

## TIESĪBU AKTI, KO PIENĒM STRUKTŪRAS, KURAS IZVEIDOTAS AR STARPTAUTISKIEM NOLĪGUMIEM

ES UN MONAKO APVIENOTĀS KOMITEJAS, KURA IZVEIDOTA AR NOLĪGUMU STARP  
EIROPAS KOPIENU UN MONAKO FIRISTISTI PAR DAŽU KOPIENU TIESĪBU AKTU  
PIEMĒROŠANU MONAKO FIRISTISTES TERITORIJĀ, LĒMUMS Nr. 1/2013

(2013. gada 12. jūlijs),

ar ko groza minētā nolīguma pielikumu

(2013/513/ES)

APVIENOTĀ KOMITEJA,

ņemot vērā Nolīgumu starp Eiropas Kopien un Monako Firististi par dažu Kopien tiesību aktu piemērošanu Monako Firististes teritorijā<sup>(1)</sup>, kas parakstīts 2003. gada 4. decembrī (turpmāk "nolīgums"), un jo īpaši tā 1. panta 1. punktu,

tā kā:

- (1) Kopš 2004. gada 1. maijā stājās spēkā nolīgums, Savienība ir pieņēmusi vairākus tiesību aktus, kas ietilpst nolīguma darbības jomā, un daži pielikumā norādīti tiesību akti ir atcelti. Tāpēc ir nepieciešams Apvienotās komitejas lēmums, lai atjauninātu pielikumu, iekļaujot jaunus tiesību aktus un svītrojot tiesību aktus, kas ir atcelti.
- (2) Jāatgādina, ka Eiropas Komisijas tiesību akti, kuri pieņemti saskaņā ar tiesību aktiem, kuri norādīti nolīguma pielikumā, ir attiecināmi uz Monako teritoriju bez nepieciešamības pēc Apvienotās komitejas lēmuma, kā paredzēts nolīguma 1. panta 2. punktā,

IR PIENĒMUSI ŠO LĒMUMU.

1. pants

Nolīguma starp Eiropas Kopien un Monako Firististi par dažu Kopien tiesību aktu piemērošanu Monako Firististes teritorijā pielikumā ietvertais teksts tiek aizstāts ar tekstu, kas iekļauts šā lēmuma pielikumā.

2. pants

Šis lēmums stājas spēkā tā pieņemšanas dienā.

Monako, 2013. gada 12. jūlijā

Apvienotās komitejas vārdā –  
priekšsēdētājs  
Stéphane VALÉRI

<sup>(1)</sup> OV L 332, 19.12.2003., 42. lpp.

## PIELIKUMS

## "PIELIKUMS

## I. ZĀLES

## TIESĪBU AKTI, UZ KURIEM SNIEGTAS ATSAUCES

1. Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2001/83/EK (2001. gada 6. novembris) par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm, ar grozījumiem, kas izdarīti ar:
  - Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2012/26/ES (2012. gada 25. oktobris), ar ko Direktīvu 2001/83/EK groza attiecībā uz farmakovigilanci (OV L 299, 27.10.2012., 1. lpp.),
  - Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2011/62/ES (2011. gada 8. jūnijs), ar ko Direktīvu 2001/83/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm, groza attiecībā uz to, kā novērst viltotu zāļu nokļūšanu legālas piegādes ķēdē (OV L 174, 1.7.2011., 74. lpp.),
  - Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2010/84/ES (2010. gada 15. decembris), ar kuru attiecībā uz farmakovigilanci groza Direktīvu 2001/83/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm (OV L 348, 31.12.2010., 74. lpp.),
  - Komisijas Direktīvu 2009/120/EK (2009. gada 14. septembris), ar ko attiecībā uz jaunievietās terapijas zālēm groza Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2001/83/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm (OV L 242, 15.9.2009., 3. lpp.),
  - Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2009/53/EK (2009. gada 18. jūnijs), ar ko groza Direktīvu 2001/82/EK un Direktīvu 2001/83/EK, attiecībā uz pārmaiņām zāļu tirdzniecības atļauju nosacījumos (OV L 168, 30.6.2009., 33. lpp.),
  - Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2008/29/EK (2008. gada 11. marts), ar ko Direktīvu 2001/83/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm, groza attiecībā uz Komisijai piešķirtajām īstenošanas pilnvarām (OV L 81, 20.3.2008., 51. lpp.),
  - Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1394/2007 (2007. gada 13. novembris) par uzlabotas terapijas zālēm un ar ko groza Direktīvu 2001/83/EK un Regulu (EK) Nr. 726/2004 (OV L 324, 10.12.2007., 121. lpp.),
  - Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1901/2006 (2006. gada 12. decembris) par pediatrijā lietojamām zālēm un par grozījumiem Regulā (EEK) Nr. 1768/92, Direktīvā 2001/20/EK, Direktīvā 2001/83/EK un Regulā (EK) Nr. 726/2004 (OV L 378, 27.12.2006., 1. lpp.),
  - Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2004/27/EK (2004. gada 31. marts), ar ko groza Direktīvu 2001/83/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm (OV L 136, 30.4.2004., 34. lpp.),
  - Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2004/24/EK (2004. gada 31. marts), ar kuru attiecībā uz tradicionāli lietotām augu izcelsmes zālēm groza Direktīvu 2001/83/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm (OV L 136, 30.4.2004., 85. lpp.),
  - Komisijas Direktīvu 2003/63/EK (2003. gada 25. jūnijs), ar kuru groza Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2001/83/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm (OV L 159, 27.6.2003., 46. lpp.), un
  - Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2002/98/EK (2003. gada 27. janvāris), ar kuru nosaka kvalitātes un drošības standartus attiecībā uz cilvēka asins un asins komponentu savākšanu, testēšanu, apstrādi, uzglabāšanu un izplatīšanu, kā arī groza Direktīvu 2001/83/EK (OV L 33, 8.2.2003., 30. lpp.).
2. Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 726/2004 (2004. gada 31. marts), ar ko nosaka cilvēkiem paredzēto un veterināro zāļu reģistrēšanas un uzraudzības Kopienas procedūras un izveido Eiropas Zāļu aģentūru, ar grozījumiem, kas izdarīti ar:
  - Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 1027/2012 (2012. gada 25. oktobris) attiecībā uz farmakovigilanci (OV L 316, 14.11.2012., 38. lpp.),
  - Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 1235/2010 (2010. gada 15. decembris), ar kuru attiecībā uz cilvēkiem paredzēto zāļu farmakovigilanci groza Regulu (EK) Nr. 726/2004, ar ko nosaka cilvēkiem paredzēto un veterināro zāļu reģistrēšanas un uzraudzības Kopienas procedūras un izveido Eiropas Zāļu aģentūru, un Regulu (EK) Nr. 1394/2007 par uzlabotas terapijas zālēm (OV L 348, 31.12.2010., 1. lpp.),

- Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 470/2009 (2009. gada 6. maijs), ar ko nosaka Kopienas procedūras farmakoloģiski aktīvo vielu atlieku pieļaujamo daudzumu noteikšanai dzīvnieku izcelsmes pārtikas produktos, ar ko atceļ Padomes Regulu (EEK) Nr. 2377/90 un groza Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2001/82/EK un Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 726/2004 (OV L 152, 16.6.2009., 11. lpp.),
  - Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 219/2009 (2009. gada 11. marts), ar ko, ievērojot Līguma 251. pantā minēto procedūru, vairākus instrumentus pielāgo Padomes Lēmumam 1999/468/EK attiecībā uz regulatīvo kontroles procedūru – Pielāgošana regulatīvajai kontroles procedūrai – otrā daļa (OV L 87, 31.3.2009., 109. lpp.),
  - Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1394/2007 (2007. gada 13. novembris) par uzlabotas terapijas zālēm un ar ko groza Direktīvu 2001/83/EK un Regulu (EK) Nr. 726/2004 (OV L 324, 10.12.2007., 121. lpp.), un
  - Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1901/2006 (2006. gada 12. decembris) par pediatrijā lietojamām zālēm un par grozījumiem Regulā (EEK) Nr. 1768/92, Direktīvā 2001/20/EK, Direktīvā 2001/83/EK un Regulā (EK) Nr. 726/2004 (OV L 378, 27.12.2006., 1. lpp.).
3. Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2001/82/EK (2001. gada 6. novembris) par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz veterinārajām zālēm, ar grozījumiem, kas izdarīti ar:
- Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 596/2009 (2009. gada 18. jūnijs), ar ko atsevišķus tiesību aktus, kuriem piemēro Līguma 251. pantā minēto procedūru, pielāgo Padomes Lēmumam 1999/468/EK attiecībā uz regulatīvo kontroles procedūru – Pielāgošana regulatīvajai kontroles procedūrai – Ceturtā daļa (OV L 188, 18.7.2009., 14. lpp.),
  - Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2009/53/EK (2009. gada 18. jūnijs), ar ko groza Direktīvu 2001/82/EK un Direktīvu 2001/83/EK attiecībā uz pārmaiņām zāļu tirdzniecības atļauju nosacījumos (OV L 168, 30.6.2009., 33. lpp.),
  - Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 470/2009 (2009. gada 6. maijs), ar ko nosaka Kopienas procedūras farmakoloģiski aktīvo vielu atlieku pieļaujamo daudzumu noteikšanai dzīvnieku izcelsmes pārtikas produktos, ar ko atceļ Padomes Regulu (EEK) Nr. 2377/90 un groza Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2001/82/EK un Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 726/2004 (OV L 152, 16.6.2009., 11. lpp.), un
  - Komisijas Direktīvu 2009/9/EK (2009. gada 10. februāris), ar kuru groza Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2001/82/EK par Kopienas veterināro zāļu kodeksu (OV L 44, 14.2.2009., 10. lpp.),
  - Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2004/28/EK (2004. gada 31. marts), ar kuru groza Direktīvu 2001/82/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz veterinārajām zālēm (OV L 136, 30.4.2004., 58. lpp.).
4. Padomes Regula (EK) Nr. 297/95 (1995. gada 10. februāris) par maksām, kas maksājamas Eiropas Zāļu novērtēšanas aģentūrai, ar grozījumiem, kas izdarīti ar:
- Padomes Regulu (EK) Nr. 2743/98 (1998. gada 14. decembris) (OV L 345, 19.12.1998., 3. lpp.),
  - Komisijas Regulu (EK) Nr. 494/2003 (2003. gada 18. marts) (OV L 73, 19.3.2003., 6. lpp.),
  - Padomes Regulu (EK) Nr. 1905/2005 (2005. gada 14. novembris) (OV L 304, 23.11.2005., 1. lpp.),
  - Komisijas Regulu (EK) Nr. 312/2008 (2008. gada 3. aprīlis) (OV L 93, 4.4.2008., 8. lpp.),
  - Komisijas Regulu (EK) Nr. 249/2009 (2009. gada 23. marts) (OV L 79, 25.3.2009., 34. lpp.),
  - Komisijas Regulu (ES) Nr. 261/2010 (2010. gada 25. marts) (OV L 80, 26.3.2010., 36. lpp.),
  - Komisijas Regulu (ES) Nr. 301/2011 (2011. gada 28. marts) (OV L 81, 29.3.2011., 5. lpp.),
  - Komisijas Regulu (ES) Nr. 273/2012 (2012. gada 27. marts) (OV L 90, 28.3.2012., 11. lpp.) un
  - Komisijas Regulu (ES) Nr. 220/2013 (2013. gada 13. marts) (OV L 70, 14.3.2013., 1. lpp.).
5. Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 470/2009 (2009. gada 6. maijs), ar ko nosaka Kopienas procedūras farmakoloģiski aktīvo vielu atlieku pieļaujamo daudzumu noteikšanai dzīvnieku izcelsmes pārtikas produktos, ar ko atceļ Padomes Regulu (EEK) Nr. 2377/90 un groza Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2001/82/EK un Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 726/2004 (OV L 152, 16.6.2009., 11. lpp.).
6. Komisijas Regula (EK) Nr. 668/2009 (2009. gada 24. jūlijs), ar ko īsteno Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1394/2007 attiecībā uz to kvalitātes un pirmsklīnisko datu novērtēšanu un sertificēšanu, kuri attiecas uz jaunievietātās terapijas zālēm, ko izstrādā mikrouzņēmumi, mazie un vidējie uzņēmumi (OV L 194, 25.7.2009., 7. lpp.).

