

Eiropas Savienības Oficiālais Vēstnesis

L 253



Izdevums
latviešu valodā

Tiesību akti

56. sējums

2013. gada 25. septembris

Saturs

II Nelegislatīvi akti

REGULAS

- ★ Padomes Īstenošanas regula (ES) Nr. 917/2013 (2013. gada 23. septembris), ar kuru groza Īstenošanas regulu (ES) Nr. 857/2010, ar ko dažu veidu Irānas, Pakistānas un Apvienoto Arābu Emirātu izcelsmes polietilēntereftalāta importam piemēro galīgo kompensācijas maksājumu un galīgi iekasē pagaidu maksājumu 1
- ★ Komisijas Regula (ES) Nr. 918/2013 (2013. gada 20. septembris), ar ko nosaka aizliegumu Spānijas kara kuģiem zvejot pikšu ES un starptautiskajos ūdeņos Vb un VIa zonā 4
- ★ Komisijas Regula (ES) Nr. 919/2013 (2013. gada 20. septembris), ar ko nosaka aizliegumu Spānijas kara kuģiem zvejot lielacu diegspuru vēdzeli ES un starptautiskajos ūdeņos VIII un IX zonā 6
- ★ Komisijas Īstenošanas regula (ES) Nr. 920/2013 (2013. gada 24. septembris) par pilnvaroto iestāžu iecelšanu un uzraudzību saskaņā ar Padomes Direktīvu 90/385/EEK par aktīvām implantējamām medicīnas ierīcēm un Padomes Direktīvu 93/42/EEK par medicīnas ierīcēm ⁽¹⁾ 8
- Komisijas Īstenošanas regula (ES) Nr. 921/2013 (2013. gada 24. septembris), ar kuru nosaka standarta importa vērtības atsevišķu veidu augļu un dārzeņu ieviešanas cenas noteikšanai 20

Cena: EUR 3

(Turpinājums nākamajā lappusē)

(¹) Dokuments attiecas uz EEZ

LV

Tiesību akti, kuru virsraksti ir gaišajā drukā, attiecas uz kārtējiem jautājumiem lauksaimniecības jomā un parasti ir spēkā tikai ierobežotu laika posmu.

Visu citu tiesību aktu virsraksti ir tumšajā drukā, un pirms tiem ir zvaigznīte.

LĒMUMI

2013/471/ES:

- ★ **Padomes Lēmums (2013. gada 23. septembris) par dienas naudas piešķiršanu un ceļa izdevumu atlīdzināšanu Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komitejas locekļiem un to aizstājējiem** 22

2013/472/ES:

- ★ **Komisijas Īstenošanas lēmums (2013. gada 23. septembris), ar ko attiecībā uz Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 452/2008 par izglītības un mūžizglītības statistikas izveidi un pilnveidi īstenošanu piešķir atbrīvojumus Beļģijai, Grieķijai, Spānijai, Francijai, Itālijai, Polijai un Portugālei (izziņots ar dokumenta numuru C(2013) 5897)** 24

IETEIKUMI

2013/473/ES:

- ★ **Komisijas Ieteikums (2013. gada 24. septembris) par revīzijām un novērtējumiem, ko veic medicīnas ierīču jomā pilnvarotās iestādes ⁽¹⁾** 27

Paziņojums lasītājiem – Padomes Regula (ES) Nr. 216/2013 (2013. gada 7. marts) par Eiropas Savienības Oficiālā Vēstneša elektronisko publikāciju (sk. aizmugurējā vāka iekšpusē)

Paziņojums lasītājiem – veids, kādā izdara atsauces uz tiesību aktiem (sk. aizmugurējā vāka iekšpusē)



⁽¹⁾ Dokuments attiecas uz EEZ

II

(Nelegislatīvi akti)

REGULAS

PADOMES ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) Nr. 917/2013

(2013. gada 23. septembris),

ar kuru groza Īstenošanas regulu (ES) Nr. 857/2010, ar ko dažu veidu Irānas, Pakistānas un Apvienoto Arābu Emirātu izcelsmes polietilēntereftalāta importam piemēro galīgo kompensācijas maksājumu un galīgi iekasē pagaidu maksājumu

EIROPAS SAVIENĪBAS PADOME,

2010. gada 6. decembrī iesniedza prasību Vispārējā tiesā par apstrīdētās regulas atcelšanu, ciktāl tā attiecas uz pieprasījuma iesniedzēju ⁽³⁾.

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Padomes Regulu (EK) Nr. 597/2009 (2009. gada 11. jūnijs) par aizsardzību pret subsidētu importu no valstīm, kas nav Eiropas Kopienas dalībvalstis ⁽¹⁾, ("pamatregula") un jo īpaši tās 15. panta 1. punktu,

ņemot vērā priekšlikumu, ko Eiropas Komisija ir iesniegusi pēc apspriešanās ar Padomdevēju komiteju,

tā kā:

- (3) Vispārējā tiesa 2012. gada 11. oktobrī, pieņemot spriedumu lietā T-556/10 ("Vispārējās tiesas spriedums"), konstatēja, ka Komisija un Padome nav ņēmušas vērā skaitli, kurš iegūts attiecīgā uzņēmuma 2008. gada nodokļu deklarācijas 74. pozīcijas pārskatīšanā, un kļūda, kas tāpēc radusies, ietekmēja apstrīdētās regulas 1. panta likumību, ciktāl Padomes noteiktais galīgais kompensācijas maksājums pārsniedz maksājumu, kurš būtu piemērojams, ja kļūda nebūtu pieļauta. Tāpēc Vispārējā tiesa atcēla apstrīdētās regulas 1. pantu, ciktāl tas attiecas uz *Novatex* un pārsniedza galīgo kompensācijas maksājumu, kas būtu piemērojams, ja šī kļūda nebūtu pieļauta.

A. PROCEDŪRA

- (1) Ar Padomes Īstenošanas regulu (ES) Nr. 857/2010 ⁽²⁾ ("apstrīdētā regula") Padome noteica galīgos kompensācijas maksājumus no EUR 42,34 par tonnu līdz EUR 139,70 par tonnu dažu veidu tāda polietilēntereftalāta importam, kura viskozitātes rādītājs atbilstīgi ISO standartam 1628-5 ir 78 ml/g vai lielāks un kura izcelsme ir Irānā, Pakistānā un Apvienotajos Arābu Emirātos.
- (2) Pakistānas ražotājs eksportētājs, kas sadarbojās, proti, *Novatex Ltd* ("*Novatex*") jeb "attiecīgais uzņēmums"),

- (4) Lietā T-2/95 ⁽⁴⁾ Vispārējā tiesa atzina, ka gadījumos, ja procedūra sastāv no vairākiem administratīviem posmiem, viena šāda posma anulēšana neanulē visu procedūru. Šī antisubsidēšanas procedūra ir šāda vairākposmu procedūra. Tādējādi apstrīdētās regulas daļas atcelšana nenozīmē, ka tiek atcelta visa procedūra, kas veikta pirms attiecīgās regulas pieņemšanas. Turklāt saskaņā ar Līguma par Eiropas Savienības darbību 266. pantu Savienības iestādēm ir jāpilda Vispārējās tiesas spriedums. Tas nozīmē arī iespēju, atstājot negrozītas neapstrīdētās daļas, uz kurām neattiecas Vispārējās tiesas spriedums, labot apstrīdētās regulas aspektus, kā dēļ tā tika daļēji atcelta. Būtu jānorāda, ka visi pārējie apstrīdētajā regulā ietvertie secinājumi paliek spēkā.

⁽¹⁾ OV L 188, 18.7.2009., 93. lpp.

⁽²⁾ Padomes Īstenošanas regula (ES) Nr. 857/2010 (2010. gada 27. septembris), ar ko dažu veidu Irānas, Pakistānas un Apvienoto Arābu Emirātu izcelsmes polietilēntereftalāta importam piemēro galīgo kompensācijas maksājumu un galīgi iekasē pagaidu maksājumu (OV L 254, 29.9.2010., 10. lpp.).

⁽³⁾ Lieta T-556/10 *Novatex Ltd* pret Eiropas Savienības Padomi.

⁽⁴⁾ Lieta T-2/95 *Industrie des poudres sphériques (IPS)* pret Padomi, (1998) *Recueil* II-3939.

- (5) Pēc Vispārējās tiesas sprieduma Komisija 2013. gada 17. maijā daļēji atsāka antisubsidēšanas izmeklēšanu attiecībā uz dažu veidu polietilēntereftalāta importu, kura izcelsme *inter alia* ir Pakistānā ("paziņojums")⁽¹⁾. Atsāktā izmeklēšana skāra vienīgi Vispārējās tiesas sprieduma īstenošanu attiecībā uz *Novatex*.
- (6) Par izmeklēšanas daļēju atsākšanu Komisija oficiāli informēja zināmos attiecīgos ražotājus eksportētājus, importētājus, lietotājus un izejmateriālu piegādātājus, kā arī eksportētājvalsts un Savienības ražošanas nozares pārstāvjus. Ieinteresētajām personām tika dota iespēja paziņojumā par procedūras sākšanu noteiktajā termiņā rakstiski darīt zināmu savu viedokli un pieprasīt uzklaušīšanu. Neviena ieinteresētā persona nepieprasīja uzklaušīšanu.
- (7) Visas iesaistītās personas tika informētas par būtiskajiem faktiem un apsvērumiem, uz kuru pamata tika paredzēts ieteikt grozīta galīgā kompensācijas maksājuma noteikšanu uzņēmumam *Novatex*. Tām tika dots laiks, kurā tās pēc informācijas izpaušanas varēja iesniegt apsvērumus.

B. VISPĀRĒJĀS TIESAS SPRIEDUMA ĪSTENOŠANA

1. Ievadpiezīme

- (8) Tiek atgādināts, ka apstrīdētās regulas daļējas atcelšanas iemesls bija tāds, ka Komisijai un Padomei būtu bijis jāņem vērā, ka attiecīgā uzņēmuma 2008. gada nodokļu deklarācijas 74. pozīcija ir grozīta.

2. Ieinteresēto personu piezīmes

- (9) Piezīmju iesniegšanai piemērojamajā termiņā attiecīgais uzņēmums norādīja, ka pēc Vispārējās tiesas sprieduma dažu veidu Pakistānas izcelsmes polietilēntereftalāta importam Savienībā noteiktais galīgais kompensācijas maksājums būtu jāsamazina par 1,02 %. *Novatex* paziņoja arī, ka uzņēmumam piemērojamais kompensācijas maksājums no 2010. gada 1. jūnija (norādītais pagaidu maksājuma spēkā stāšanās datums) būtu jānosaka 4,1 % jeb EUR 35,39 par tonnu apmērā.
- (10) Citas piezīmes par procedūras daļējas atsākšanas būtību netika saņemtas.

3. Piezīmju analīze

- (11) Pēc iepriekš minēto piezīmju analīzes tika apstiprināts, ka apstrīdētās regulas atcelšana attiecībā uz *Novatex*, ciktāl galīgais kompensācijas maksājums pārsniedz maksājumu, kas būtu piemērojams, ja Tiesas norādītā kļūda nebūtu pieļauta, nenozīmē, ka tiek atcelta visa procedūra, kura veikta pirms minētās regulas pieņemšanas.
- (12) *Novatex* subsīdijas maksājuma likmes pārrēķinā, kurā ņemta vērā labotā uzņēmuma nodokļu deklarācijas 74. pozīcija, patiešām iegūst summu EUR 35,39 par tonnu.
- (13) Pārskatītā maksājuma likme tiešām būtu jāpiemēro ar atpakaļejošu spēku, proti, no dienas, kad stājās spēkā apstrīdētā regula.

4. Secinājums

- (14) Iesniegtās piezīmes ir ņemtas vērā, un, tās izanalizējot, tika secināts, ka, īstenojot Vispārējās tiesas spriedumu, būtu jāpārskata uzņēmumam *Novatex* piemērojamā kompensācijas maksājuma likme, un tā būtu jāsamazina no EUR 44,02 par tonnu uz EUR 35,39 par tonnu. Uzņēmums *Novatex* izmeklēšanas periodā bija vienīgais attiecīgā ražojuma ražotājs eksportētājs Pakistānā, tāpēc šī pārskatītā maksājuma likme attiecas uz visu importu no Pakistānas. Pārskatītā maksājuma likme būtu jāpiemēro ar atpakaļejošu spēku, proti, no dienas, kad stājās spēkā apstrīdētā regula. Tomēr, kā paredzēts minētās regulas 2. pantā, summas, ko nodrošināja ar pagaidu kompensācijas maksājumu, ievērojot Komisijas Regulu (ES) Nr. 473/2010⁽²⁾, par importu no Pakistānas, var galīgi iekasēt, tikai piemērojot galīgā kompensācijas maksājuma likmi – EUR 35,39 par tonnu –, kas tika uzlikts, ievērojot pašreizējo apstrīdētās regulas 1. panta grozījumu. Turklāt pārredzamības labad būtu jānorāda, ka Regula (ES) Nr. 473/2010 stājās spēkā nākamajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*, proti, 2010. gada 2. jūnijā (nevis 2010. gada 1. jūnijā, kā norādījis *Novatex*).
- (15) Būtu jāuzdod muitas dienestiem atbilstīgi piemērojamiem tiesību aktiem muitas jomā atmaksāt tos maksājumus, kas samaksāti, pārsniedzot EUR 35,39 par tonnu attiecīgā importa.

⁽¹⁾ OV C 138, 17.5.2013., 32. lpp.

⁽²⁾ Komisijas Regula (ES) Nr. 473/2010 (2010. gada 31. maijs), ar ko dažu veidu Irānas, Pakistānas un Apvienoto Arābu Emirātu izcelsmes polietilēntereftalāta importam nosaka pagaidu kompensācijas maksājumus (OV L 134, 1.6.2010., 25. lpp.).

