali būti taikomas Ila klasės gaminiams, jeigu:

- 6.1. Nukrypdamas nuo 2, 3.1 ir 3.2 skirsnių ir remdamasis atitikties deklaracija gamintojas užtikrina ir deklaruoja, kad Ila klasės gaminiai pagaminti pagal VII priedo 3 skirsnyje numatytus techninius dokumentus ir atitinka jiems taikomus šios direktyvos reikalavimus.
- 6.2. Ila klasės prietaisų atveju notifikuojoji įstaiga, atlikdama 3.3 skirsnyje nurodytą vertinimą, įvertina bent vieną kiekvienos prietaisų pakategorės būdingo pavyzdžio techninius dokumentus, kaip nurodyta VII priedo 3 skirsnyje, siekiant laikytis šios direktyvos nuostatų.
- 6.3. Notifikuojoji įstaiga, pasirinkdama būdingą (-us) pavyzdį (-ius), atsižvelgia į technologijos naujumą, projekto panašumus, technologiją, gamybos ir sterilizavimo būdus, paskirtį ir visų ankstesnių susijusių vertinimų (pvz., fizinių, cheminių ar biologinių savybių) rezultatus, kurie buvo atlikti laikantis šios direktyvos nuostatų. Notifikuojoji įstaiga dokumentuose nurodo pagrindą, kuriuo remdamasi pasirinko pavyzdį (-ius), ir leidžia jais naudotis kompetentingai institucijai.
- 6.4. Tolesnius pavyzdžius vertina notifikuojoji įstaiga, atlikdama 4.3 skirsnyje nurodytą priežiūros vertinimą.“;

7. VII priedas iš dalies keičiamas taip:

a) 1 ir 2 skirsniai pakeičiami taip:

- „1. EB atitikties deklaravimas – tai procedūra, kai gamintojas ar jo įgaliotas atstovas, kuris vykdo įsipareigojimus, nurodytus 2 skirsnyje, o gaminių, kurie pateikiami į rinką sterilūs, ir prietaisų, turinčių matavimo funkciją, atveju – įsipareigojimus, nurodytus 5 skirsnyje, užtikrina ir deklaruoja, kad gaminiai atitinka jiems taikomas šios direktyvos nuostatas.
2. Gamintojas privalo parengti 3 skirsnyje nurodytus techninius dokumentus. Gamintojas arba jo įgaliotasis atstovas privalo pateikti valstybinėms institucijoms patikrinti šiuos dokumentus, įskaitant atitikties deklaraciją, už laikotarpį, kuris būtų ne mažesnis nei penkeri metai nuo paskutinio gaminio pagaminimo datos. Implantuojamų prietaisų atveju laikotarpis yra ne mažesnis nei 15 metų po paskutinio gaminio pagaminimo.“;

b) 3 skirsnis iš dalies keičiamas taip:

i) pirma įtrauka pakeičiama taip:

„— bendras gaminio aprašymas, įskaitant bet kuriuos planuojamus jo variantus, ir jo numatomas (-i) panaudojimas (-i)“;

ii) penkta įtrauka pakeičiama taip:

„— gaminių, kurie pateikiami į rinką sterilūs, naudotų metodų aprašymas ir patvirtinimo pranešimas“;

iii) septinta įtrauka pakeičiama tokiomis įtraukomis:

„— priimti sprendimai, kaip nurodyta I priedo 1 skyriaus 2 skirsnyje,

— ikikliniškas įvertinimas“;

iv) po septintos įtraukos įterpiama ši įtrauka:

„— kliniškas įvertinimas pagal X priedą“;

