

DIREKTĪVAS

KOMISIJAS DIREKTĪVA 2011/100/ES

(2011. gada 20. decembris),

ar ko groza Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 98/79/EK par medicīnas ierīcēm, ko lieto *in vitro* diagnostikā

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

2. pants

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes 1998. gada 27. oktobra Direktīvu 98/79/EK par medicīnas ierīcēm, ko lieto *in vitro* diagnostikā ⁽¹⁾, un jo īpaši tās 14. pantu,

1. Dalībvalstis vēlākais līdz 2012. gada 30. jūnijam pieņem un publicē normatīvos un administratīvos aktus, kas vajadzīgi, lai izpildītu šīs direktīvas prasības. Dalībvalstis tūlīt dara Komisijai zināmus minēto noteikumu tekstus.

Dalībvalstis piemēro minētos noteikumus no 2012. gada 1. jūlija.

tā kā:

Kad dalībvalstis pieņem minētos noteikumus, tajos ietver atsauci uz šo direktīvu vai šādu atsauci pievieno to oficiālai publikācijai. Dalībvalstis nosaka, kā izdarāma šāda atsauce.

(1) Saskaņā ar 14. panta 1. punkta a) apakšpunktu Direktīvā 98/79/EK Apvienotā Karaliste ir lūgusi, lai Komisija veiktu vajadzīgos pasākumus Kreicfelda-Jākoba slimības paveida (vCJD) testu iekļaušanai minētās direktīvas II pielikuma A sarakstā.

2. Dalībvalstis dara Komisijai zināmus savu tiesību aktu galvenos noteikumus, ko tās pieņem jomā, uz kuru attiecas šī direktīva.

(2) Lai nodrošinātu visaugstāko veselības aizsardzības līmeni un to, ka pilnvarotās iestādes pārbaudītu vCJD testu atbilstību Direktīvas 98/79/EK I pielikumā noteiktajām svarīgajām prasībām, Direktīvas 98/79/EK II pielikuma A sarakstā jāiekļauj vCJD asins skrīninga, diagnosticēšanas un apstiprināšanas testi.

3. pants

Šī direktīva stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī.

(3) Šajā direktīvā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar atziņumu, ko pieņēmusi ar Padomes Direktīvas 90/385/EEK ⁽²⁾ 6. panta 2. punktu izveidotā komiteja, kura minēta Direktīvas 98/79/EK 7. panta 1. punktā,

4. pants

Šī direktīva ir adresēta dalībvalstīm.

IR PIEŅĒMUSI ŠO DIREKTĪVU.

Briselē, 2011. gada 20. decembrī

1. pants

Direktīvas 98/79/EK II pielikumu groza saskaņā ar šīs direktīvas pielikumu.

Komisijas vārdā –

priekšsēdētājs

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ OV L 331, 7.12.1998., 1. lpp.

⁽²⁾ OV L 189, 20.7.1990., 17. lpp.

PIELIKUMS

Direktīvas 98/79/EK II pielikuma A sarakstā iekļauj šādu ievilkumu:

“— Kreicfelda-Jākoba slimības paveida (vCJD) asins skrīninga, diagnosticēšanas un apstiprināšanas testi.”