C. INFORMĀCIJAS IZPAUŠANA

- (16) Ieinteresētās personas tika informētas par būtiskajiem faktiem un apsvērumiem, uz kuru pamata tika paredzēts īstenot Vispārējās tiesas spriedumu. Piemērojot pamatregulas 30. panta 5. punktā noteikto 10 dienu termiņu, visām ieinteresētajām personām tika dota iespēja iesniegt piezīmes.
- (17) Būtiskas piezīmes netika saņemtas.

D. PASĀKUMU GROZĪŠANA

- (18) Ņemot vērā rezultātus, kas gūti, daļēji atsākot procedūru, tiek uzskatīts par lietderīgu grozīt kompensācijas maksājumu, kas piemērojams dažu veidu tāda Pakistānas izcelsmes polietilēntereftalāta importam, kura viskozitātes rādītājs atbilstīgi ISO standartam 1628-5 ir 78 ml/g vai lielāks, uz EUR 35,39 par tonnu.
- (19) Šī procedūra neietekmē dienu, kurā beigsies ar apstrīdēto regulu noteikto pasākumu termiņš, proti, 2015. gada 30. septembrī,

IR PIENĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

1. Īstenošanas regulas (ES) Nr. 857/2010 1. panta 2. punkta tabulu aizstāj ar šādu:

2. pants

Šī regula stājas spēkā nākamajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2013. gada 23. septembrī

Padomes vārdā –
priekšsēdētājs
V. JUKNA

“Valsts	Galīgā kompensācijas maksājuma likme (EUR par tonnu)
Irāna: visi uzņēmumi	139,70
Pakistāna: visi uzņēmumi	35,39
Apvienotie Arābu Emirāti: visi uzņēmumi	42,34”

2. Pakistānai noteikto pārskatīto maksājuma likmi EUR 35,39 par tonnu piemēro no 2010. gada 30. septembra.

3. Saskaņā ar Īstenošanas regulas (ES) Nr. 857/2010 1. pantu (tās sākotnējā redakcijā) samaksāto vai iegrāmatoto maksājumu summas un pagaidu maksājumu summas, kas galīgi iekasētas saskaņā ar minētās regulas 2. pantu (tās sākotnējā redakcijā) un kas pārsniedz summas, kuras noteiktas, pamatojoties uz šīs regulas 1. pantu, atmaksā, vai notiek atbrīvošana no to samaksas. Atmaksu un atbrīvošanu no samaksas pieprasa no valsts muitas dienestiem saskaņā ar spēkā esošajiem tiesību aktiem muitas jomā. Ja vien nav noteikts citādi, piemēro spēkā esošos noteikumus par muitas nodokļiem.

KOMISIJAS REGULA (ES) Nr. 918/2013**(2013. gada 20. septembris),****ar ko nosaka aizliegumu Spānijas karoga kuģiem zvejot pikšņu ES un starptautiskajos ūdeņos Vb un VIa zonā**

EIROPAS KOMISIJA,

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

1. pants

ņemot vērā Padomes 2009. gada 20. novembra Regulu (EK) Nr. 1224/2009, ar ko izveido Kopienas kontroles sistēmu, lai nodrošinātu atbilstību kopējās zivsaimniecības politikas noteikumiem ⁽¹⁾, un jo īpaši tās 36. panta 2. punktu,

Kvotas pilnīga apguve

Nozvejas kvotu 2013. gadam, kura šīs regulas pielikumā minētajai dalībvalstij iedalīta pielikumā norādītajam krājumam, uzskata par pilnībā apgūtu no pielikumā noteiktās dienas.

tā kā:

2. pants

- (1) Padomes 2013. gada 21. janvāra Regulā (ES) Nr. 39/2013, ar ko 2013. gadam nosaka ES kuģiem pieejamās zvejas iespējas no konkrētiem zivju krājumiem un zivju krājumu grupām, kuras nav starptautisku sarunu vai nolīgumu priekšmets ⁽²⁾, ir noteiktas kvotas 2013. gadam.
- (2) Saskaņā ar Komisijas rīcībā esošo informāciju šīs regulas pielikumā minētās dalībvalsts karoga kuģi vai kuģi, kas reģistrēti šajā dalībvalstī, ar nozveju no pielikumā norādītā krājuma ir pilnībā apgūvuši 2013. gadam iedalīto kvotu.
- (3) Tāpēc jāaizliedz ar šo krājumu saistītas zvejas darbības,

Aizliegumi

Ar šīs regulas pielikumā norādīto krājumu saistītas zvejas darbības, kuras veic pielikumā minētās dalībvalsts karoga kuģi vai kuģi, kas reģistrēti šajā dalībvalstī, ir aizliegtas no minētajā pielikumā noteiktās dienas. Konkrēti, pēc minētās dienas ir aizliegts paturēt uz kuģa, pārvietot, pārkraut citā kuģī vai izkraut zivis, ko minētie kuģi nozvejojuši no šā krājuma.

3. pants**Stāšanās spēkā**

Šī regula stājas spēkā nākamajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2013. gada 20. septembrī

*Komisijas
un tās priekšsēdētāja vārdā –
jūrlietu un zivsaimniecības ģenerāldirektore
Lowri EVANS*

⁽¹⁾ OV L 343, 22.12.2009., 1. lpp.

⁽²⁾ OV L 23, 25.1.2013., 1. lpp.

PIELIKUMS

Nr.	42/TQ39
Dalībvalsts	Spānija
Krājums	HAD/5BC6A.
Suga	Pikša (<i>Melanogrammus aeglefinus</i>)
Zona	ES un starptautiskie ūdeņi Vb un Vla zonā
Datums	20.8.2013.

KOMISIJAS REGULA (ES) Nr. 919/2013**(2013. gada 20. septembris),****ar ko nosaka aizliegumu Spānijas karoga kuģiem zvejojot lielacu diegspuru vēdzeli ES un starptautiskajos ūdeņos VIII un IX zonā**

EIROPAS KOMISIJA,

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

1. pants

ņemot vērā Padomes 2009. gada 20. novembra Regulu (EK) Nr. 1224/2009, ar ko izveido Kopienas kontroles sistēmu, lai nodrošinātu atbilstību kopējās zivsaimniecības politikas noteikumiem ⁽¹⁾, un jo īpaši tās 36. panta 2. punktu,

Kvotas pilnīga apguve

Nozvejas kvotu 2013. gadam, kura šīs regulas pielikumā minētajai dalībvalstij iedalīta pielikumā norādītajam krājumam, uzskata par pilnībā apgūtu no pielikumā noteiktās dienas.

tā kā:

2. pants

(1) Padomes 2012. gada 20. decembra Regulā (ES) Nr. 1262/2012, ar ko nosaka konkrētu dziļūdens zivju krājumu zvejas iespējas ES kuģiem 2013. un 2014. gadā ⁽²⁾, ir noteiktas kvotas 2013. gadam.

Aizliegumi

Ar šīs regulas pielikumā norādīto krājumu saistītas zvejas darbības, kuras veic pielikumā minētās dalībvalsts karoga kuģi vai kuģi, kas reģistrēti šajā dalībvalstī, ir aizliegtas no minētajā pielikumā noteiktās dienas. Konkrēti, pēc minētās dienas ir aizliegts paturēt uz kuģa, pārvietot, pārkraut citā kuģī vai izkraut zivis, ko minētie kuģi nozvejojuši no šā krājuma.

(2) Saskaņā ar Komisijas rīcībā esošo informāciju šīs regulas pielikumā minētās dalībvalsts karoga kuģi vai kuģi, kas reģistrēti šajā dalībvalstī, ar nozveju no pielikumā norādītā krājuma ir pilnībā apguvuši 2013. gadam iedalīto kvotu.

3. pants

(3) Tāpēc jāaizliedz ar šo krājumu saistītas zvejas darbības,

Stāšanās spēkā

Šī regula stājas spēkā nākamajā dienā pēc tās publicēšanas Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2013. gada 20. septembrī

Komisijas
un tās priekšsēdētāja vārdā –
jūrlietu un zivsaimniecības ģenerāldirektore
Lowri EVANS

⁽¹⁾ OV L 343, 22.12.2009., 1. lpp.

⁽²⁾ OV L 356, 22.12.2012., 22. lpp.

PIELIKUMS

Nr.	41/DSS
Dalībvalsts	Spānija
Krājums	GFB/89-
Suga	Lielacu diegspuru vēdzele (<i>Phycis blennoides</i>)
Zona	ES un starptautiskie ūdeņi VIII un IX zonā
Datums	20.8.2013.

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) Nr. 920/2013

(2013. gada 24. septembris)

par pilnvaroto iestāžu iecelšanu un uzraudzību saskaņā ar Padomes Direktīvu 90/385/EEK par aktīvām implantējamām medicīnas ierīcēm un Padomes Direktīvu 93/42/EEK par medicīnas ierīcēm

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Padomes 1990. gada 20. jūnija Direktīvu 90/385/EEK par dalībvalstu tiesību aktu tuvināšanu attiecībā uz aktīvām implantējamām medicīnas ierīcēm⁽¹⁾ un jo īpaši tās 11. panta 2. punktu,

ņemot vērā Padomes 1993. gada 14. jūnija Direktīvu 93/42/EEK par medicīnas ierīcēm⁽²⁾ un jo īpaši tās 16. panta 2. punktu,

tā kā:

- (1) Sakarā ar tehnikas attīstību ierīces un ražošanas metodes ir kļuvušas sarežģītākas, un pilnvarotajām iestādēm tas izvirza jaunus uzdevumus attiecībā uz atbilstības novērtēšanu. Minēto pārmaiņu rezultātā pilnvaroto iestāžu kompetences līmeņi vairs nav vienādi un tās rīkojas ar atšķirīgu stingrības pakāpi. Tādējādi, lai nodrošinātu iekšējā tirgus netraucētu darbību, ir nepieciešams noteikt vienotu interpretāciju attiecībā uz pilnvaroto iestāžu iecelšanas kritēriju galvenajiem elementiem, kas izklāstīti Direktīvā 90/385/EEK un Direktīvā 93/42/EEK.
- (2) Ar vienoto interpretāciju, kas ar šo regulu tiks noteikta attiecībā uz iecelšanas kritērijiem, nepietiks, lai nodrošinātu to konsekventu piemērošanu. Dalībvalstīs izmanto atšķirīgas novērtēšanas metodes. Kā jau tika minēts, atbilstības novērtēšanas struktūru darbam kļūstot arvien sarežģītākam, atšķirības vēl padziļināsies. Turklāt pilnvaroto iestāžu iecelšanas praksē rodas daudzi *ad hoc* jautājumi saistībā ar jaunām tehnoloģijām un izstrādājumiem. Minēto iemeslu dēļ ir nepieciešams noteikt procesuālus pienākumus, kas starp dalībvalstīm nodrošinātu pastāvīgu dialogu par parasto praksi un *ad hoc* jautājumiem. Šādi uzmanības centrā tiks izvirzītas atšķirības starp metodēm, ko dalībvalstīs izmanto atbilstības novērtēšanas struktūru novērtēšanai un to iecelšanas kritēriju interpretēšanai, kuri noteikti Direktīvā 90/385/EEK un

Direktīvā 93/42/EEK. Ņemot vērā minētās atšķirības, varēs izstrādāt vienotu novērtēšanas metožu interpretāciju, jo īpaši attiecībā uz jaunām tehnoloģijām un ierīcēm.

- (3) Lai nodrošinātu, ka iecelējiestādes izmanto vienotu pieeju un neitrālus konkurences nosacījumus, minēto iestāžu lēmumi būtu jābalsta uz tādu vienotu dokumentu kopumu, kuros noteikti pamati Direktīvā 90/385/EEK un Direktīvā 93/42/EEK izklāstīto iecelšanas kritēriju verificēšanai.
- (4) Lai veicinātu atbilstības novērtēšanas struktūru iecelšanas kritēriju vienotu piemērošanu, ņemot vērā to, ka arvien pieaug minēto struktūru darba sarežģītība, šo struktūru novērtēšana būtu jāuztiek vērtētāju grupām, kurās pārstāvētas dažādu dalībvalstu un Komisijas zināšanas un pieredze. Lai novērtēšanas process noritētu netraucēti, dažiem būtiskiem dokumentiem būtu jābūt pieejamiem minētajās darbībās iesaistītajām personām. Ne tikai tās dalībvalstīs iecelējiestādei, kurā reģistrēta atbilstības novērtēšanas struktūra, bet arī citu dalībvalstu iecelējiestādēm būtu jābūt iespējai pārbaudīt ar novērtēšanu saistīto dokumentāciju, kā arī attiecīgā gadījumā izteikt piezīmes par paredzēto iecelšanu. Piekļuve šiem dokumentiem ir vajadzīga, lai būtu iespējams konstatēt pieteikumus iesniegušo atbilstības novērtēšanas struktūru trūkumus, kā arī vērtēšanas metožu un to interpretācijas atšķirības dalībvalstīs attiecībā uz iecelšanas kritērijiem, kas aprakstīti Direktīvā 90/385/EEK un Direktīvā 93/42/EEK.
- (5) Lai nodrošinātu, ka noteikto kritēriju vienota interpretācija tādā pašā veidā attiecas uz tvēruma paplašinājumiem, kuri bieži atspoguļo jaunas tehnoloģijas vai izstrādājumu veidus un pilnvaroto iestāžu pilnvarojuma termiņa atjaunošanu, arī šajās situācijās būtu jāpiemēro atbilstības novērtēšanas struktūru iecelšanas procedūra.
- (6) Arvien izteiktāka kļūst vajadzība pēc tā, lai iecelējiestādes kontrolētu un pārraudzītu pilnvarotās iestādes, jo tehnikas attīstības dēļ ir palielinājies risks, ka pilnvarotās iestādes sava pilnvarojuma tvērumā nav pietiekami kompetentas attiecībā uz jaunajām tehnoloģijām vai ierīcēm, kuras ir izstrādes procesā. Pateicoties tehnikas attīstībai, ražošanas cikls ir kļuvušis īsāki, un iecelējiestādes ar atšķirīgiem intervāliem veic uzraudzības novērtēšanu uz vietas un pārraudzību, tāpēc būtu jānosaka prasību minimums attiecībā uz pilnvaroto iestāžu uzraudzības un pārraudzības intervāliem, kā arī būtu jāorganizē novērtēšana uz vietas bez iepriekšēja brīdinājuma vai ar brīdinājumu īsi pirms tās.