- c) 4 skirsnyje įžanginė dalis pakeičiama taip:
- „4. Gamintojo pasižadėjimas numatyti ir nuolat atnaujinti sistemingą procedūrą, kuri leistų peržiūrėti patirtį, įgytą pogramybinių prietaisų naudojimo laikotarpiu, įskaitant X priede nurodytas nuostatas, ir įgyvendinti atitinkamas priemones bet kuriam būtinam koregavimui. Šiuo pasižadėjimu gamintojas taip pat įsipareigoja nedelsdamas pranešti kompetentingoms institucijoms apie tokius incidentus iškart, kai tik apie juos sužino:“;
- d) 5 skirsnyje žodžiai „IV, V arba VI prieduose“ pakeičiami žodžiais „II, IV, V arba VI prieduose“;
8. VIII priedas iš dalies keičiamas taip:
- a) 1 skirsnyje žodžiai „Bendrijoje registruotas“ išbraukiami;
- b) 2.1 skirsnis iš dalies keičiamas taip:
- i) po įžanginės frazės įterpiama ši įtrauka:
- „— gamintojo pavadinimas ir adresas,“;
- ii) ketvirta įtrauka pakeičiama taip:
- „— konkrečios recepte nurodytos gaminio charakteristikos.“;
- c) 2.2 skirsnis iš dalies keičiamas taip:
- i) antra įtrauka pakeičiama taip:
- „— klinikinių tyrimų planas,“;
- ii) po antros įtraukos įterpiamos šios įtraukos:
- „— tyrėjo brošiūra,
- tiriamųjų asmenų draudimo patvirtinimas,
- informuotam sutikimui gauti naudoti dokumentai,
- pareiškimas, ar I priedo 7.4 skirsnyje minima medžiaga arba žmogaus kraujo preparatas yra ar nėra būtina prietaiso sudedamoji dalis,
- pareiškimas, ar prietaisas buvo ar nebuvo pagamintas naudojant gyvūninės kilmės audinius, kaip nurodyta Direktyvoje 2003/32/EB,“;
- d) 3.1 skirsnyje pirma dalis pakeičiama taip:
- „3.1. Pagal užsakymą gaminamų prietaisų dokumentais, kuriuose būtų nurodyta (-os) pagaminimo vieta (-os) ir kurie leistų suprasti gaminio projektą, gamybą bei veikimą, taip pat numatomą veikimą, kad būtų galima įvertinti, ar prietaisas atitinka šioje direktyvoje keliamus reikalavimus.“;
- e) 3.2 skirsnis pakeičiamas taip:
- „3.2. Klinikiniams tyrimams skirtų prietaisų dokumentuose turi būti nurodyta:
- bendras gaminio aprašymas ir jo numatomas panaudojimas,
- projekto brėžiniai, numatomi gamybos metodai, ypač susiję su sterilizavimu, bei sudedamųjų dalių, pusiau surinktų dalių, grandinių ir kt. diagramos,
- aprašai ir paaiškinimai, reikalingi suprasti pirmiau minėtus brėžinius ir diagramas bei gaminio veikimą,

- rizikos analizės rezultatai bei 5 straipsnyje nurodytų visiškai ar iš dalies taikomų standartų sąrašas bei priimtų sprendimų, kad būtų laikomasi esminių reikalavimų, jeigu nebuvo visiškai laikomasi 5 straipsnyje nurodytų standartų, aprašai,
- jeigu prietaiso sudedamoji dalis yra medžiaga arba žmogaus kraujo preparatas, nurodytas 1 priedo 7.4 skirsnyje, atitinkamų bandymų, kurie būtini siekiant įvertinti minėtos medžiagos ar žmogaus kraujo preparato saugą, kokybę ir naudingumą, duomenys, atsižvelgiant į numatytą prietaiso paskirtį,
- jeigu prietaisas buvo pagamintas naudojant gyvūninės kilmės audinius, kaip nurodyta Direktyvoje 2003/32/EB, su tuo susijusios rizikos valdymo priemonės, kurios buvo pritaikytos infekcijos rizikai sumažinti,
- projekto skaičiavimų ir atliktų patikrinimų bei bandymų rezultatai ir kt.

Gamintojas privalo imtis visų būtinų priemonių, kad būtų pagaminti tokie gaminiai, kurie atitiktų šio skirsnio pirmojoje dalyje minimus dokumentus.

Gamintojas privalo leisti įvertinti, o jeigu reikia, ir patikrinti, ar šios priemonės yra veiksmingos.“;

f) skirsnis pakeičiamas taip:

„4. Informacija, kuri pateikiama šiame priede minimose deklaracijose, turi būti saugoma laikotarpiu, kuris būtų bent penkeri metai. Implantuojamų prietaisų atveju laikotarpis yra ne mažesnis nei 15 metų.“;

g) pridedamas šis skirsnis:

„5. Pagal užsakymą pagamintiems prietaisams gamintojas turi pasižadėti peržiūrėti ir įforminti patirtį, įgytą pogamybiniu naudojimo etapu, įskaitant X priede minimas nuostatas, bei įgyvendinti atitinkamas priemones reikalingiems tų prietaisų pataisymams atlikti. Šiuo pasižadėjimu gamintojas taip pat įsipareigoja nedelsdamas informuoti kompetentingas institucijas apie šiuos atvejus, iškart, kai tik apie juos sužino, ir apie tai, kokių taisomųjų veiksmų ruošiasi imtis:

- i) prietaiso savybių ir (ar) jo veikimo sutrikimą ar pablogėjimą, taip pat etiketėje ar naudojimo instrukcijoje esančius netikslumus, kurie galėtų būti ar buvo paciento ar naudotojo mirties priežastimi arba galėtų sukelti žymų jo sveikatos būklės pablogėjimą;
- ii) bet kurią techninę ar medicininę priežastį, susijusią su prietaiso savybėmis ar jo veikimu, kuri gali dėl i papunktyje minėtų priežasčių priversti gamintoją sistemingai atšaukti to paties tipo gaminius.“;

9. IX priedas iš dalies keičiamas taip:

a) I skyrius iš dalies keičiamas taip:

i) 1.4 skirsnyje pridedamas šis sakiny:

„Autonominė programinė įranga laikoma aktyviuoju medicinos prietaisu.“;

ii) 1.7 skirsnis pakeičiamas taip:

#### „1.7. Centrinė kraujo apytakos sistema

Šioje direktyvoje centrinę kraujotakos sistemą sudaro šios kraujagyslės:

*arteriae pulmonales, aorta ascendens, arcus aortae, aorta descendens iki bifurcatio aortae, arteriae coronariae, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, arteriae cerebrales, truncus brachiocephalicus, venae cordis, venae pulmonales, vena cava superior, vena cava inferior.“;*

b) prie II skyriaus 2 skirsnio pridedamas šis 2.6 skirsnis:

„2.6. Apskaičiuojant I skyriaus 1.1 skirsnyje minėtą trukmę, tęstinis naudojimas reiškia nepertraukiamą realų prietaiso panaudojimą pagal numatytą jo paskirtį. Tačiau prietaiso naudojimo nutraukimas, siekiant nedelsiant pakeisti šį prietaisą tokiu pat arba tapačiu prietaisu, laikomas šio prietaiso tęstinio naudojimo pratęsimu.“;

c) III skyrius iš dalies keičiamas taip:

i) 2.1 skirsnio pirmos pastraipos įžanginė frazė pakeičiama taip:

„Visi invaziniai prietaisai, skirti naudoti kūno angose, išskyrus chirurginius invazinius prietaisus ir tuos, kurie neskirti jungti prie aktyviojo medicinos prietaiso arba kurie skirti jungti prie I klasės aktyviojo medicinos prietaiso.“;

ii) 2.2 skirsnis pakeičiamas taip:

#### „2.2. 6 taisyklė

Visi chirurginiai invaziniai prietaisai, skirti trumpalaikiam naudojimui, priklauso IIa klasei, išskyrus tuos, kurie yra:

- specialiai skirti kontroliuoti, diagnozuoti, stebėti ar koreguoti širdies ar centrinės kraujotakos sistemos defektus per tiesioginę sąlytį su tomis kūno dalimis, tokiu atveju tokie prietaisai priklauso III klasei,
- daugkartinio naudojimo chirurginiai instrumentai, tokiu atveju jie priklauso I klasei,
- specialiai skirti naudoti tiesioginiame sąlytyje su centrine nervų sistema, tokiu atveju jie priklauso III klasei,
- skirti tiekti energiją jonizuojančiosios spinduliuotės būdu, tokiu atveju jie priklauso IIb klasei,
- skirti daryti biologinį poveikį arba būti visiškai ar didžiąja dalimi absorbuoti, tokiu atveju jie priklauso IIb klasei,
- skirti vaistų įvedimui per padavimo sistemą, jeigu tai atliekama tokiu būdu, kuris dėl savo taikymo būdo yra potencialiai pavojingas, tokiu atveju jie priklauso IIb klasei.“;

iii) 2.3 skirsnyje pirma įtrauka pakeičiama taip:

„— specialiai skirti specialiai skirti kontroliuoti, diagnozuoti, stebėti ar koreguoti širdies ar centrinės kraujotakos sistemos defektus per tiesioginę sąlytį su tomis kūno dalimis, tokiu atveju tokie prietaisai priklauso III klasei.“;

iv) 4.1 skirsnio pirmoje dalyje nuoroda „65/65/EEB“ pakeičiama nuoroda „2001/83/EB“;

v) 4.1 skirsnyje antra dalis pakeičiama taip:

„Visi prietaisai, kurių sudėtyje yra žmogaus kraujo preparatas priklauso III klasei.“;

vi) prie 4.3 skirsnio antros dalies pridedama ši frazė:

„nebent jie yra specialiai skirti naudoti invaziniams prietaisams dezinfekuoti ir tokiu atveju priklauso IIb klasei.“;

vii) 4.4 skirsnyje žodžiai „neaktyvieji prietaisai“ pakeičiami žodžiu „prietaisai“;

## 10. X priedas iš dalies keičiamas taip:

## a) 1.1 skirsnis pakeičiamas taip:

„1.1. Paprastai patvirtinimas, kad, esant normaliomis veikimo sąlygomis, prietaiso charakteristikos ir veikimas atitinka I priedo 1 ir 3 skirsniuose nustatytus reikalavimus bei šalutinio poveikio ir I priedo 6 skirsnyje nurodyto naudos ir rizikos santykio priimtino įvertinimas turi būti pagrįstas klinikiniais duomenimis. Atsižvelgiant, jei tinkama, į atitinkamus darniuosius standartus, šiuos duomenis įvertinant, (toliau – klinikinis įvertinimas), būtina laikytis apibrėžtos ir metodologiškai pagrįstos procedūros, kuri yra paremta:

1.1.1. atitinkamos esamos mokslinės literatūros, susijusios su prietaiso sauga, veikimu, projekto charakteristikomis ir numatoma paskirtimi, kritiniu įvertinimu, kai:

- esama prietaiso lygiavertiškumo prietaisui, su kuriuo yra susiję duomenys, įrodymų ir
- duomenys tinkamai įrodo atitiktą atitinkamiems esminiams reikalavimams;

1.1.2. arba visų atliktų klinikinių tyrimų rezultatų kritiniu įvertinimu;

1.1.3. arba 1.1.1 ir 1.1.2 skirsniuose nurodytų bendrų klinikinių duomenų kritiniu įvertinimu.“;

## b) įterpiami tokie skirsniai:

„1.1.a. implantuojamų prietaisų ir III klasės prietaisų atveju klinikiniai tyrimai atliekami, nebent yra pagrįstai pateisinama remtis esamais klinikiniais duomenimis.

1.1.b. Klinikinis įvertinimas ir jo rezultatai turi būti aprašyta dokumentuose. Šie dokumentai turi būti įtraukti ir (arba) išsamios nuorodos į juos turi būti pateiktos prietaiso techniniuose dokumentuose.

1.1.c. Klinikinis įvertinimas ir jo dokumentai privalo būti nuolat atnaujinami remiantis rinkos priežiūros duomenimis po gaminio pateikimo į rinką. Jeigu klinikinio stebėjimo tarpsnis pateikus gaminį į rinką nėra laikoma būtina prietaiso priežiūros plano dalimi, tai turi būti tinkamai pagrįsta ir aprašyta dokumentuose.

1.1.d. Jeigu klinikiniais duomenimis pagrįstos atitikties esminiams reikalavimams įrodymas nelaikomas tinkamu, jo atmetimą būtina tinkamai pateisinti remiantis rizikos valdymo rezultatais ir atsižvelgiant į prietaiso ir kūno sąveikos ypatumus, numatytą klinikinį veikimą ir gamintojo tvirtinimus. Atitikties esminiams reikalavimams įrodymo, taikant vien tik veikimo įvertinimą, laboratorinius tyrimus ir ikiklinikinį įvertinimą, tinkamumas turi būti tinkamai pagrįstas.“;

## c) 2.2 skirsnyje pirmas sakiny s pakeičiamas taip:

„Klinikiniai tyrimai turi būti atliekami pagal Helsinkio deklaraciją, patvirtintą XVIII Pasaulio medicinos asamblėjoje, įvykusioje 1964 m. Helsinkyje (Suomija), su paskutiniaisia Pasaulio medicinos asamblėjos padarytais pakeitimais.“;

## d) 2.3.5 skirsnis pakeičiamas taip:

„2.3.5. Visi sunkūs nepalankūs įvykiai turi būti išsamiai aprašyti ar apie juos turi būti nedelsiant pranešta visoms valstybių narių, kuriose buvo atliktas klinikinis tyrimas, kompetentingoms institucijoms.“

---