7. Komisijas Regula (ES) Nr. 37/2010 (2009. gada 22. decembris) par farmakoloģiski aktīvajām vielām un to klasifikāciju pēc to atlieku maksimāli pieļaujamā satura ar grozījumiem, kas izdarīti ar:
- Komisijas Regulu (ES) Nr. 758/2010 (2010. gada 24. augusts) (OV L 223, 25.8.2010., 37. lpp.),
  - Komisijas Regulu (ES) Nr. 759/2010 (2010. gada 24. augusts) (OV L 223, 25.8.2010., 39. lpp.),
  - Komisijas Regulu (ES) Nr. 761/2010 (2010. gada 25. augusts) (OV L 224, 25.8.2010., 1. lpp.),
  - Komisijas Regulu (ES) Nr. 890/2010 (2010. gada 8. oktobris) (OV L 266, 9.10.2010., 1. lpp.),
  - Komisijas Regulu (ES) Nr. 914/2010 (2010. gada 12. oktobris) (OV L 269, 13.10.2010., 5. lpp.),
  - Komisijas Regulu (ES) Nr. 362/2011 (2011. gada 13. aprīlis) (OV L 100, 14.4.2011., 26. lpp.),
  - Komisijas Regulu (ES) Nr. 363/2011 (2011. gada 13. aprīlis) (OV L 100, 14.4.2011., 28. lpp.),
  - Komisijas Īstenošanas regulu (ES) Nr. 84/2012 (2012. gada 1. februāris) (OV L 30, 2.2.2012., 1. lpp.),
  - Komisijas Īstenošanas regulu (ES) Nr. 85/2012 (2012. gada 1. februāris) (OV L 30, 2.2.2012., 4. lpp.),
  - Komisijas Īstenošanas regulu (ES) Nr. 86/2012 (2012. gada 1. februāris) (OV L 30, 2.2.2012., 6. lpp.),
  - Komisijas Īstenošanas regulu (ES) Nr. 107/2012 (2012. gada 8. februāris) (OV L 36, 9.2.2012., 25. lpp.),
  - Komisijas Īstenošanas regulu (ES) Nr. 122/2012 (2012. gada 13. februāris) (OV L 40, 14.2.2012., 2. lpp.),
  - Komisijas Īstenošanas regulu (ES) Nr. 123/2012 (2012. gada 13. februāris) (OV L 40, 14.2.2012., 4. lpp.),
  - Komisijas Īstenošanas regulu (ES) Nr. 201/2012 (2012. gada 8. marts) (OV L 71, 9.3.2012., 37. lpp.),
  - Komisijas Īstenošanas regulu (ES) Nr. 202/2012 (2012. gada 8. marts) (OV L 71, 9.3.2012., 40. lpp.),
  - Komisijas Īstenošanas regulu (ES) Nr. 221/2012 (2012. gada 14. marts) (OV L 75, 15.3.2012., 7. lpp.),
  - Komisijas Īstenošanas regulu (ES) Nr. 222/2012 (2012. gada 14. marts) (OV L 75, 15.3.2012., 10. lpp.),
  - Komisijas Īstenošanas regulu (ES) Nr. 436/2012 (2012. gada 23. maijs) (OV L 134, 24.5.2012., 10. lpp.),
  - Komisijas Īstenošanas regulu (ES) Nr. 466/2012 (2012. gada 1. jūnijs) (OV L 143, 2.6.2012., 2. lpp.),
  - Komisijas Īstenošanas regulu (ES) Nr. 1161/2012 (2012. gada 7. decembris) (OV L 336, 8.12.2012., 14. lpp.),
  - Komisijas Īstenošanas regulu (ES) Nr. 1186/2012 (2012. gada 11. decembris) (OV L 338, 12.12.2012., 20. lpp.),
  - Komisijas Īstenošanas regulu (ES) Nr. 1191/2012 (2012. gada 12. decembris) (OV L 340, 13.12.2012., 35. lpp.),
  - Komisijas Īstenošanas regulu (ES) Nr. 59/2013 (2013. gada 23. janvāris) (OV L 21, 24.1.2013., 21. lpp.),
  - Komisijas Īstenošanas regulu (ES) Nr. 115/2013 (2013. gada 8. februāris) (OV L 38, 9.2.2013., 11. lpp.),
  - Komisijas Īstenošanas regulu (ES) Nr. 116/2013 (2013. gada 8. februāris) (OV L 38, 9.2.2013., 14. lpp.),
  - Komisijas Īstenošanas regulu (ES) Nr. 394/2013 (2013. gada 29. aprīlis) (OV L 118, 30.4.2013., 17. lpp.),
  - Komisijas Īstenošanas regulu (ES) Nr. 406/2013 (2013. gada 2. maijs) (OV L 121, 30.4.2013., 42. lpp.).