(1) OV L 189, 20.7.1990., 17. lpp.

(2) OV L 169, 12.7.1993., 1. lpp.

- (7) Ja, neskatoties uz pasākumiem, kas ir veikti ar mērķi nodrošināt konsekventu piemērošanu un pēckontroli saistībā ar dalībvalstu prasībām, tomēr rodas šaubas par pilnvarotās iestādes kompetenci, Komisijai vajadzētu būt nodrošinātai iespējai izmeklēt atsevišķus gadījumus. Vajadzību pēc Komisijas veiktas izmeklēšanas pastiprina arī tehnikas attīstības rezultātā pieaugušais risks, ka pilnvaroto iestāžu kompetence ir nepietiekama attiecībā uz jaunām tehnoloģijām vai izstrādājumiem, kuri ietilpst tām piešķirtā pilnvarojuma tvērumā.
- (8) Lai palielinātu pārredzamību un savstarpējo uzticēšanos un turpinātu vienādot un izstrādāt iecelšanas, paplašināšanas un atjaunošanas procedūras dalībvalstīs, bet visvairāk tādēļ, lai ņemtu vērā interpretācijas jautājumus, kuri rodas saistībā ar jaunajām tehnoloģijām un ierīcēm, dalībvalstīm būtu jāsadarbojas savā starpā un ar Komisiju. Tām būtu jākonsultējas vienai ar otru un ar Komisiju par jautājumiem, kam ir vispārīga nozīme saistībā ar šīs regulas īstenošanu, kā arī jāsniedz informācija Komisijai un pārējām dalībvalstīm par novērtējuma kontrolesaraksta paraugu, kas ir novērtēšanas prakses pamats.
- (9) Ar atbilstības novērtēšanas struktūru iecelšanas pienākumiem saistītie uzdevumi ir kļuvuši sarežģītāki, atspoguļojot to, ka šo struktūru darbs kļūst arvien komplicētāks, un tas prasa ievērojamus resursus. Tāpēc būtu jānosaka prasības, kas dalībvalstīm jāievēro attiecībā uz tādu pieejamu kompetentu darbinieku obligāto minimumu, kuri ir spējīgi un ir pilnvaroti rīkoties neatkarīgi.
- (10) Iespējams, ka iecelējiestādes, kuras nav atbildīgas par medicīnisko ierīču tirgus uzraudzību un vigilanci, nav konstatējušas tos trūkumus pilnvaroto iestāžu darbā, kurus, veicot izstrādājumu pārbaudes, ievērojušas kompetentās iestādes. Turklāt iespējams, ka iecelējiestādēm nav visu to ar izstrādājumu saistīto zināšanu, kādas dažkārt ir vajadzīgas, lai novērtētu, vai pilnvarotās iestādes ir strādājušas pienācīgi. Tādēļ iecelējiestādēm būtu jākonsultējas ar kompetentajām iestādēm.
- (11) Ja pilnvarojums balstās uz akreditāciju Eiropas Parlamenta un Padomes 2008. gada 9. jūlija Regulas (EK) Nr. 765/2008, ar ko nosaka akreditācijas un tirgus uzraudzības prasības attiecībā uz produktu tirdzniecību un atceļ Regulu (EEK) Nr. 339/93⁽¹⁾, izpratnē, tad, lai nodrošinātu pārredzamu un konsekventu Direktīvas 90/385/EEK 8. pielikumā un Direktīvas 93/42/EEK XI pielikumā aprakstīto kritēriju piemērošanu, akreditācijas struktūrām, no vienas puses, un iecelējiestādēm un kompetentajām iestādēm, no otras puses, būtu jāapmainās ar informāciju, kas ir būtiska pilnvaroto iestāžu novērtēšanai. Izrādījies, ka šāda informācijas apmaiņa ir īpaši vajadzīga attiecībā uz atbilstības novērtēšanas struktūru praksi saistībā ar jaunām tehnoloģijām un ierīcēm un šo struktūru spēju aptvert minētās tehnoloģijas un ierīces un tādējādi pildīt Direktīvā 90/385/EEK un Direktīvā 93/42/EEK aprakstītos iecelšanas kritērijus.
- (12) Ir lietderīgi paredzēt pakāpeniskas ieviešanas periodu, lai iecelējiestādēm dotu laiku nodrošināt vajadzīgos papildu resursus un pielāgot procedūras.
- (13) Sarežģīto tehnisko un ražošanas pārmaiņu dēļ dažas pilnvarotās iestādes daļu no saviem vērtēšanas uzdevumiem ir uzticējušas ārpalpojumu sniedzējiem. Tādēļ ir nepieciešams noteikt robežas un nosacījumus, kuri būtu jāievēro saistībā ar ārpalpojumu izmantošanu. Pilnvarotajām iestādēm būtu jākontrolē savi apakšuzņēmēji un meitasuzņēmumi. To rīcībā vajadzētu būt atbilstīgiem resursiem, ieskaitot labi kvalificētus darbiniekus, lai tās patstāvīgi varētu veikt novērtēšanu vai pārbaudīt ārēju ekspertu veiktos novērtējumus.
- (14) Lai nodrošinātu, ka pilnvaroto iestāžu lēmumus neietekmē nelikumīgi apstākļi, šo iestāžu organizācijā un darbībā jānodrošina pilnīga objektivitāte. Iestādēs būtu jābūt apmierinošai vadības sistēmai, tostarp noteikumiem par dienesta noslēpumu, lai tās varētu veikt uzticētos uzdevumus konsekventā un sistemātiskā veidā. Lai pilnvarotās iestādes varētu pienācīgi strādāt, visos gadījumos būtu jāgarantē darbinieku zināšanu un kompetences līmenis.
- (15) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā atzinumu, ko sniegusi Direktīvas 90/385/EEK 6. panta 2. punktā minētā komiteja,

IR PIENĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Definīcijas

Šajā regulā ir spēkā šādas definīcijas:

- a) "ierīce" ir vai nu aktīvas implantējamas medicīniskas ierīces, kas definētas Direktīvas 90/385/EEK 1. panta 2. punkta c) apakšpunktā, vai medicīniskas ierīces un to palīgierīces, kas definētas Direktīvas 93/42/EEK 1. panta 2. punktā;
- b) "atbilstības novērtēšanas struktūra" ir struktūra, kas veic kalibrēšanu, testēšanu, sertificēšanu un inspicēšanu saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Lēmuma Nr. 768/2008/EK⁽²⁾ I pielikuma R1. panta 13. punktu;
- c) "pilnvarotā iestāde" ir atbilstības novērtēšanas struktūra, ko dalībvalsts ir iecēlusi saskaņā ar Direktīvas 90/385/EEK 11. pantu vai Direktīvas 93/42/EEK 16. pantu;
- d) "akreditācijas struktūra" ir vienīgā struktūra dalībvalstī, kas veic akreditāciju, pamatojoties uz attiecīgās valsts piešķirtām pilnvarām, kā minēts Regulas (EK) Nr. 765/2008 2. panta 10. punktā;

⁽¹⁾ OV L 218, 13.8.2008., 30. lpp.

⁽²⁾ OV L 218, 13.8.2008., 82. lpp.

- e) "iecēļējēstāde" ir iestāde(-es), kam dalībvalsts uzticējusī vērtēt, iecelt, pazinot un pārraudzīt saskaņā ar Direktīvu 90/385/EEK vai Direktīvu 93/42/EEK pilnvarotās iestādes;
- f) "kompetentā iestāde" ir iestāde(-es), kas atbildīga(-as) par tirgus uzraudzību un/vai ierīču vigilanci;
- g) "novērtēšana uz vietas" ir iecēļējēstādes veikta verificēšana iestādes telpās vai kāda tās apakšuzņēmēja vai meitasuzņēmuma telpās;
- h) "uzraudzības novērtēšana uz vietas" ir periodiska, kārtēja novērtēšana uz vietas, izņemot tādu novērtēšanu uz vietas, kas veikta sākotnējās iecēļēšanas vai pilnvarojuma termiņa atjaunošanas mērķiem;
- i) "novērotā revīzija" ir pilnvarotās iestādes reidentu darba novērtējums, ko iecēļējēstāde veic pilnvarotās iestādes klienta telpās;
- j) "funkcijas" ir uzdevumi, kas jāveic iestādes darbiniekiem un tās ārējiem ekspertiem, proti, kvalitātes sistēmu revīzija, ar izstrādājumu saistītās tehniskās dokumentācijas pārskatīšana, klīnisko izvērtējumu un pētījumu pārbaude, ierīču testēšana un – attiecībā uz katru no iepriekš minētajiem uzdevumiem – galīgā pārskatīšana un lēmuma pieņemšana par tiem;
- k) "līgumu slēgšana ar apakšuzņēmējiem" ir uzdevumu deleģēšana vienam no minētajiem:
- i) juridiskai personai;
 - ii) fiziskai personai, kas šos uzdevumus vai to daļu deleģē tālāk;
 - iii) vairākām fiziskām vai juridiskām personām, kuras kopīgi pilda šos uzdevumus.

2. pants

Iecēļēšanas kritēriju interpretācija

Direktīvas 90/385/EEK 8. pielikumā vai Direktīvas 93/42/EEK XI pielikumā aprakstītos kritērijus piemēro, kā noteikts I pielikumā.

3. pants

Pilnvaroto iestāžu iecēļēšanas procedūra

1. Iesniedzot pieteikumu, lai kļūtu par pilnvaroto iestādi, atbilstības novērtēšanas struktūra izmanto II pielikumā sniegto pieteikuma veidlapu. Ja atbilstības novērtēšanas struktūra pieteikumu un tam pievienotos dokumentus iesniedz papīra formātā, tai jāiesniedz arī pieteikuma un tā pielikumu elektroniska kopija.

Pieteikumā konkrēti norāda tās atbilstības novērtēšanas darbības, atbilstības novērtēšanas procedūras un kompetences jomas, attiecībā uz kurām atbilstības novērtēšanas struktūra vēlas tikt iecelta, vēlamās kompetences jomas norāda ar kodiem, kas

izmantoti NANDO (*New Approach Notified and Designated Organisations*) informācijas sistēmā⁽¹⁾, un norāda šo jomu apakšnozares.

2. Tās dalībvalsts iecēļējēstāde, kurā atbilstības novērtēšanas struktūra ir reģistrēta, novērtē minēto struktūru, izmantojot novērtējuma kontrolosarakstu, kurā obligāti iekļauti vismaz II pielikumā minētie jautājumi. Novērtēšana uz vietas ir daļa no novērtējuma.

Atbilstības novērtēšanas struktūras novērtēšanā, tostarp novērtēšanā uz vietas, sadarbojoties ar tās dalībvalsts iecēļējēstādi, kurā atbilstības novērtēšanas struktūra ir reģistrēta, un piedaloties Komisijas pārstāvim, piedalās iecēļējēstāžu pārstāvji no divām citām dalībvalstīm. Tās dalībvalsts iecēļējēstāde, kurā atbilstības novērtēšanas struktūra ir reģistrēta, savlaicīgi nodrošina minētajiem pārstāvjiem pieeju dokumentiem, kas nepieciešami atbilstības novērtēšanas struktūras novērtēšanai. 45 dienu laikā pēc novērtēšanas uz vietas tie sagatavo ziņojumu, kurā ietver vismaz kopsavilkumu par konstatētajām neatbilstībām I pielikumā izklāstītajiem kritērijiem un ieteikumu attiecībā uz pilnvarotās iestādes iecēļēšanu.

3. Dalībvalstis Komisijai dara zināmu to vērtētāju grupu, no kuriem izraudzīties vērtētājus katram uzdevumam.

4. Tās dalībvalsts iecēļējēstāde, kurā atbilstības novērtēšanas struktūra ir reģistrēta, Komisijas uzturētā datu uzglabāšanas sistēmā augšupielādē novērtējuma ziņojumu, ko izstrādājuši 2. punktā minētie pārstāvji, savu novērtējuma ziņojumu un ziņojumu par novērtējumu uz vietas, ja vien tas jau nav iekļauts novērtējuma ziņojumā.

5. Informāciju par pieteikumu nosūta visu pārējo dalībvalstu iecēļējēstādēm, un tās var pieprasīt piekļuvi konkrētiem 4. punktā minētajiem dokumentiem vai tiem visiem. Minētās iestādes un Komisija var pārbaudīt visus 4. punktā minētos dokumentus, uzdot jautājumus vai izteikt bažas, kā arī viena mēneša laikā pēc tam, kad ir augšupielādēts kāds no šiem dokumentiem, pieprasīt papildu dokumentāciju. Tikpat ilgā laikposmā tās var pieprasīt, lai Komisija organizē viedokļu apmaiņu par pieteikumu.

6. Tās dalībvalsts iecēļējēstāde, kurā atbilstības novērtēšanas struktūra ir reģistrēta, atbild uz jautājumiem un papildu dokumentācijas pieprasījumiem un reaģē uz izteiktajām bažām četru nedēļu laikā pēc to saņemšanas.

Četru nedēļu laikā pēc atbildes saņemšanas pārējo dalībvalstu iecēļējēstādes vai Komisija individuāli vai kopīgi var sniegt ieteikumus tās dalībvalsts iecēļējēstādei, kurā atbilstības novērtēšanas struktūra ir reģistrēta. Iecēļējēstāde, pieņemot lēmumu par atbilstības novērtēšanas struktūras iecēļēšanu, ņem vērā šos ieteikumus. Ja iecēļējēstāde ieteikumus neņem vērā, tā divu nedēļu laikā pēc lēmuma pieņemšanas paskaidro šādas rīcības iemeslus.

⁽¹⁾ NANDO; skatīt: <http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/nando>.

7. Dalībvalsts paziņo Komisijai savu lēmumu par atbilstības novērtēšanas struktūras iecelšanu, izmantojot NANDO (*New Approach Notified and Designated Organisations*) informācijas sistēmu.

Maksimālais pilnvarojuma termiņš nedrīkst pārsniegt piecus gadus.

4. pants

Pilnvarojuma paplašināšana un termiņa atjaunošana

1. Pilnvarotajai iestādei var piešķirt pilnvarojuma tvēruma paplašinājumu saskaņā ar 3. pantu.

2. Pirms iepriekšējā pilnvarojuma termiņa beigām pilnvarotās iestādes pilnvarojuma termiņu var atjaunot saskaņā ar 3. pantu.

3. Lai izpildītu 2. punktā minētos nosacījumus, vajadzības gadījumā 3. panta 2. punktā aprakstītajā procedūrā iekļauj arī novēroto revīziju.

4. Tvēruma paplašināšanas un termiņa atjaunošanas procedūras var kombinēt.

5. Attiecībā uz pilnvarotajām iestādēm, kuras ir ieceltas pirms šīs regulas stāšanās spēkā un kuru pilnvarojuma termiņam nav noteikts laika ierobežojums vai kuru pilnvarojuma termiņš pārsniedz piecus gadus, pilnvarojuma termiņš ir jāatjauno ne vēlāk kā trīs gadus pēc šīs regulas stāšanās spēkā.

5. pants

Uzraudzība un pārraudzība

1. Tās dalībvalsts iecelējiestāde, kurā pilnvarotā iestāde ir reģistrēta, uzraudzības nolūkā novērtē pietiekamu skaitu pilnvarotās iestādes pārskatu par ražotāja klīniskajiem izvērtējumiem, kā arī pārliūko pietiekamu skaitu dokumentu, pārbauda pietiekamu skaitu uz vietas veikto uzraudzības novērtējumu un novēroto revīziju šādos laika intervālos:

a) ne retāk kā reizi 12 mēnešos attiecībā uz pilnvarotajām iestādēm, kurām ir vairāk nekā 100 klientu;

b) ne retāk kā reizi 18 mēnešos attiecībā uz visām pārējām pilnvarotajām iestādēm.

Minētā iecelējiestāde jo īpaši pārbauda, kādas pārmaiņas ir notikušas kopš pēdējās novērtēšanas un ko pilnvarotā iestāde ir paveikusi minētajā laikposmā.

2. Iecelējiestāžu veiktā uzraudzība un pārraudzība pietiekamā mērā attiecas uz meitasuzņēmumiem.

3. Tās dalībvalsts iecelējiestāde, kurā pilnvarotā iestāde ir reģistrēta, pastāvīgi pārrauga šo iestādi, lai nodrošinātu nepārtrauktu atbilstību spēkā esošajām prasībām. Iecelējiestāde nodrošina sistemātisku pēckontroli attiecībā uz tādām sūdzībām, vigilances ziņojumiem un citu informāciju, tostarp no citām dalībvalstīm saņemtu, kura varētu norādīt uz to, ka pilnvarotā iestāde nepilda pienākumus vai neievēro vispārpieņemto praksi vai paraugpraksi.

Tās dalībvalsts iecelējiestāde, kurā pilnvarotā iestāde ir reģistrēta, līdztekus uzraudzībai vai ar termiņa atjaunošanu saistītajām pārbaudēm uz vietas veic pārbaudes uz vietas bez iepriekšēja brīdinājuma vai ar brīdinājumu īsi pirms tām, ja minētās pārbaudes uz vietas ir nepieciešamas atbilstības verificēšanai.

6. pants

Izmeklēšana attiecībā uz pilnvarotās iestādes kompetenci

1. Komisija var izmeklēt lietas, kas saistītas ar pilnvarotās iestādes kompetenci vai to prasību un pienākumu izpildi, kas pilnvarotajai iestādei ir noteikti uz saskaņā ar Direktīvu 90/385/EEK un Direktīvu 93/42/EEK.

2. Izmeklēšanu sāk, apspriežoties ar tās dalībvalsts iecelējiestādi, kurā atbilstības novērtēšanas struktūra ir reģistrēta. Minētā iecelējiestāde četru nedēļu laikā pēc pieprasījuma saņemšanas sniedz Komisijai visu būtisko informāciju par attiecīgo pilnvaroto iestādi.

3. Komisija nodrošina, ka visa tās izmeklēšanas darbību gaitā saņemtā sensitīvā informācija ir konfidenciāla.

4. Ja pilnvarotā iestāde vairs neatbilst tās iecelšanas prasībām, Komisija informē dalībvalsti, kurā tā ir reģistrēta, un var pieprasīt, lai dalībvalsts veic koriģējošus pasākumus.

7. pants

Pieredzes apmaiņa par atbilstības novērtēšanas struktūru iecelšanu un uzraudzību

1. Iecelējiestādes apspriežas viena ar otru un ar Komisiju par vispārnozīmīgiem jautājumiem attiecībā uz šīs regulas īstenošanu un Direktīvas 90/385/EEK un Direktīvas 93/42/EEK noteikumu interpretēšanu saistībā ar atbilstības novērtēšanas struktūrām.

2. Līdz 2013. gada 31. decembrim iecelējiestādes viena otrai un Komisijai iesniedz novērtējuma kontrolsaraksta paraugu, ko tās lieto saskaņā ar 3. panta 2. punktu, un vēlāk – pielāgojumus, ko tās veikušas minētajā kontrolsarakstā.

3. Ja 3. panta 4. punktā minētajos novērtējuma ziņojumos ir norādīts uz neatbilstībām iecelējiestāžu vispārpieņemtajai praksei, dalībvalstis vai Komisija var pieprasīt viedokļu apmaiņu, un par tās organizēšanu atbild Komisija.

8. pants

Iecelējiestāžu darbība

1. Iecelējiestāžu rīcībā ir pietiekams skaits kompetentu darbinieku tām uzticēto uzdevumu pienācīgai izpildei. Minētās iecelējiestādes ir dibinātas, organizētas un darbojas tā, lai saglabātu objektivitāti un neitralitāti, veicot tām uzticētās darbības, un lai izvairītos no jebkāda interešu konflikta ar atbilstības novērtēšanas struktūrām. Iecelējiestādes organizē savu darbību tā, lai nevienu lēmumu par atbilstības novērtēšanas struktūras iecelšanu nepieņemtu tas pats darbinieks, kurš veicis attiecīgās struktūras novērtēšanu.

2. Ja iecelējiestādes nav atbildīgas par medicīnisko ierīču tirgus uzraudzību un vigilanci, tās iesaista attiecīgās dalībvalsts kompetentās iestādes visos uzdevumos, kas tām ir piekritīgi saskaņā ar šo regulu. Iecelējiestādes jo īpaši apspriežas ar attiecīgās dalībvalsts kompetentajām iestādēm pirms lēmumu pieņemšanas un aicina tās piedalīties visa veida novērtēšanā.

9. pants

Sadarbība ar akreditācijas struktūrām

Ja pilnvarojums ir balstīts uz akreditāciju Regulas (EK) Nr. 765/2008 izpratnē, tad dalībvalstis nodrošina, ka akreditācijas struktūra, kura akreditējusi konkrētu pilnvaroto iestādi, no kompetentajām iestādēm saņem informāciju par incidentu ziņojumiem un citu informāciju saistībā ar jautājumiem, kuri ir pilnvarotās iestādes kontrolē, ja informācija var izrādīties noderīga, novērtējot pilnvarotās iestādes sniegumu. Dalībvalstis

nodrošina, ka tās dalībvalsts iecelējiestāde, kurā atbilstības novērtēšanas struktūra ir reģistrēta, par akreditēšanai būtiskiem konstatējumiem informē to akreditācijas struktūru, kura atbildīga par konkrētās atbilstības novērtēšanas struktūras akreditēšanu. Akreditācijas struktūra par saviem konstatējumiem informē tās dalībvalsts iecelējiestādi, kurā atbilstības novērtēšanas struktūra ir reģistrēta.

10. pants

Stāšanās spēkā un piemērošanas diena

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

To piemēro pilnvarojuma tvēruma paplašinājumiem no 2013. gada 25. decembra.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2013. gada 24. septembrī

Komisijas vārdā –
priekšsēdētājs
José Manuel BARROSO

I PIELIKUMS

Direktīvas 90/385/EEK 8. pielikumā un Direktīvas 93/42/EEK XI pielikumā aprakstīto kritēriju interpretācija

1. Direktīvas 90/385/EEK 8. pielikuma 1. un 5. punktu un Direktīvas 93/42/EEK XI pielikuma 1. un 5. punktu interpretē tā, ka tie papildus paredz šādus elementus:
 - 1.1. Atbilstības novērtēšanas struktūra ir trešās personas struktūra, kas ir neatkarīga no tā izstrādājuma ražotāja, saistībā ar kuru tā veic atbilstības novērtēšanas darbības. Turklāt atbilstības novērtēšanas struktūra ir neatkarīga arī no citiem uzņēmējiem, kuriem ir interese par izstrādājumu, kā arī no ražotāja konkurentiem.
 - 1.2. Minētā atbilstības novērtēšanas struktūra ir organizēta un darbojas tā, lai nodrošinātu darbības neatkarību, objektivitāti un taisnīgumu. Atbilstības novērtēšanas struktūrai ir procedūras, kas rezultātīvi ļauj identificēt, izmeklēt un risināt visus gadījumus, kad varētu rasties interešu konflikts, tostarp gadījumus, kad struktūras darbinieki ir bijuši iesaistīti konsultāciju pakalpojumu sniegšanā medicīnisko ierīču jomā pirms darba uzsākšanas attiecīgajā struktūrā.
 - 1.3. Minētā atbilstības novērtēšanas struktūra, tās augstākā līmeņa vadība un darbinieki, kas ir atbildīgi par atbilstības novērtēšanas uzdevumu veikšanu:
 - a) neiesaistās nekādās darbībās, kas varētu būt pretrunā ar viņu spriedumu neatkarību vai godprātību attiecībā uz tām atbilstības novērtēšanas darbībām, kuras viņi ir pilnvaroti veikt;
 - b) nepiedāvā vai nesniedz pakalpojumus, kas varētu apdraudēt pārlicību par viņu neatkarību, taisnīgumu vai objektivitāti. Konkrētāk, viņi nepiedāvā vai nesniedz, kā arī pēdējo trīs gadu laikā nav piedāvājuši vai snieguši konsultāciju pakalpojumus ražotājam, tā pilnvarotam pārstāvim, piegādātājam vai tirdzniecības konkurentam par Savienības prasībām attiecībā uz novērtējamo ražojumu vai procesu izstrādi, konstruēšanu, tirdzniecību vai apkalpošanu. Tas neizslēdz iespēju piedalīties iepriekšminēto ražotāju un uzņēmēju atbilstības novērtēšanas darbībās vai vispārīgos mācību pasākumos, kas saistīti ar medicīnisko ierīču noteikumiem vai saistītiem standartiem, kas neattiecas īpaši uz klientu.
 - 1.4. Atbilstības novērtēšanas struktūras augstākā līmeņa vadība un darbinieki, kas ir atbildīgi par atbilstības novērtēšanu, rīkojas objektivī. Atalgojums, ko saņem atbilstības novērtēšanas struktūras augstākā līmeņa vadība un darbinieki, kas veic novērtēšanu, nav atkarīgs no veikto novērtējumu skaita vai to rezultātiem.
 - 1.5. Ja atbilstības novērtēšanas struktūra pieder publiskam tiesību subjektam vai institūcijai, dalībvalsts nodrošina un dokumentē atbilstības novērtēšanas struktūras neatkarību un interešu konflikta neesamību starp iecelējiestādi un/vai kompetento iestādi, no vienas puses, un atbilstības novērtēšanas struktūru, no otras puses.
 - 1.6. Atbilstības novērtēšanas struktūra nodrošina un dokumentē, ka tās meitasuzņēmumu vai apakšuzņēmēju, vai kādas saistītās struktūras darbība neskar tās atbilstības novērtēšanas darbību neatkarību, objektivitāti vai taisnīgumu.
 - 1.7. Šā pielikuma 1.1. līdz 1.6. punkta prasības neliedz struktūrai un ražotājam, kurš pieprasa atbilstības novērtējumu, apmainīties ar tehnisko informāciju un reglamentējošiem norādījumiem.
2. Direktīvas 93/42/EEK XI pielikuma 2. punkta otro daļu interpretē tā, ka tas papildus paredz šādus elementus:
 - 2.1. Līgumu slēgšana ar apakšuzņēmējiem ir atļauta tikai par konkrētiem uzdevumiem. Līgumu slēgšana ar apakšuzņēmējiem par pilnu kvalitātes pārvaldības sistēmu revīziju vai visu ar izstrādājumu saistītu pārskatīšanu kopumā nav atļauta. Jo īpaši atbilstības novērtēšanas struktūra tikai iekšēji veic ārējo ekspertu kvalifikācijas pārbaudi un darba rezultātu pārraudzību, ekspertu nozīmēšanu konkrētiem atbilstības novērtēšanas uzdevumiem, kā arī darbības saistībā ar galīgo pārskatīšanu un lēmumu pieņemšanu.