8. Komisijas Regula (ES) Nr. 488/2012 (2012. gada 8. jūnijs), ar ko groza Regulu (EK) Nr. 658/2007 par finansiāliem sodiem, pārkāpjot noteiktus pienākumus saistībā ar tirdzniecības atļaujām, kas piešķirtas saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 726/2004 (OV L 150, 9.6.2012., 68. lpp.).
9. Komisijas Regula (EK) Nr. 1234/2008 (2008. gada 24. novembris) par izmaiņu izskatīšanu cilvēkiem paredzētu zāļu un veterināro zāļu tirdzniecības atļauju nosacījumos, ar grozījumiem, kas izdarīti ar Komisijas Regulu (ES) Nr. 712/2012 (2012. gada 3. augusts), ar kuru groza Regulu (EK) Nr. 1234/2008 par izmaiņu izskatīšanu cilvēkiem paredzētu zāļu un veterināro zāļu tirdzniecības atļauju nosacījumos (OV L 209, 4.8.2012., 4. lpp.).
10. Komisijas Īstenošanas regula (ES) Nr. 198/2013 (2013. gada 7. marts) par simbola izvēli tādu cilvēkiem paredzētu zāļu identificēšanai, kurām piemēro papildu uzraudzību (OV L 65, 8.3.2013., 17. lpp.).
11. Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 469/2009 (2009. gada 6. maijs) par papildu aizsardzības sertifikātu zālēm (OV L 152, 16.6.2009., 1. lpp.).
12. Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2009/35/EK (2009. gada 23. aprīlis) par zālēm pievienojamām krāsvielām (OV L 109, 30.4.2009., 10. lpp.).
13. Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 1394/2007 (2007. gada 13. novembris) par uzlabotas terapijas zālēm un ar ko groza Direktīvu 2001/83/EK un Regulu (EK) Nr. 726/2004 (OV L 324, 10.12.2007., 121. lpp.), ar grozījumiem, kas izdarīti ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 1235/2010 (2010. gada 15. decembris) (OV L 348, 31.12.2010., 1. lpp.).
14. Komisijas Regula (EK) Nr. 658/2007 (2007. gada 14. jūnijs) par finansiāliem sodiem, pārkāpjot noteiktus pienākumus saistībā ar tirdzniecības atļaujām, kas piešķirtas saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 726/2004 (OV L 155, 15.6.2007., 10. lpp.).
15. Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 1901/2006 (2006. gada 12. decembris) par pediatrijā lietojamām zālēm un par grozījumiem Regulā (EEK) Nr. 1768/92, Direktīvā 2001/20/EK, Direktīvā 2001/83/EK un Regulā (EK) Nr. 726/2004 (OV L 378, 27.12.2006., 1. lpp.), ar grozījumiem, kas izdarīti ar:
  - Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 469/2009 (2009. gada 6. maijs) (OV L 152, 16.6.2009., 1. lpp.) un
  - Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1902/2006 (2006. gada 20. decembris) (OV L 378, 27.12.2006., 20. lpp.).
16. Komisijas Regula (EK) Nr. 507/2006 (2006. gada 29. marts) par cilvēkiem paredzēto zāļu tirdzniecības atļauju ar nosacījumiem, uz ko attiecas Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 726/2004 (OV L 92, 30.3.2006., 6. lpp.).
17. Komisijas Regula (EK) Nr. 2049/2005 (2005. gada 15. decembris), ar ko atbilstīgi Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai (EK) Nr. 726/2004 paredz noteikumus par mikrouzņēmumu, mazo un vidējo uzņēmumu maksām Eiropas Zāļu aģentūrai un tās administratīvās palīdzības saņemšanu (OV L 329, 16.12.2005., 4. lpp.).
18. Komisijas Direktīva 2005/28/EK (2005. gada 8. aprīlis), ar ko nosaka labas klīniskās prakses principus un sīki izstrādātas pamatnostādnes attiecībā uz pētāmām cilvēkiem paredzētām zālēm, kā arī prasības attiecībā uz šādu zāļu ražošanas atļauju vai importēšanu (OV L 91, 9.4.2005., 13. lpp.).
19. Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2004/10/EK (2004. gada 11. februāris) par normatīvo un administratīvo aktu saskaņošanu attiecībā uz labas laboratoriju prakses principu piemērošanu un šo principu piemērošanas pārbaudi attiecībā uz ķīmisku vielu testēšanu (OV L 50, 20.2.2004., 44. lpp.), ar grozījumiem, kas izdarīti ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 219/2009 (2009. gada 11. marts) (OV L 87, 31.3.2009., 109. lpp.).
20. Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2004/9/EK (2004. gada 11. februāris) par labas laboratorijas prakses (LLP) pārbaudi un apstiprināšanu (OV L 50, 20.2.2004., 28. lpp.), kurā grozījumi izdarīti ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 219/2009 (2009. gada 11. marts) (OV L 87, 31.3.2009., 109. lpp.).
21. Komisijas Direktīva 2003/94/EK (2003. gada 8. oktobris), ar ko nosaka labas ražošanas prakses principus un pamatnostādnes attiecībā uz cilvēkiem paredzētām zālēm un pētāmām cilvēkiem paredzētām zālēm (OV L 262, 14.10.2003., 22. lpp.).
22. Padomes Regula (EK) Nr. 953/2003 (2003. gada 26. maijs) par izvairīšanos no dažu svarīgāko zāļu tirdzniecības novirzīšanās uz Eiropas Savienību (OV L 135, 3.6.2003., 5. lpp.), kurā grozījumi izdarīti ar:
  - Komisijas Regulu (EK) Nr. 1876/2004 (2004. gada 28. oktobris) (OV L 326, 29.10.2004., 22. lpp.) un