- 2.2. Ja atbilstības novērtēšanas struktūra slēdz līgumus ar apakšuzņēmējiem par konkrētiem uzdevumiem vai konsultējas ar ārējiem ekspertiem saistībā ar atbilstības novērtēšanu, tai ir jābūt pieņemtai kārtībai, kurā aprakstīti nosacījumi, kad ir atļauts slēgt līgumus ar apakšuzņēmējiem vai konsultēties ar ārējiem ekspertiem. Visus līgumus ar apakšuzņēmējiem vai konsultācijas ar ārējiem ekspertiem pienācīgi dokumentē, un par to slēdz rakstisku vienošanos, kura, cita starpā, paredz konfidencialitāti un novērš interešu konfliktu.
- 2.3. Atbilstības novērtēšanas struktūra izveido procedūras visu izmantoto apakšuzņēmēju un ārējo ekspertu kompetences novērtēšanai un pārraudzībai.
3. Direktīvas 90/385/EEK 8. pielikuma 3. un 4. punktu un Direktīvas 93/42/EEK XI pielikuma 3. un 4. punktu interpretē tā, ka tie papildus paredz šādus elementus:
- 3.1. Vienmēr un katrai atbilstības novērtēšanas procedūrai un katram izstrādājuma veidam vai kategorijai, attiecībā uz kuriem atbilstības novērtēšanas struktūra ir vai vēlas tikt pilnvarota, tā savas darbības organizācijā nodrošina šādus elementus:
- a) tādu nepieciešamo administratīvo, tehnisko, klīnisko un zinātnisko personālu ar tehnisku un zinātnisku lietpratību un pietiekamu un atbilstošu pieredzi, kas saistīta ar medicīniskajām ierīcēm, kā arī atbilstošas tehnoloģijas, kas veiktu atbilstības novērtēšanas uzdevumus, tostarp klīnisko datu novērtēšanu;
 - b) dokumentētu procesu attiecībā uz tādu atbilstības novērtēšanas procedūru veikšanu, kuras tā ir pilnvarota veikt⁽¹⁾, ņemot vērā to attiecīgās īpatnības, tostarp tiesību aktos noteiktās konsultācijas, attiecībā uz ierīču dažādajām kategorijām, kuras ietvertas pilnvarojuma tvērumā, nodrošinot pārredzamību un spēju šīs procedūras atkārtot.
- 3.2. Atbilstības novērtēšanas struktūrai ir vajadzīgs personāls, un tās rīcībā ir vai tai ir piekļuve aprīkojumam un iekārtām, kas vajadzīgas, lai pienācīgi veiktu tehniskos un administratīvos uzdevumus, kas iekļauti atbilstības novērtēšanas darbībās, kuras tā ir pilnvarota veikt.
- 3.3. Atbilstības novērtēšanas struktūras rīcībā ir finanšu resursi, kas vajadzīgi, lai veiktu atbilstības novērtēšanas darbības un saistītās saimnieciskās darbības. Tā dokumentē un sniedz pierādījumus par savu finansiālo stāvokli un ilgtspējīgu ekonomisko dzīvotspēju, ņemot vērā īpašus apstākļus darbības sākumposmā.
- 3.4. Atbilstības novērtēšanas struktūrai ir kvalitātes vadības sistēma, un tā darbojas.
- 3.5. Prasības attiecībā uz to darbinieku pieredzi un zināšanām, kuri atbildīgi par atbilstības novērtēšanas darbībām, interpretē, iekļaujot tajās šādus elementus:
- a) tāda pamatīga zinātniska un tehniska apmācība un arodapmācība, jo īpaši attiecīgajās medicīnas, farmācijas, inženierzinātņu vai citu atbilstošo zinātņu jomās, kas aptver visas atbilstības novērtēšanas darbības, attiecībā uz kurām struktūra ir pilnvarota vai vēlas tikt pilnvarota;
 - b) pamatīga atbilstīga pieredze, kas aptver visas atbilstības novērtēšanas darbības, attiecībā uz kurām struktūra ir pilnvarota vai vēlas tikt pilnvarota;
 - c) apmierinošas zināšanas par prasībām attiecībā uz veicamo novērtēšanu un pietiekamas pilnvaras veikt minētās novērtēšanas darbības;
 - d) atbilstīgas zināšanas un izpratne par medicīnisko ierīču tiesību aktu būtiskajiem noteikumiem un spēkā esošajiem harmonizētajiem standartiem;
 - e) spēja sagatavot sertifikātus, dokumentāciju un ziņojumus, kuri liecina, ka novērtēšana ir veikta.

⁽¹⁾ Skatīt II pielikuma 41. punktu.

- 3.6. Atbilstības novērtēšanas struktūra izveido un dokumentē kvalifikācijas kritērijus un procedūras to personu atlasei un pilnvarošanai, kuras iesaistītas atbilstības novērtēšanas darbībās (zināšanas, pieredze un citas vajadzīgās prasmes), un nosaka, kādas mācības ir vajadzīgas sākotnēji un turpmāk. Kvalifikācijas kritēriji attiecas uz dažādām atbilstības novērtēšanas procesa funkcijām (piemēram, revīzija, izstrādājuma novērtēšana/testēšana, izstrādes dokumentācijas/datnes pārskatīšana, lēmumu pieņemšana), kā arī uz ierīcēm, tehnoloģijām un jomām (piemēram, bioloģiskā saderība, sterilizācija, dzīvniekcilmes audi vai šūnas, klīniskā izvērtēšana), uz ko attiecas pilnvarojums.
- 3.7. Atbilstības novērtēšanas struktūrai ir procedūras, kuras nodrošina, ka tās meitasuzņēmumi darbojas saskaņā ar tādām pašām darbības pamatprocedūrām un ar tādu pašu stingrības pakāpi kā mātesuzņēmums.
- 3.8. Ja saistībā ar atbilstības novērtēšanu izmanto apakšuzņēmējus vai ārējus ekspertus, jo īpaši attiecībā uz jaunām, invazīvām un implantējamām medicīniskajām ierīcēm vai tehnoloģijām, tad atbilstības novērtēšanas struktūrā jābūt pietiekamai iekšējai kompetencei katrā ražojuma jomā, attiecībā uz kuru tā ir izraudzīta veikt atbilstības novērtēšanu, lai vadītu atbilstības novērtēšanu, verificētu ekspertu atzinumu atbilstību un derīgumu un pieņemtu lēmumu par sertifikāciju. Prasītā iekšējā kompetence aptver tehnoloģiskos, klīniskos un revīzijas aspektus.
4. Direktīvas 90/385/EEK 8. pielikuma 6. punktu un Direktīvas 93/42/EEK XI pielikuma 6. punktu interpretē tā, ka tie papildus paredz šādus elementus:
- 4.1. Atbilstības novērtēšanas struktūra apdrošina savu atbildību atbilstīgi tam, attiecībā uz kādām atbilstības novērtēšanas darbībām tā ir pilnvarota, ieskaitot sertifikātu iespējamu apturēšanu, ierobežošanu vai atsaukšanu, un atbilstoši tās ģeogrāfiskajai darbības jomai, izņemot gadījumus, kad saskaņā ar valsts tiesību aktiem atbildību uzņemas valsts vai dalībvalsts pati nepastarpināti veic inspekcijas.
5. Direktīvas 90/385/EEK 8. pielikuma 7. punktu un Direktīvas 93/42/EEK XI pielikuma 7. punktu interpretē tā, ka tie papildus paredz šādus elementus:
- 5.1. Atbilstības novērtēšanas struktūra nodrošina, ka attiecībā uz to informāciju, kura nonāk struktūras rīcībā, veicot atbilstības novērtēšanas darbības, tās darbinieki, komitejas, meitasuzņēmumi, apakšuzņēmēji vai jebkura saistītā struktūra ievēro informācijas konfidencialitāti, izņemot gadījumus, kad informācijas atklāšana paredzēta ar likumu. Šim nolūkam tajā ir ieviestas dokumentētas procedūras.
- 5.2. Atbilstības novērtēšanas struktūras darbinieki ievēro dienesta noslēpumu attiecībā uz informāciju, ko tie ieguvuši, veicot savus pienākumus, taču šis nosacījums neattiecas uz informācijas izpaušanu iecelējiestādēm, kompetentajām iestādēm un Komisiju. Īpašumtiesības ir aizsargātas. Šim nolūkam atbilstības novērtēšanas struktūrā ir ieviestas dokumentētas procedūras.

II PIELIKUMS

Pieteikuma veidlapa, kas jāiesniedz, lai pretendētu uz iecelšanu par pilnvaroto iestādi

Iecelējiestāde:

Atbilstības novērtēšanas struktūras, kura iesniedz pieteikumu, nosaukums:

Agrākais nosaukums (attiecīgā gadījumā):

ES pilnvarotās iestādes numurs (attiecīgā gadījumā):

Adrese:

.....

.....

.....

Kontaktpersona:

E-pasts:

Tālrunis:

Atbilstības novērtēšanas struktūras juridiskais statuss:

Uzņēmuma reģistrācijas numurs:

Uzņēmumu reģistrā:

.....

.....

Pievieno šādus dokumentus. Tvēruma paplašinājuma vai termiņa atjaunošanas gadījumā iesniedz tikai tos dokumentus, kas ir jauni vai ir grozīti.

Priekšmets/jautājums	I pielikuma atbilstošais punkts	Piesaistnes numurs + atsauce (punkts/lappuse)
----------------------	---------------------------------	---

ORGANIZATORISKĀS UN VISPĀRĪGĀS PRASĪBAS

Juridiskais statuss un organizatoriskā struktūra

1.	Uzņēmuma statūti		
2.	Izraksts par uzņēmuma reģistrāciju vai reģistrācijas apliecība (Uzņēmumu reģistrs)		
3.	Dokumentācija par tās organizācijas darbību, kuras dalībniece atbilstības novērtēšanas struktūra ir (tikai attiecīgā gadījumā), un organizācijas saistība ar atbilstības novērtēšanas struktūru		
4.	Dokumentācija par tiesību subjektiem, kas ir atbilstības novērtēšanas struktūras īpašums (tikai attiecīgā gadījumā), gan dalībvalstī, gan ārpus tās, un saistība ar šiem tiesību subjektiem		
5.	Īpašumtiesību apraksts un juridiskās vai fiziskās personas, kuras kontrolē atbilstības novērtēšanas struktūru		
6.	Atbilstības novērtēšanas struktūras organizatoriskā struktūra un vadība		
7.	Augstākā līmeņa vadības funkciju, pienākumu un pilnvaru apraksts		
8.	Visu to darbinieku saraksts, kuriem ir ietekme uz atbilstības novērtēšanas darbībām		
9.	Dokumentācija par citiem atbilstības novērtēšanas struktūras sniegtajiem pakalpojumiem (ja tādi ir) (piemēram, konsultēšana par ierīcēm, apmācība utt.)		
10.	Dokumentācija par akreditāciju(-ām), kas ir būtiska(-as) attiecībā uz šo pieteikumu		

	Priekšmets/jautājums	I pielikuma atbilstošais punkts	Piesaistnes numurs + atsauce (punkts/lappuse)
Neatkarība un objektivitāte			
11.	Dokumentācija par struktūrām, rīcībpolitiku un procedūrām, kas paredzētas, lai aizsargātu un veicinātu taisnīguma principus visā organizācijā, darbinieku vidū un novērtēšanas darbībās, ieskaitot ētikas normas vai rīcības kodeksus		
12.	Apraksts par to, kā atbilstības novērtēšanas struktūra nodrošina, lai meitasuzņēmumu, apakšuzņēmēju un ārējo ekspertu rīcība neietekmētu tās neatkarību, taisnīgumu un objektivitāti		
13.	Dokumentācija par augstākā līmeņa vadības un atbilstības novērtēšanas darbībās iesaistīto darbinieku objektivitāti, norādot arī viņu atalgojumu un piemaksas		
14.	Dokumentācija par interešu konfliktu un potenciālu interešu konfliktu risinājumu/veidu		
15.	Apraksts par atbilstības novērtēšanas struktūras neatkarību no iecelējietādes un kompetentās iestādes, jo īpaši gadījumos, kad struktūra ir publisks tiesību subjekts/iestāde		
Konfidencialitāte			
16.	Dokumentācija par dienesta noslēpuma procedūru, tostarp par īpašumtiesību datu aizsardzību		
Atbildība			
17.	Dokumentācija par atbildības apdrošināšanu, apliecinājums par to, ka atbildības apdrošināšana attiecas uz gadījumiem, kad pilnvarotajai iestādei var nākties atsaukt vai apturēt sertifikātus		
Finanšu resursi			
18.	Tāda dokumentācija par finanšu resursiem, kas vajadzīgi, lai veiktu atbilstības novērtēšanas darbības, ieskaitot nenoslēgtās saistības attiecībā uz izdotajiem sertifikātiem, kas apliecinātu pilnvarotās iestādes dzīvotspēju un atbilstību saistībā ar sertificēto izstrādājumu klāstu		
Kvalitātes nodrošināšanas sistēma			
19.	Kvalitātes rokasgrāmata par kvalitātes vadības sistēmas īstenošanu, uzturēšanu un darbību, tostarp rīcībpolitika attiecībā uz personāla norīkošanu konkrētiem uzdevumiem un viņu pienākumiem un ar to saistītās dokumentācijas saraksts		
20.	Dokumentācija par dokumentu kontroles procedūru(-ām)		
21.	Dokumentācija par grāmatvedības ierakstu kontroles procedūru(-ām)		
22.	Dokumentācija par pārvaldības pārskata procedūru(-ām)		
23.	Dokumentācija par iekšējo revīziju procedūru(-ām)		
24.	Dokumentācija par koriģējošo un profilaktisko pasākumu procedūru(-ām)		
25.	Dokumentācija par sūdzību un pārsūdzību procedūru(-ām)		

Priekšmets/jautājums	I pielikuma atbilstošais punkts	Piesaistnes numurs + atsauce (punkts/lappuse)
Prasības attiecībā uz resursiem		
Vispārīgās prasības		
26.	Struktūras laboratoriju un testēšanas aprīkojuma apraksts	
27.	Darba līgumi un citas vienošanās ar struktūras darbiniekiem, jo īpaši attiecībā uz objektivitāti, neatkarību, interešu konfliktiem (pievienot standarta līguma paraugu)	
28.	Līgumi un citas vienošanās ar apakšuzņēmējiem un ārējiem ekspertiem, jo īpaši attiecībā uz objektivitāti, neatkarību, interešu konfliktiem (pievienot standarta līguma paraugu)	
Personāla kvalifikācija un pilnvaras		
29.	Visu pastāvīgo un pagaidu darbinieku (tehnisko, administratīvo utt.) saraksts, tostarp informācija par viņu profesionālo kvalifikāciju, iepriekšējo pieredzi un agrāko līgumu veidu	
30.	Visu līgumdarbinieku (piemēram, ārējo ekspertu, ārējo revidentu) saraksts, tostarp informācija par viņu profesionālo kvalifikāciju, iepriekšējo pieredzi un agrāko līgumu veidu	
31.	Kvalifikāciju matrica, kurā struktūras darbinieki un ārējie eksperti norādīti saistībā ar funkcijām, kas tiem būs jāpaveic, un ar kompetences jomām, attiecībā uz kurām struktūra ir vai vēlas tikt pilnvarota	
32.	Kvalifikācijas kritēriji attiecībā uz dažādām funkcijām (skatīt 31. punktu)	
33.	Dokumentācija par to pastāvīgo darbinieku vai līgumdarbinieku atlases un norīkošanas procedūru(-ām), kuri ir iesaistīti atbilstības novērtēšanas darbībās, tostarp nosacījumi, ar kādiem uzdevumus var uzticēt līgumdarbiniekiem, un viņu lietpratības kontrole	
34.	Dokumentācija, kas apliecina, ka atbilstības novērtēšanas struktūrai ir atbilstošas zināšanas, lai tā izveidotu sistēmu un uzturētu tās darbību attiecībā uz: — atbilstības novērtēšanas darbībām vajadzīgo darbinieku atlasī, <ul style="list-style-type: none"> — minēto darbinieku zināšanu un pieredzes pārbaudi, — darbinieku norīkošanu konkrētiem uzdevumiem, — darbinieku darba rezultātu pārbaudi, — darbinieku sākotnējās un turpmākās apmācības definēšanu un pārbaudi 	
35.	Dokumentācija par procedūru, ar ko nodrošina kompetences un darba rezultātu pastāvīgu pārraudzību	
36.	Dokumentācija par standarta apmācības programmām, ko atbilstības novērtēšanas struktūra īsteno saistībā ar atbilstības novērtēšanas darbībām	
Apakšuzņēmēji		
37.	Visu atbilstības novērtēšanas darbību veikšanai izmantoto apakšuzņēmēju (izņemot individuālus ārējus ekspertus) saraksts	

	Priekšmets/jautājums	I pielikuma atbilstošais punkts	Piesaistnes numurs + atsauce (punkts/lappuse)
38.	Rīcībpolitika un procedūra attiecībā uz apakšuzņēmējiem		
39.	Dokumentācija, kura apliecina, ka atbilstības novērtēšanas struktūrai ir atbilstīgas pamatkompetences, lai novērtētu un atlasītu apakšuzņēmējus, slēgtu ar tiem līgumus un pārbaudītu apakšuzņēmēju veikto darbību atbilstību un pamatotību		
40.	Veidlapas paraugi standarta līgumam, kas liedz tālāku apakšuzņēmumu līgumu slēgšanu ar juridiskām personām un īpaši ietver noteikumus, kas nodrošina konfidencialitāti un novērš interešu konfliktus ar apakšuzņēmējiem (pievienot paraugu)		

Process

41.	<p>Dokumentācija par procedūrām, kas attiecas uz atbilstības novērtēšanas darbībām, un citi saistīti dokumenti, kas atspoguļo atbilstības novērtēšanas darbību tvērumu, tostarp īpaši norādot procedūras attiecībā uz:</p> <ul style="list-style-type: none"> — kvalifikāciju un klasifikāciju, — kvalitātes nodrošināšanas sistēmu novērtēšanu, — riska pārvaldību, — preklinisko datu izvērtēšanu, — klīnisko izvērtēšanu, — tehniskās dokumentācijas reprezentatīvu iztveršanu, — klīnisko pēckontroli pēc laišanas tirgū, — regulatīvo iestāžu, tostarp kompetento iestāžu un iecelējietāžu, paziņojumiem, — saziņu par vīgilances ziņojumiem saistībā ar ierīces sertificēšanu un to ietekmi, — konsultāciju procedūrām attiecībā uz zāļu un ierīču kombinētajiem izstrādājumiem, ierīcēm, kurās izmanto dzīvnieku audus, un ierīcēm, kurās izmanto cilvēka asins derivātus, — pārskatīšanu un lēmumu pieņemšanu saistībā ar sertifikātu izdošanu, tostarp apstiprināšanas pienākumiem, — pārskatīšanu un lēmumu pieņemšanu saistībā ar sertifikātu apturēšanu, ierobežošanu, atsaukšanu un noraidīšanu, tostarp apstiprināšanas pienākumiem 		
42.	KontROLSARAKSTI, VEIDLAPAS, ZIŅOJUMI UN SERTIFIKĀTI, KO IZMANTO ATBILSTĪBAS NOVĒRTĒŠANAS DARBĪBĀM		

Atbilstības novērtēšanas struktūras, kas iesniedz pieteikumu, pilnvarota pārstāvja vārds, uzvārds un paraksts (izņemot gadījumus, kad ir atļauts elektroniskais paraksts)

Vieta un datums

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) Nr. 921/2013**(2013. gada 24. septembris),****ar kuru nosaka standarta importa vērtības atsevišķu veidu augļu un dārzeņu ieviešanas cenas noteikšanai**

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Padomes 2007. gada 22. oktobra Regulu (EK) Nr. 1234/2007, ar ko izveido lauksaimniecības tirgu kopīgu organizāciju un paredz īpašus noteikumus dažiem lauksaimniecības produktiem (Vienotā TKO regula) ⁽¹⁾,ņemot vērā Komisijas 2011. gada 7. jūnija Īstenošanas regulu (ES) Nr. 543/2011, ar ko nosaka sīki izstrādātus noteikumus Padomes Regulas (EK) Nr. 1234/2007 piemērošanai attiecībā uz augļu un dārzeņu un pārstrādātu augļu un dārzeņu nozari ⁽²⁾, un jo īpaši tās 136. panta 1. punktu,

tā kā:

- (1) Īstenošanas regulā (ES) Nr. 543/2011, piemērojot Urugvajai kārtas daudzpusējo tirdzniecības sarunu iznākumu, paredzēti kritēriji, pēc kuriem Komisija nosaka standarta

importa vērtības minētās regulas XVI pielikuma A daļā norādītajiem produktiem no trešām valstīm un laika periodiem.

- (2) Standarta importa vērtību aprēķina katru darbdienu saskaņā ar Īstenošanas regulas (ES) Nr. 543/2011 136. panta 1. punktu, ņemot vērā mainīgos dienas datus. Tāpēc šai regulai būtu jāstājas spēkā dienā, kad to publicē Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī,

IR PIENĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Standarta importa vērtības, kas paredzētas Īstenošanas regulas (ES) Nr. 543/2011 136. pantā, ir tādas, kā norādīts šīs regulas pielikumā.

2. pants

Šī regula stājas spēkā dienā, kad to publicē Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2013. gada 24. septembrī

Komisijas
un tās priekšsēdētāja vārdā –
lauksaimniecības un lauku attīstības ģenerāldirektors
Jerzy PLEWA

⁽¹⁾ OV L 299, 16.11.2007., 1. lpp.

⁽²⁾ OV L 157, 15.6.2011., 1. lpp.

PIELIKUMS

Standarta importa vērtības atsevišķu veidu augļu un dārzeņu ieviešanas cenas noteikšanai

(EUR/100 kg)

KN kods	Trešās valsts kods ⁽¹⁾	Standarta importa vērtība
0702 00 00	MK	71,2
	XS	41,5
	ZZ	56,4
0707 00 05	MK	46,1
	TR	116,3
	ZZ	81,2
0709 93 10	TR	130,4
	ZZ	130,4
0805 50 10	AR	113,8
	CL	125,3
	IL	142,1
	TR	97,0
	UY	127,6
	ZA	116,8
	ZZ	120,4
0806 10 10	EG	187,8
	TR	146,5
	ZZ	167,2
0808 10 80	AR	100,9
	BA	68,5
	BR	78,8
	CL	122,2
	CN	71,1
	NZ	129,9
	US	144,6
	ZA	118,6
	ZZ	104,3
0808 30 90	CN	80,2
	TR	131,4
	ZA	108,3
	ZZ	106,6
0809 30	TR	118,4
	ZZ	118,4
0809 40 05	BA	41,0
	XS	46,6
	ZZ	43,8

⁽¹⁾ Valstu nomenklatūra, kas paredzēta Komisijas Regulā (EK) Nr. 1833/2006 (OV L 354, 14.12.2006., 19. lpp.). Kods "ZZ" nozīmē "cita izcelsme".

LĒMUMI

PADOMES LĒMUMS

(2013. gada 23. septembris)

par dienas naudas piešķiršanu un ceļa izdevumu atlīdzināšanu Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komitejas locekļiem un to aizstājējiem

(2013/471/ES)

EIROPAS SAVIENĪBAS PADOME,

(6) Lai komitejas locekļiem un to aizstājējiem garantētu pienācīgu nepārtrauktības līmeni, būtu jāparedz pārejas noteikumi.

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību un jo īpaši tā 301. panta trešo daļu,

(7) Tādēļ Lēmums 81/121/EEK būtu jāatceļ,

tā kā:

IR PIENĒMUSI ŠO LĒMUMU.

(1) Padomes Lēmumā 81/121/EEK⁽¹⁾ izklāstīti noteikumi par dienas naudas piešķiršanu un ceļa izdevumu atlīdzināšanu Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komitejas ("komiteja") locekļiem, aizstājējiem un ekspertiem.

1. pants

Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komitejas ("komiteja") locekļiem un to aizstājējiem (kopā – "saņēmēji") saskaņā ar šo lēmumu ir tiesības uz dienas naudu par sanāksmju dienām, ceļa izdevumu atlīdzinājumu un uz attāluma un ilguma piemaksu.

(2) Eiropas Parlaments 2012. gada 10. maija rezolūcijā⁽²⁾ atzīmēja, ka komitejas Birojs apņēmas reformēt komitejas locekļu un to aizstājēju izdevumu atlīdzināšanas sistēmu.

2. pants

1. Saņēmējiem, kas piedalās sanāksmēs, noteiktā dienas nauda ir EUR 290.

(3) Komiteja 2012. gada 12. oktobrī lūdza Padomi pieņemt jaunu lēmumu par dienas naudas piešķiršanu un ceļa izdevumu atlīdzināšanu komitejas locekļiem un to aizstājējiem, atceļot un aizstājot Lēmumu 81/121/EEK.

Komiteja var pieņemt lēmumu dienas naudu palielināt maksimāli par 50 %:

(4) Būtu jāpielāgo komitejas locekļiem un to aizstājējiem izmaksājamās dienas naudas summas. Būtu arī jāparedz sistēma ceļa izdevumu atlīdzināšanai, pamatojoties uz faktiskajām izmaksām, kā arī jāparedz piemaksas, lai atlīdzinātu laiku, ko minētie locekļi un to aizstājēji tērē, pildot savus pienākumus, un ar tiem saistītos administratīvos izdevumus.

a) ja saņēmējam, kas ir attiecīgi uzaicināts uz vienu vai vairākām sanāksmēm, ir jāmaksā par naktsmitni sanāksmes vietā gan pirms pirmās sanāksmes, gan pēc pēdējās sanāksmes; vai

(5) Vajadzības gadījumā sīki izklāstīti noteikumi par piemaksu piešķiršanu, ceļa izdevumu atlīdzināšanu un par ceļa izdevumu atlīdzināšanas maksimālo summu noteikšanu būtu jānosaka komitejas līmenī.

b) gadījumā, kad komandējums notiek ārpus Briseles, ja saņēmēju izmitināšanai izraudzīto viesnīcu tarifi pārsniedz EUR 150 par nakti.

⁽¹⁾ Padomes Lēmums 81/121/EEK (1981. gada 3. marts) par dienas naudas piešķiršanu un ceļa izdevumu atlīdzināšanu Ekonomikas un sociālo lietu komitejas locekļiem, kā arī aizstājējiem un ekspertiem (OV L 67, 12.3.1981., 29. lpp.).

⁽²⁾ OV L 286, 17.10.2012., 110. lpp.

2. Dienas naudu saņēmējiem var maksāt ne vairāk kā par divām dienām, kas ir starp divām sanāksmēm, ja minētā dienas nauda ir mazāka nekā ceļa izdevumu atlīdzināšana, kas saņēmējam rastos, starp minētajām sanāksmēm braucot turp un atpakaļ.

3. pants

Saņēmēju ceļa izdevumus atlīdzina, pamatojoties uz faktiskajiem izdevumiem. Komiteja nosaka atbilstīgu atlīdzināšanas maksimālo summu, lai nodrošinātu to, ka ar ceļu saistītie izdevumi nepārsniedz tās balsojumā apstiprinātā gada budžeta līmeni.

4. pants

Saņēmējiem ir tiesības uz attāluma un ilguma piemaksu. Ja saņēmējs pārvietojas starp savu dzīvesvietu un Briseli, saņēmējam ir tiesības uz piemaksu saistībā ar vienu braucienu uz Briseli un vienu braucienu atpakaļ no Briseles par katru komitejā veikta darba nedēļu.

5. pants

Komiteja pieņem sīki izklāstītus noteikumus, ar ko līdz 2014. gada 16. janvārim īsteno 2., 3. un 4. pantu.

6. pants

Šā lēmuma 4. pantā minēto attāluma piemaksu aprēķina šādi:

- a) par brauciena daļu no 0 līdz 50 km – EUR 15;
- b) par brauciena daļu no 51 līdz 500 km – 0,08 EUR/km;
- c) par brauciena daļu no 501 līdz 1 000 km – 0,04 EUR/km;
- d) par brauciena daļu no 1 001 līdz 3 000 km – 0,02 EUR/km;
- e) par brauciena daļu, kas pārsniedz 3 000 km – piemaksas nav.