- Komisijas Regulu (EK) Nr. 1662/2005 (2005. gada 11. oktobris) (OV L 267, 12.10.2005., 19. lpp.).
23. Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 141/2000 (1999. gada 16. decembris) par zālēm reti sastopamu slimību ārstēšanai (OV L 18, 22.1.2000., 1. lpp.), kurā grozījumi izdarīti ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 596/2009 (2009. gada 18. jūnijs) (OV L 188, 18.7.2009., 14. lpp.).
24. Komisijas Direktīva 91/412/EEK (1991. gada 23. jūlijs), ar ko nosaka labas ražošanas prakses principus un vadlīnijas veterinārajām zālēm (OV L 228, 17.8.1991., 70. lpp.).
25. Padomes Direktīva 89/105/EEK (1988. gada 21. decembris) par to pasākumu pārskatāmību, kas reglamentē cilvēkiem paredzēto zāļu cenas un to iekļaušanu valstu veselības apdrošināšanas sistēmās (OV L 40, 11.2.1989., 8. lpp.).
26. Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2001/20/EK (2001. gada 4. aprīlis) par dalībvalstu normatīvo un administratīvo aktu tuvināšanu attiecībā uz labas klīniskās prakses ieviešanu klīniskās izpētes veikšanā ar cilvēkiem paredzētām zālēm (OV L 121, 1.5.2001., 34. lpp.) ar grozījumiem, kas izdarīti ar:
- Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1901/2006 (2006. gada 12. decembris) (OV L 378, 27.12.2006., 1. lpp.) un
- Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 596/2009 (2009. gada 18. jūnijs) (OV L 188, 18.7.2009., 14. lpp.).
27. Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2002/98/EK (2003. gada 27. janvāris), ar kuru nosaka kvalitātes un drošības standartus attiecībā uz cilvēka asins un asins komponentu savākšanu, testēšanu, apstrādi, uzglabāšanu un izplatīšanu, kā arī groza Direktīvu 2001/83/EK (OV L 33, 8.2.2003., 30. lpp.) (tikai attiecībā uz asins un asins komponentu savākšanu, testēšanu, ko izmanto kā zāļu ražošanas izejvielas).
28. Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2004/23/EK (2004. gada 31. marts) par kvalitātes un drošības standartu noteikšanu cilvēka audu un šūnu ziedošanai, ieguvei, testēšanai, apstrādei, konservācijai, uzglabāšanai un izplatīšanai (OV L 102, 7.4.2004., 48. lpp.) (tikai attiecībā uz audu un šūnu ieguvi, ziedošanu, kodēšanu un testēšanu, kā arī ziedojumu kodēšanu un iesaiņošanu, kurus izmanto kā uzlabotas terapijas zāļu izejvielas, kas minētas Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (EK) Nr. 1394/2007).

## II. KOSMĒTIKA

### TIESĪBU AKTI, UZ KURIEM SNIEGTAS ATSAUCES

1. Padomes Direktīva 76/768/EEK (1976. gada 27. jūlijs) par dalībvalstu tiesību aktu tuvināšanu attiecībā uz kosmētikas līdzekļiem (OV L 262, 27.9.1976., 169. lpp.), kurā grozījumi izdarīti ar:
- Padomes Direktīvu 79/661/EEK (1979. gada 24. jūlijs) (OV L 192, 31.7.1979., 35. lpp.),
- Komisijas Direktīvu 82/147/EEK (1982. gada 11. februāris) (OV L 63, 6.3.1982., 26. lpp.),
- Padomes Direktīvu 82/368/EEK (1982. gada 17. maijs) (OV L 167, 15.6.1982., 1. lpp.),
- Padomes Direktīvu 83/191/EEK (1983. gada 30. marts) (OV L 109, 26.4.1983., 25. lpp.),
- Komisijas Direktīvu 83/341/EEK (1983. gada 29. jūnijs) (OV L 188, 13.7.1983., 15. lpp.),
- Komisijas Direktīvu 83/496/EEK (1983. gada 22. septembris) (OV L 275, 8.10.1983., 20. lpp.),
- Padomes Direktīvu 83/574/EEK (1983. gada 26. oktobris) (OV L 332, 28.11.1983., 38. lpp.),
- Komisijas Direktīvu 84/415/EEK (1984. gada 18. jūlijs) (OV L 228, 25.8.1984., 31. lpp.),
- Komisijas Direktīvu 85/391/EEK (1985. gada 16. jūlijs) (OV L 224, 22.8.1985., 40. lpp.),
- Komisijas Direktīvu 86/179/EEK (1986. gada 28. februāris) (OV L 138, 24.5.1986., 40. lpp.),
- Komisijas Direktīvu 86/199/EEK (1986. gada 26. marts) (OV L 149, 3.6.1986., 38. lpp.),
- Komisijas Direktīvu 87/137/EEK (1987. gada 2. februāris) (OV L 56, 26.2.1987., 20. lpp.),
- Komisijas Direktīvu 88/233/EEK (1988. gada 2. marts) (OV L 105, 26.4.1988., 11. lpp.),
- Padomes Direktīvu 88/667/EEK (1988. gada 21. decembris) (OV L 382, 31.12.1988., 46. lpp.),
- Komisijas Direktīvu 89/174/EEK (1989. gada 21. februāris) (OV L 64, 8.3.1989., 10. lpp.),
- Padomes Direktīvu 89/679/EEK (1989. gada 21. decembris) (OV L 398, 30.12.1989., 25. lpp.),