7. pants

Šā lēmuma 4. pantā minēto ilguma piemaksu aprēķina šādi:

- a) par braucienu, kura kopējais ilgums ir no divām līdz četrām stundām, – piemaksas apjoms ir viena astotā daļa no 2. pantā paredzētās dienas naudas;
- b) par braucienu, kura kopējais ilgums ir no četrām līdz sešām stundām, – piemaksas apjoms ir viena ceturtdaļa no 2. pantā paredzētās dienas naudas;
- c) par braucienu, kura kopējais ilgums pārsniedz sešas stundas un kurš neparedz nakšņošanu, – piemaksas apjoms ir puse no 2. pantā paredzētās dienas naudas;

- d) par braucienu, kura kopējais ilgums pārsniedz sešas stundas un kurš paredz nakšņošanu, – piemaksas apjoms ir vienāds ar 2. pantā paredzēto dienas naudu, uzrādot apliecinājošus dokumentus.

8. pants

1. Kā pārejas pasākumu un ievērojot šā panta 2. punktu, saņēmēji var lūgt, lai attiecībā uz viņiem līdz viņu pilnvaru termiņa beigām, kas beidzas 2015. gada 20. septembrī, turpinātu piemērot Lēmumu 81/121/EEK.

2. Piemērojot šā panta 1. punktu, komiteja var pieņemt lēmumu samazināt Lēmumā 81/121/EEK minētās summas.

9. pants

Komiteja līdz katra gada 30. aprīlim iesniedz Eiropas Parlamentam un Padomei sīku ziņojumu par iepriekšējā gadā saņēmējiem veiktu ceļa izdevumu atmaksu un piemaksām. Minētajā ziņojumā izklāsta informāciju par saņēmēju skaitu, braucieni skaitu, galamērķiem, brauciena klasi un radītajiem un atlīdzinātajiem ceļa izdevumiem, kā arī par veiktajām piemaksām.

10. pants

Līdz 2015. gada 16. oktobrim komiteja Padomei iesniedz novērtējuma ziņojumu par šā lēmuma piemērošanu un jo īpaši par tā ietekmi uz budžetu.

Minētajā novērtējuma ziņojumā iekļauj elementus, kas ļaus Padomei vajadzības gadījumā noteikt saņēmēju piemaksas.

11. pants

Neskarot 8. panta 1. punktu, Lēmumu 81/121/EEK atceļ no 2013. gada 15. oktobra.

12. pants

Šis lēmums stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tā publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

Briselē, 2013. gada 23. septembrī

*Padomes vārdā –
priekšsēdētājs
V. JUKNA*

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS LĒMUMS

(2013. gada 23. septembris),

ar ko attiecībā uz Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 452/2008 par izglītības un mūžizglītības statistikas izveidi un pilnveidi īstenošanu piešķir atbrīvojumus Beļģijai, Grieķijai, Spānijai, Francijai, Itālijai, Polijai un Portugālei

(izziņots ar dokumenta numuru C(2013) 5897)

(Autentisks ir tikai teksts franču, grieķu, itāļu, nīderlandiešu, poļu, portugāļu un spāņu valodā)

(2013/472/ES)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes 2008. gada 23. aprīļa Regulu (EK) Nr. 452/2008 par izglītības un mūžizglītības statistikas izveidi un pilnveidi ⁽¹⁾ un jo īpaši tās 6. panta 3. punktu,

tā kā:

- (1) Regula (EK) Nr. 452/2008 attiecas uz statistikas izveidi trijās konkrētās sfērās, kas izklāstītas 3. pantā.
- (2) Regulas (EK) Nr. 452/2008 6. panta 3. punktā noteikts, ka vajadzības gadījumā attiecībā uz dalībvalstīm pieņem ierobežotus atbrīvojumus un pārejas periodus, ko pamato ar objektīviem iemesliem.
- (3) Lai izglītības statistika būtu starptautiski salīdzināma, dalībvalstīm un Savienības iestādēm jāizmanto tādas izglītības klasifikācijas, kas atbilst pārskatītajai starptautiskajai standartizētajai izglītības klasifikācijai *ISCED 2011* (turpmāk "*ISCED 2011*"), kuru *UNESCO* locekles pieņēma 36. ģenerālkonferencē 2011. gada novembrī.
- (4) Būtu jāuzlabo datu vākšana no administratīviem un citiem avotiem par studentu mobilitāti visos studiju ciklos, lai uzraudzītu progresu un apzinātu problēmas, kā arī lai veicinātu uz faktiem balstītas politikas veidošanu.

- (5) No Komisijai sniegtās informācijas ir skaidrs, ka atsevišķu dalībvalstu pieprasījumi piešķirt atbrīvojumus ir saistīti ar būtiskiem pielāgojumiem, kas vajadzīgi, lai valstu statistikas sistēmas pilnībā atbilstu Regulas (EK) Nr. 452/2008 prasībām.
- (6) Tāpēc šādi atbrīvojumi būtu jāpiešķir Beļģijai, Grieķijai, Spānijai, Francijai, Itālijai, Polijai un Portugālei.
- (7) Šajā lēmumā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Eiropas Statistikas sistēmas komitejas atzinumu,

IR PIENĒMUSI ŠO LĒMUMU.

1. pants

Dalībvalstīm piešķir atbrīvojumus saskaņā ar pielikumu.

2. pants

Šis lēmums ir adresēts Beļģijas Karalistei, Grieķijas Republikai, Spānijas Karalistei, Francijas Republikai, Itālijas Republikai, Polijas Republikai un Portugāles Republikai.

Briselē, 2013. gada 23. septembrī

Komisijas vārdā –
Komisijas loceklis
Algirdas ŠEMETA

⁽¹⁾ OV L 145, 4.6.2008., 227. lpp.

PIELIKUMS

Atbrīvojumi no Regulas (EK) Nr. 452/2008 prasību izpildes attiecībā uz 1. sfēru – izglītības un apmācības sistēmas

ISCED līmeņi ir ISCED 2011 līmeņi.

Dalībvalsts	Mainīgie lielumi un dalījumi	Atbrīvojuma termiņš
Beļģija	— Jaunu uzņemto izglītojamo skaits ISCED 3.–7. līmeņa dalījumā (ISCED 3.–5. līmenis: 2 zīmju līmenī; ISCED 6.–7. līmenis: 1 zīmes līmenī), dzimuma un vecuma dalījumā. Līdz atbrīvojuma termiņa beigām datus sniedz par ISCED 5. līmeni 1 zīmes līmenī.	2015. gada 31. decembris
	— Jaunu uzņemto izglītojamo skaits ISCED 3.–5. līmeņa dalījumā (ISCED 3.–4. līmenis: tikai profesionālajā izglītībā; ISCED 5. līmenis: 2 zīmju līmenī), dzimuma un izglītības jomas (2. dalījuma līmenis) dalījumā. Līdz atbrīvojuma termiņa beigām datus sniedz par ISCED 5. līmeni 1 zīmes līmenī.	2015. gada 31. decembris
Griekija	— Iestājušos mobilo izglītojamo skaits ISCED 5.–8. līmeņa dalījumā (1 zīmes līmenī), izglītības jomas (3. dalījuma līmenis) un dzimuma dalījumā	2016. gada 31. decembris
	— Iestājušos mobilo izglītojamo skaits ISCED 5.–8. līmeņa (1 zīmes līmenī), izcelsmes valsts un dzimuma dalījumā	2016. gada 31. decembris
	— Mobilo augstskolas absolventu skaits ISCED 5.–8. līmeņa (1 zīmes līmenī), izcelsmes valsts un dzimuma dalījumā	2016. gada 31. decembris
Spānija	— Jaunu uzņemto izglītojamo skaits ISCED 3. līmenī (2. dalījuma līmenis) dzimuma un vecuma dalījumā	2016. gada 31. decembris
	— Jaunu uzņemto izglītojamo skaits ISCED 3. līmenī dzimuma un vecuma dalījumā (2. dalījuma līmenis)	2016. gada 31. decembris
	— Dati par mobilajiem augstskolas izglītojamajiem un absolventiem saskaņā ar definīciju, kurā izcelsmes valsts definēta kā "valsts, kurā iegūts vidējās izglītības diploms"	2016. gada 31. decembris
	— Dati par izglītības izdevumiem par agregētu ISCED 3.–4. līmeni 2 zīmju līmenī. Līdz atbrīvojuma termiņa beigām sniedz datus par agregētu ISCED 3. + 4. līmeni.	2016. gada 31. decembris
Francija	— Jaunu uzņemto izglītojamo skaits ISCED 4., 5. un 6. līmeņa dalījumā (ISCED 4.–5. līmenis: 2 zīmju līmenī; ISCED 6. līmenis: 1 zīmes līmenī), dzimuma un vecuma dalījumā	2016. gada 31. decembris
	— Jaunu uzņemto izglītojamo skaits ISCED 4., 5. un 6. līmeņa dalījumā (ISCED 4. līmenis tikai par profesionālo izglītību; ISCED 5. līmenis: 2 zīmju līmenī; ISCED 6. līmenis: 1 zīmes līmenī), dzimuma un izglītības jomas (2. dalījuma līmenis) dalījumā	2016. gada 31. decembris
	— Mobilo augstskolas absolventu skaits ISCED 5.–8. līmeņa (1 zīmes līmenī), izcelsmes valsts un dzimuma dalījumā	2016. gada 31. decembris
	— Absolventu skaits ISCED 4.–7. līmeņa (3 zīmju līmenī), dzimuma un vecuma dalījumā	2016. gada 31. decembris
Itālija	— To absolventu skaits, kuriem ir bijusi vismaz trīs mēnešu ilga t. s. kredītpunktu mobilitātes uzturēšanās studiju cikla laikā, ISCED 8. līmenī un mobilitātes programmas veida (ES programmas, citas starptautiskas/valstu programmas, citas programmas) dalījumā	2019. gada 31. decembris

Dalībvalsts	Mainīgie lielumi un dalījumi	Atbrīvojuma termiņš
	— To absolventu skaits, kuriem ir bijusi vismaz trīs mēnešu ilga t. s. kredītpunktu mobilitātes uzturēšanās studiju cikla laikā, <i>ISCED</i> 8. līmenī un galamērķa valsts dalījumā	2019. gada 31. decembris
Polija	— Mobilo augstskolas absolventu skaits <i>ISCED</i> 6.–8. līmenī izcelsmes valsts un dzimuma dalījumā	2018. gada 31. decembris
	— To absolventu skaits, kuriem ir bijusi vismaz trīs mēnešu ilga t. s. kredītpunktu mobilitātes uzturēšanās studiju cikla laikā, <i>ISCED</i> 6.–8. līmeņa un mobilitātes programmas veida (ES programmas, citas starptautiskas/valstu programmas, citas programmas) dalījumā	2018. gada 31. decembris
	— To absolventu skaits, kuriem ir bijusi vismaz trīs mēnešu ilga t. s. kredītpunktu mobilitātes uzturēšanās studiju cikla laikā, <i>ISCED</i> 6.–8. līmeņa un galamērķa valsts dalījumā	2018. gada 31. decembris
Portugāle	— Jaunu uzņemto izglītojamo skaits <i>ISCED</i> 3. līmenī: 2 zīmju līmenī, dzimuma un vecuma dalījumā	2016. gada 31. decembris
	— Jaunu uzņemto izglītojamo skaits <i>ISCED</i> 3. līmenī (profesionālajā izglītībā) dzimuma un izglītības jomas dalījumā (2. dalījuma līmenis)	2016. gada 31. decembris

IETEIKUMI

KOMISIJAS IETEIKUMS

(2013. gada 24. septembris)

par revīzijām un novērtējumiem, ko veic medicīnas ierīču jomā pilnvarotās iestādes

(Dokuments attiecas uz EEZ)

(2013/473/ES)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību un jo īpaši tā 292. pantu,

tā kā:

- (1) Pilnvaroto iestāžu pareiza darbība ir ļoti nepieciešama tam, lai augstā līmenī nodrošinātu veselības aizsardzību un drošību, medicīnas ierīču brīvu apriti iekšējā tirgū un pilsoņu uzticēšanos regulatīvajai sistēmai.
- (2) Padomes 1990. gada 20. jūnija Direktīvā 90/385/EEK par dalībvalstu tiesību aktu tuvināšanu attiecībā uz aktīvām implantējamām medicīnas ierīcēm⁽¹⁾, Padomes 1993. gada 14. jūnija Direktīvā 93/42/EEK par medicīnas ierīcēm⁽²⁾ un Eiropas Parlamenta un Padomes 1998. gada 27. oktobra Direktīvā 98/79/EK par medicīnas ierīcēm, ko lieto *in vitro* diagnostikā⁽³⁾, ir vairāki noteikumi par revīzijām, novērtējumiem un nepieteiktām revīzijām, kurus veic medicīnas ierīču jomā pilnvarotās iestādes.
- (3) Šo noteikumu interpretēšanā un medicīnas iestāžu jomā pilnvaroto iestāžu rīcībā nav vienveidības. Tādēļ ar šo ieteikumu būtu jānosaka pilnvaroto iestāžu veikto novērtējumu un nepieteikto revīziju salīdzināšanas kritēriji un jāreaģē uz visbiežāk sastopamiem līdzšinējās prakses trūkumiem.
- (4) Ieteikuma mērķis ir nodrošināt, lai pilnvarotā iestāde pienācīgi verificētu, ka ražotājs pilda likumīgās prasības.
- (5) Atkarībā no attiecīgās atbilstības novērtēšanas procedūras pilnvarotās iestādes veic vai nu produktu novērtēšanu, vai kvalitātes nodrošinājuma sistēmu novērtēšanu. Tādēļ svarīgi ir šos divus novērtējumu veidus diferencēt. Lai verificētu pastāvīgu atbilstību juridiskajām saistībām, piln-

varotajām iestādēm papildus ražojumu novērtējumiem un kvalitātes nodrošinājuma sistēmu novērtējumiem būtu jāveic nepieteiktas revīzijas.