- Komisijas Direktīvu 90/121/EEK (1990. gada 20. februāris) (OV L 71, 17.3.1990., 40. lpp.),
- Komisijas Direktīvu 91/184/EEK (1991. gada 12. marts) (OV L 91, 12.4.1991., 59. lpp.),
- Komisijas Direktīvu 92/8/EEK (1992. gada 18. februāris) (OV L 70, 17.3.1992., 23. lpp.),
- Komisijas Direktīvu 92/86/EEK (1992. gada 21. oktobris) (OV L 325, 11.11.1992., 18. lpp.),
- Padomes Direktīvu 93/35/EEK (1993. gada 14. jūnijs) (OV L 151, 23.6.1993., 32. lpp.),
- Komisijas Direktīvu 93/47/EEK (1993. gada 22. jūnijs) (OV L 203, 13.8.1993., 24. lpp.),
- Komisijas Direktīvu 94/32/EK (1994. gada 29. jūnijs) (OV L 181, 15.7.1994., 31. lpp.),
- Komisijas Direktīvu 95/34/EK (1995. gada 10. jūlijs) (OV L 167, 18.7.1995., 19. lpp.),
- Komisijas Direktīvu 96/41/EK (1996. gada 25. jūnijs) (OV L 198, 8.8.1996., 36. lpp.),
- Komisijas Direktīvu 97/1/EK (1997. gada 10. janvāris) (OV L 16, 18.1.1997., 85. lpp.),
- Komisijas Direktīvu 97/18/EK (1997. gada 17. aprīlis) (OV L 114, 1.5.1997., 43. lpp.),
- Komisijas Direktīvu 97/45/EK (1997. gada 14. jūlijs) (OV L 196, 24.7.1997., 77. lpp.),
- Komisijas Direktīvu 98/16/EK (1998. gada 5. marts) (OV L 77, 14.3.1998., 44. lpp.),
- Komisijas Direktīvu 98/62/EK (1998. gada 3. septembris) (OV L 253, 15.9.1998., 20. lpp.),
- Komisijas Direktīvu 2000/6/EK (2000. gada 29. februāris) (OV L 56, 1.3.2000., 42. lpp.),
- Komisijas Direktīvu 2000/11/EK (2000. gada 10. marts) (OV L 65, 14.3.2000., 22. lpp.),
- Komisijas Direktīvu 2000/41/EK (2000. gada 19. jūnijs) (OV L 145, 20.6.2000., 25. lpp.),
- Komisijas Direktīvu 2002/34/EK (2002. gada 15. aprīlis) (OV L 102, 18.4.2002., 19. lpp.),
- Komisijas Direktīvu 2003/1/EK (2003. gada 6. janvāris) (OV L 5, 10.1.2003., 14. lpp.),
- Komisijas Direktīvu 2003/16/EK (2003. gada 19. februāris) (OV L 46, 20.2.2003., 24. lpp.),
- Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2003/15/EK (2003. gada 27. februāris) (OV L 66, 11.3.2003., 26. lpp.),
- Komisijas Direktīvu 2003/80/EK (2003. gada 5. septembris) (OV L 224, 6.9.2003., 27. lpp.),
- Komisijas Direktīvu 2003/83/EK (2003. gada 24. septembris) (OV L 238, 25.9.2003., 23. lpp.),
- Komisijas Direktīvu 2004/87/EK (2004. gada 7. septembris) (OV L 287, 8.9.2004., 4. lpp.),
- Komisijas Direktīvu 2004/88/EK (2004. gada 7. septembris) (OV L 287, 8.9.2004., 5. lpp.),
- Komisijas Direktīvu 2004/94/EK (2004. gada 15. septembris) (OV L 294, 17.9.2004., 28. lpp.),
- Komisijas Direktīvu 2004/93/EK (2004. gada 21. septembris) (OV L 300, 25.9.2004., 13. lpp.),
- Komisijas Direktīvu 2005/9/EK (2005. gada 28. janvāris) (OV L 27, 29.1.2005., 46. lpp.),
- Komisijas Direktīvu 2005/42/EK (2005. gada 20. jūnijs) (OV L 158, 21.6.2005., 17. lpp.),
- Komisijas Direktīvu 2005/52/EK (2005. gada 9. septembris) (OV L 234, 10.9.2005., 9. lpp.),
- Komisijas Direktīvu 2005/80/EK (2005. gada 21. novembris) (OV L 303, 22.11.2005., 32. lpp.),
- Komisijas Direktīvu 2006/65/EK (2006. gada 19. jūlijs) (OV L 198, 20.7.2006., 11. lpp.),
- Komisijas Direktīvu 2006/78/EK (2006. gada 29. septembris) (OV L 271, 30.9.2006., 56. lpp.),
- Komisijas Direktīvu 2007/1/EK (2007. gada 29. janvāris) (OV L 25, 1.2.2007., 9. lpp.),
- Komisijas Direktīvu 2007/17/EK (2007. gada 22. marts) (OV L 82, 23.3.2007., 27. lpp.),
- Komisijas Direktīvu 2007/22/EK (2007. gada 17. aprīlis) (OV L 101, 18.4.2007., 11. lpp.),
- Komisijas Direktīvu 2007/53/EK (2007. gada 29. augusts) (OV L 226, 30.8.2007., 19. lpp.),
- Komisijas Direktīvu 2007/54/EK (2007. gada 29. augusts) (OV L 226, 30.8.2007., 21. lpp.),

- Komisijas Direktīvu 2007/67/EK (2007. gada 22. novembris) (OV L 305, 23.11.2007., 22. lpp.),
- Komisijas Direktīvu 2008/14/EK (2008. gada 15. februāris) (OV L 42, 16.2.2008., 43. lpp.),
- Komisijas Direktīvu 2008/42/EK (2008. gada 3. aprīlis) (OV L 93, 4.4.2008., 13. lpp.),
- Komisijas Direktīvu 2008/88/EK (2008. gada 23. septembris) (OV L 256, 24.9.2008., 12. lpp.),
- Komisijas Direktīvu 2008/123/EK (2008. gada 18. decembris) (OV L 340, 19.12.2008., 71. lpp.),
- Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2008/112/EK (2008. gada 16. decembris) (OV L 345, 23.12.2008., 68. lpp.),
- Komisijas Direktīvu 2009/6/EK (2009. gada 4. februāris) (OV L 36, 5.2.2009., 15. lpp.),
- Komisijas Direktīvu 2009/36/EK (2009. gada 16. aprīlis) (OV L 98, 17.4.2009., 31. lpp.),
- Komisijas Direktīvu 2009/129/EK (2009. gada 9. oktobris) (OV L 267, 10.10.2009., 18. lpp.),
- Komisijas Direktīvu 2009/130/EK (2009. gada 12. oktobris) (OV L 268, 13.10.2009., 5. lpp.),
- Komisijas Direktīvu 2009/134/EK (2009. gada 28. oktobris) (OV L 282, 29.10.2009., 15. lpp.),
- Komisijas Direktīvu 2009/159/ES (2009. gada 16. decembris) (OV L 336, 18.12.2009., 29. lpp.),
- Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1223/2009 (2009. gada 30. novembris) (OV L 342, 22.12.2009., 59. lpp.),
- Komisijas Direktīvu 2009/164/ES (2009. gada 22. decembris) (OV L 344, 23.12.2009., 41. lpp.),
- Komisijas Direktīvu 2010/3/ES (2010. gada 1. februāris) (OV L 29, 2.2.2010., 5. lpp.),
- Komisijas Direktīvu 2010/4/ES (2010. gada 8. februāris) (OV L 36, 9.2.2010., 21. lpp.),
- Komisijas Direktīvu 2011/59/ES (2011. gada 13. maijs) (OV L 125, 14.5.2011., 17. lpp.),
- Padomes Direktīvu 2011/84/ES (2011. gada 20. septembris) (OV L 283, 29.10.2011., 36. lpp.) un
- Komisijas Īstenošanas direktīvu 2012/21/ES (2012. gada 2. augusts) (OV L 208, 3.8.2012., 8. lpp.).

Direktīva 76/768/EEK no 2013. gada 11. jūlija tiks atcelta un aizstāta ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1223/2009 (2009. gada 30. novembris) par kosmētikas līdzekļiem (OV L 342, 22.12.2009., 59. lpp.).

2. Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 1223/2009 (2009. gada 30. novembris) par kosmētikas līdzekļiem (OV L 342, 22.12.2009., 59. lpp.), kurā grozījumi izdarīti ar:
  - Komisijas Regulu (ES) Nr. 344/2013 (2013. gada 4. aprīlis), ar ko groza II, III, V un VI pielikumu Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai (EK) Nr. 1223/2009 par kosmētikas līdzekļiem (OV L 114, 25.4.2013., 1. lpp.), un
  - Komisijas Regulu (ES) Nr. 483/2013 (2013. gada 24. maijs), ar ko groza III pielikumu Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (EK) Nr. 1223/2009 par kosmētikas līdzekļiem (OV L 139, 25.5.2013., 8. lpp.).
3. Komisijas Direktīva 80/1335/EEK (1980. gada 22. decembris) par dalībvalstu tiesību aktu tuvināšanu attiecībā uz analīzes metodēm, kas vajadzīgas, lai pārbaudītu kosmētikas līdzekļu sastāvu (OV L 383, 31.12.1980., 27. lpp.), kurā grozījumi izdarīti ar Komisijas Direktīvu 87/143/EK (1987. gada 10. februāris) (OV L 57, 27.2.1987., 56. lpp.).
4. Komisijas Direktīva 82/434/EEK (1982. gada 14. maijs) par dalībvalstu tiesību aktu tuvināšanu attiecībā uz analīzes metodēm, kas vajadzīgas, lai pārbaudītu kosmētikas līdzekļu sastāvu (OV L 185, 30.6.1982., 1. lpp.), kurā grozījumi izdarīti ar Komisijas Direktīvu 90/207/EK (1990. gada 4. aprīlis) (OV L 108, 28.4.1990., 92. lpp.).
5. Komisijas Direktīva 83/514/EEK (1983. gada 27. septembris) par dalībvalstu tiesību aktu tuvināšanu attiecībā uz analīzes metodēm, kas vajadzīgas, lai pārbaudītu kosmētikas līdzekļu sastāvu (OV L 291, 24.10.1983., 9. lpp.).
6. Komisijas Direktīva 85/490/EEK (1985. gada 11. oktobris) par dalībvalstu tiesību aktu tuvināšanu attiecībā uz analīzes metodēm, kas vajadzīgas, lai pārbaudītu kosmētikas līdzekļu sastāvu (OV L 295, 7.11.1985., 30. lpp.).
7. Komisijas Direktīva 93/73/EEK (1993. gada 9. septembris) par tādu analīžu metodēm, kas vajadzīgas, lai pārbaudītu kosmētikas līdzekļu sastāvu (OV L 231, 14.9.1993., 34. lpp.).
8. Komisijas Direktīva 95/17/EK (1995. gada 19. jūnijs), ar ko paredz sīki izstrādātus noteikumus Padomes Direktīvas 76/768/EEK piemērošanai attiecībā uz vienas vai vairāku sastāvdaļu neiekļaušanu kosmētikas līdzekļu marķējuma sastāvdaļu sarakstā (OV L 140, 23.6.1995., 26. lpp.), kurā grozījumi izdarīti ar:
  - Komisijas Direktīvu 2006/81/EK (2006. gada 23. oktobris) (OV L 362, 20.12.2006., 92. lpp.) un



— Aktu par Čehijas Republikas, Igaunijas Republikas, Kipras Republikas, Latvijas Republikas, Lietuvas Republikas, Ungārijas Republikas, Maltas Republikas, Polijas Republikas, Slovēnijas Republikas un Slovākijas Republikas pievienošanās nosacījumiem un pielāgojumiem līgumos, kas ir Eiropas Savienības pamatā (OV L 236, 23.9.2003., 33. lpp.).

Komisijas Direktīva 95/17/EK tiks atcelta no 2013. gada 11. jūlija.

9. Komisijas Direktīva 95/32/EK (1995. gada 7. jūlijs) attiecībā uz analīzes metodēm, kas vajadzīgas, lai pārbaudītu kosmētikas līdzekļu sastāvu (OV L 178, 28.7.1995., 20. lpp.).
10. Komisijas Direktīva 96/45/EK (1996. gada 2. jūlijs) attiecībā uz analīzes metodēm, kas vajadzīgas, lai pārbaudītu kosmētikas līdzekļu sastāvu (OV L 213, 22.8.1996., 8. lpp.).
11. Komisijas Lēmums 96/335/EK (1996. gada 8. maijs), ar ko izveido kosmētikas līdzekļu sastāvdaļu uzskaitījumu un kopēju nomenklatūru (OV L 132, 1.6.1996., 1. lpp.), kurā grozījumi izdarīti ar Komisijas Lēmumu 2006/257/EK (OV L 97, 5.4.2006., 1. lpp.).

### III. MEDICĪNISKĀS IERĪCES

#### TIESĪBU AKTI, UZ KURIEM SNIEGTAS ATSAUCES

1. Padomes Direktīva 90/385/EEK (1990. gada 20. jūnijs) par dalībvalstu tiesību aktu tuvināšanu attiecībā uz aktīvām implantējamām medicīniskām ierīcēm (OV L 189, 20.7.1990., 17. lpp.), kurā grozījumi izdarīti ar:
  - Padomes Direktīvu 93/42/EEK (1993. gada 14. jūnijs) (OV L 169, 12.7.1993., 1. lpp.),
  - Padomes Direktīvu 93/68/EEK (1993. gada 22. jūlijs) (OV L 220, 30.8.1993., 1. lpp.),
  - Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1882/2003 (2003. gada 29. septembris) (OV L 284, 31.10.2003., 1. lpp.) un
  - Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2007/47/EK (2007. gada 5. septembris) (OV L 247, 21.9.2007., 21. lpp.).
2. Padomes Direktīva 93/42/EEK (1993. gada 14. jūnijs) par medicīniskām ierīcēm (OV L 169, 12.7.1993., 1. lpp.), kurā grozījumi izdarīti ar:
  - Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 98/79/EK (1998. gada 27. oktobris) par medicīniskām ierīcēm, ko lieto *in vitro* diagnostikā (OV L 331, 7.12.1998., 1. lpp.),
  - Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2000/70/EK (2000. gada 16. novembris), ar ko groza Padomes Direktīvu 93/42/EEK par medicīniskām ierīcēm, kurās izmanto stabilus cilvēka asins vai cilvēka asins plazmas atvasinājumus (OV L 313, 13.12.2000., 22. lpp.),
  - Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2001/104/EK (2001. gada 7. decembris), ar kuru groza Padomes Direktīvu 93/42/EEK, kas attiecas uz medicīniskām ierīcēm (OV L 6, 10.1.2002., 50. lpp.),
  - Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1882/2003 (2003. gada 29. septembris) (OV L 284, 31.10.2003., 1. lpp.) un
  - Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2007/47/EK (2007. gada 5. septembris) (OV L 247, 21.9.2007., 21. lpp.).
3. Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 98/79/EK (1998. gada 27. oktobris) par medicīniskām ierīcēm, ko lieto *in vitro* diagnostikā (OV L 331, 7.12.1998., 1. lpp.), kurā grozījumi izdarīti ar:
  - Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1882/2003 (2003. gada 29. septembris) (OV L 284, 31.10.2003., 1. lpp.),
  - Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 596/2009 (2009. gada 18. jūnijs) (OV L 188, 18.7.2009., 14. lpp.) un
  - Komisijas Direktīvu 2011/100/ES (2011. gada 20. decembris) (OV L 341, 22.12.2011., 50. lpp.).
4. Komisijas Lēmums 2002/364/EK (2002. gada 7. maijs) par kopējām tehniskām specifikācijām attiecībā uz *in vitro* diagnostikas medicīniskām ierīcēm (OV L 131, 16.5.2002., 17. lpp.), kurā grozījumi izdarīti ar:
  - Komisijas Lēmumu 2009/108/EK (2009. gada 3. februāris) (OV L 39, 10.2.2009., 34. lpp.),
  - Komisijas Lēmumu 2009/886/EK (2009. gada 27. novembris) (OV L 318, 4.12.2009., 25. lpp.) un
  - Komisijas Lēmumu 2011/869/ES (2011. gada 20. decembris) (OV L 341, 22.12.2011., 63. lpp.).
5. Komisijas Direktīva 2003/12/EK (2003. gada 3. februāris) par krūšu implantu pārklasificēšanu saistībā ar Direktīvu 93/42/EEK par medicīniskām ierīcēm (OV L 28, 4.2.2003., 43. lpp.).

6. Komisijas Direktīva 2003/32/EK (2003. gada 23. aprīlis), ar ko ievieš sīki izstrādātas specifiskācijas saistībā ar Padomes Direktīvā 93/42/EEK paredzētajām prasībām attiecībā uz medicīnas ierīcēm, kas ražotas, izmantojot dzīvnieku izcelsmes audus (OV L 105, 26.4.2003., 18. lpp.).
  7. Komisijas Direktīva 2005/50/EK (2005. gada 11. augusts) par gūžu, ceļu un plecu locītavu protēžu pārkvalificēšanu saistībā ar Padomes Direktīvu 93/42/EEK par medicīnas ierīcēm (OV L 210, 12.8.2005., 41. lpp.).
  8. Komisijas Lēmums 2010/227/ES (2010. gada 19. aprīlis) par Eiropas Medicīnas ierīču datubanku (*Eudamed*) (OV L 102, 23.4.2010., 45. lpp.).
  9. Komisijas Regula (ES) Nr. 207/2012 (2012. gada 9. marts) par medicīnas ierīču elektroniskajām lietošanas pamācībām (OV L 72, 10.3.2012., 28. lpp.).
  10. Komisijas Regula (ES) Nr. 722/2012 (2012. gada 8. augusts) par īpašām prasībām attiecībā uz prasībām, kas noteiktas Padomes Direktīvās 90/385/EEK un 93/42/EEK attiecībā uz aktīvām implantējamām medicīnas ierīcēm un medicīnas ierīcēm, kas ražotas, izmantojot dzīvnieku izcelsmes audus (OV L 212, 9.8.2012., 3. lpp.).”
-