- (6) Lai apmierinātu juridiskās prasības, kas noteiktas Direktīvā 90/385/EEK, Direktīvā 93/42/EEK un Direktīvā 98/79/EK, pilnvarotajām iestādēm attiecīgā gadījumā būtu jāverificē, ka tiek pildītas tās būtiskās prasības attiecībā uz drošību un veselības aizsardzību, kuras noteiktas Eiropas Parlamenta un Padomes 2006. gada 17. maija Direktīvā 2006/42/EK par mašīnām un ar kuru groza Direktīvu 95/16/EK⁽⁴⁾, prasības, kuras ietvertas Komisijas 2012. gada 8. augusta Regulā (ES) Nr. 722/2012 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⁽⁵⁾, un tās kopējās tehniskās specifikācijas *in vitro* diagnostikas medicīnas ierīcēm, kuras noteiktas Komisijas 2002. gada 7. maija Lēmumā 2002/364/EK par kopējām tehniskām specifikācijām attiecībā uz *in vitro* diagnostikas medicīnas ierīcēm⁽⁶⁾.
- (7) Lai pilnvaroto iestāžu veiktajā verificēšanā izvairītos no izlaidumiem vai kļūdām svarīgos klīniskās izvērtēšanas vai – *in vitro* diagnostikas medicīnas ierīču gadījumā – darbības novērtēšanas aspektos, kā arī attiecībā uz klīnisko uzraudzību pēc laišanas tirgū vai – *in vitro* diagnostikas ierīču gadījumā – uzraudzību pēc laišanas tirgū, ir svarīgi dot konkrētus ieteikumus par šo prasību ievērošanas kontrolēšanu.
- (8) Lai pilnvarotajām iestādēm atvieglotu tehniskās dokumentācijas, ražotāja ierīces identificēšanas sistēmas un atbilstības deklarācijas verificēšanu, ir svarīgi dot konkrētus norādījumus par šo prasību ievērošanas kontrolēšanu. Direktīvā 90/385/EEK, Direktīvā 93/42/EEK un Direktīvā 98/79/EK nav paredzēti nekādi izņēmumi attiecībā uz ražošanas ārpakalpojumiem salīdzinājumā ar ražošanu pašu ražotnē. Attiecīgi pienācīgi pamatotos gadījumos ir jāparedz, ka atbilstības novērtēšanas procedūras aptver svarīgākos apakšuzņēmumus un piegādātājus.

⁽¹⁾ OV L 189, 20.7.1990., 17. lpp.

⁽²⁾ OV L 169, 12.7.1993., 1. lpp.

⁽³⁾ OV L 331, 7.12.1998., 1. lpp.

⁽⁴⁾ OV L 157, 9.6.2006., 24. lpp.

⁽⁵⁾ OV L 212, 9.8.2012., 3. lpp.

⁽⁶⁾ OV L 131, 16.5.2002., 17. lpp.

- (9) Apakšuzņēmēji vai piegādātāji ražotāja vietā nevar pildīt būtiskus ražotāju pienākumus, piemēram, gādāt, lai pastāvīgi pieejama būtu pilnīga tehniska dokumentācija, jo tādējādi tiktu anulēts Direktīvā 90/385/EEK, Direktīvā 93/42/EEK un Direktīvā 98/79/EK ietvertais ražotāja atbildības princips. Tāpēc pilnvarotās iestādes būtu jāinformē, kas jāverificē gadījumā, kur ražošana ir ārpuskalpojums.
- (10) Lai gan tiek uzskatīts, ka abi pasākumi ir neatkarīgi, ir nepieciešams nostiprināt saikni starp kvalitātes nodrošinājuma sistēmas pārskatīšanu un tehniskās dokumentācijas paraugu izskatīšanu.
- (11) Tā kā nepieteiktu revīziju prakse nav iedibināta, ir svarīgi noteikt šādu revīziju praktiskos aspektus, kā arī dot padomus par pasākumiem, kas nepieciešami, lai atvieglotu šo revīziju veikšanu,

IR PIENĒMUSI ŠO IETEIKUMU.

1. MĒRĶIS

Lai atvieglotu Direktīvā 90/385/EEK, Direktīvā 93/42/EEK un Direktīvā 98/79/EK paredzēto atbilstības novērtēšanas noteikumu konsekventu piemērošanu, pilnvarotajām iestādēm produktu novērtēšana, kvalitātes nodrošinājuma sistēmu novērtēšana un nepieteiktas revīzijas būtu jāveic, piemērojot šā ieteikuma noteikumus.

Sniedzot vispārīgas vadlīnijas par šādiem novērtējumiem un nepieteiktām revīzijām, šim ieteikumam būtu jāatvieglo pilnvaroto iestāžu darbs, kā arī dalībvalstu veiktā šā darba izvērtēšana. Šis ieteikums nerada nekādas jaunas tiesības vai pienākumus. Juridiskās prasības, kas piemērojamas visiem ierīču tipiem un atbilstības novērtējumiem, ir izklāstītas Savienības tiesību aktos par medicīnas ierīcēm.

2. REVĪZIJU UN NOVĒRTĒJUMU VISPĀRĪGĀS VADLĪNĪJAS

Pilnvarotajām iestādēm būtu jāpiemēro šādi noteikumi:

- a) ja ražotājs ir pieteicies uz konstrukcijas dokumentācijas pārbaudīšanu vai uz tipa pārbaudīšanu (turpmāk kopā "produkta novērtēšana"), pilnvarotajām iestādēm, lai konstatētu jebkādu ierīces neatbilstību, par ierīces atbil-

stību būtu jāpārlicinās visos ar produktu saistītajos aspektos, kas minēti Direktīvā 90/385/EEK, Direktīvā 93/42/EEK un Direktīvā 98/79/EK, un būtu jāpiemēro I pielikums;

- b) ja ražotājs ir pieteicies uz kvalitātes nodrošinājuma sistēmas novērtēšanu, pilnvarotajām iestādēm, lai konstatētu kvalitātes nodrošinājuma sistēmas neatbilstības, būtu jāpārlicinās par kvalitātes nodrošinājuma sistēmas atbilstību visām ar kvalitātes sistēmu saistītajām prasībām, kas paredzētas Direktīvā 90/385/EEK, Direktīvā 93/42/EEK un Direktīvā 98/79/EK, un būtu jāpiemēro II pielikums;
- c) lai verificētu, ka ikdienā tiek pildītas juridiskās saistības, pilnvarotajām iestādēm papildus sākotnējām revīzijām, uzraudzības revīzijām vai atjaunināšanas revīzijām bez iepriekšēja pieteikuma ("nepieteikta revīzija") saskaņā ar III pielikumu būtu jāapmeklē ražotājs vai, ja tādējādi kontroli var efektīvizēt, kāds no tā apakšuzņēmējiem, kas atbild par procesiem, kuri nepieciešami, lai nodrošinātu atbilstību juridiskajām prasībām ("kritiskais apakšuzņēmējs"), vai ierīces būtisku komponentu vai visas ierīces piegādātājs (abi "izšķirīgais piegādātājs")

3. TURPMĀKI PASĀKUMI

Dalībvalstīm šim ieteikumam būtu jāpievērš medicīnas ierīču jomas pilnvaroto iestāžu uzmanība un būtu jāuzrauga pilnvaroto iestāžu prakse attiecībā uz šo ieteikumu. Lemjot par iestāžu pilnvarošanu un par pilnvarojumu atjaunošanu vai atsaukšanu, tām būtu jāizvērtē pilnvaroto iestāžu gatavība piemērot šo ieteikumu un jo īpaši veikt nepieteiktas revīzijas.

4. ADRESĀTI

Šis ieteikums ir adresēts dalībvalstīm.

Briselē, 2013. gada 24. septembrī

Komisijas vārdā –
Komisijas loceklis
Neven MIMICA

I PIELIKUMS

Produkta novērtēšana

1. Pilnvarotajām iestādēm būtu jāverificē, ka ierīce ir pareizi klasificēta par medicīnas ierīci un jo īpaši – vai ražotājs ierīcei ir paredzējis medicīnisku nolūku. Tām turklāt būtu jāverificē ierīces klasifikācija un tas, vai ražotājs ir izpildījis spēkā esošos pienākumus attiecībā uz atbilstības novērtēšanu. Tām būtu jāpilda pienākums apspriesties par noteiktām ierīcēm, kuru neatdalāma sastāvdaļa ir viela, ko, atsevišķi lietojot, var uzskatīt par zālēm, cilvēka asins atvasinājumu vai dzīvnieka audiem ⁽¹⁾.
2. Pilnvarotajām iestādēm būtu jāpārlicinās par ierīces atbilstību attiecīgajām būtiskajām prasībām, kas izklāstītas Direktīvas 90/385/EEK 1. pielikumā, Direktīvas 93/42/EEK I pielikumā un Direktīvas 98/79/EK I pielikumā, kā arī, attiecīgā gadījumā, Direktīvā 2006/42/EK izklāstītajām būtiskajām prasībām attiecībā uz veselības aizsardzību un drošību (ESHR). Attiecībā uz *in vitro* diagnostikas medicīnas ierīcēm iestādēm vajadzības gadījumā būtu jāpārlicinās arī, ka ierīce atbilst kopējām tehniskajām specifikācijām, kas noteiktas Lēmumā 2002/364/EK, vai, pienācīgi pamatotos gadījumos, citiem vismaz līdzvērtīga līmeņa tehniskiem risinājumiem. Ja konstrukcijas dokumentācijas pārbaudīšanā rodas šaubas par ierīces atbilstību, pilnvarotajām iestādēm būtu jāveic vai jāpieprasa attiecīgi ierīces testi.
3. Pirms pārbaudīt Direktīvas 90/385/EEK 1. pielikuma I daļā, Direktīvas 93/42/EEK I pielikuma I daļā un Direktīvas 98/79/EK I pielikuma A daļā izklāstītās vispārīgās prasības, pilnvarotajām iestādēm būtu jāpārbauda, vai izpildītas projektēšanas un konstrukcijas prasības, kā arī ESHR. Būtiskās prasības tām īpaši rūpīgi būtu jāpārbauda visos šādos aspektos:
 - a) konstrukcija, ražošana un iepakojums;
 - b) ierīces marķējums uz katras vienības iepakojuma vai uz tirdzniecības iepakojuma un lietošanas instrukcijas.
4. Prasību ievērošanas pārbaudē būtu jāpārlicinās, ka citu starpā ir ievērotas šādas prasības:
 - a) ir noteikti visi apdraudējumi;
 - b) ir izvērtēti un kopējā riska un ieguvumu izvērtējumā iekļauti visi ar šiem apdraudējumiem saistītie riski;
 - c) visi riski ir iespējami samazināti;
 - d) visiem pārējiem riskiem ir piemēroti aizsardzības pasākumi;
 - e) drošuma principi ir piemēroti atbilstoši sasniegtajam tehnikas līmenim.
5. Attiecībā uz medicīnas ierīcēm, kas nav *in vitro* diagnostikas ierīces, pilnvarotajām iestādēm būtu jāizskata visi būtiskie pirmsklīniskie dati, klīniskais izvērtējums un ražotāja veiktā vai plānotā klīniskā uzraudzība pēc laišanas tirgū. Tām būtu jāpārlicinās, ka klīniskais izvērtējums ir atjaunināts. Tām būtu jānovērtē, vai ir vajadzīgs pēc laišanas tirgū īstenojamās klīniskās uzraudzības plāns un vai tas ir atbilstīgs ⁽²⁾. Ja nav veikts klīniskais pētījums, tām būtu jāpārlicinās, ka attiecīgais ierīces tips un visu veidu riski, kas saistīti ar ierīces tipu, tās materiāliem un tās lietošanu, ir pienācīgi novērtēti, izmantojot zinātnisko literatūru vai citus esošus klīniskus datus, un attiecīgi klīniskais pētījums nav vajadzīgs; turklāt tām būtu jāpārbauda īpašais pamatojums ⁽³⁾, kas nepieciešams attiecībā uz implantējamām ierīcēm un ierīcēm, kuras klasificētas III klasē saskaņā ar Direktīvas 93/42/EEK IX pielikumu.
6. Attiecībā uz *in vitro* diagnostikas medicīnas ierīcēm pilnvarotajām iestādēm būtu jāizskata ražotāja veiktā darbības novērtēšana un uzraudzība, ko ražotājs veic vai plāno veikt pēc laišanas tirgū.
7. Pilnvarotajām iestādēm būtu jāverificē visa dokumentācija, kas attiecas uz ierīces atbilstības [atbilstmes] novērtējumu. Šajā nolūkā tām būtu jāpārlicinās, ka tehniskā dokumentācija ir pareiza, saskanīga, atbilstīga, atjaunināta un pilnīga ⁽⁴⁾ un ka tā aptver visus ierīces modifikāciju variantus un tirdzniecības nosaukumus. Turklāt tām jāpārlicinās, ka ražotāja

⁽¹⁾ Skatīt Direktīvas 90/385/EEK 1. pielikuma 10. iedaļu, 2. pielikuma 4.3. iedaļu un 3. pielikuma 5. iedaļu, Direktīvas 93/42/EEK I pielikuma 7.4. iedaļu, II pielikuma 4.3. iedaļu un III pielikuma 5. iedaļu un Regulu (ES) Nr. 722/2012.

⁽²⁾ Skatīt Direktīvas 90/385/EEK 7. pielikuma 1.4. iedaļu un Direktīvas 93/42/EEK X pielikuma 1.1.c iedaļu.

⁽³⁾ Skatīt Direktīvas 90/385/EEK 7. pielikumu un Direktīvas 93/42/EEK X pielikumu.

⁽⁴⁾ Lai tehniskā dokumentācija būtu uzskatāma par pilnīgu, tai pietiekami dziļi jāaptver vismaz elementi, kas norādīti sarakstā Vispārējās saskaņošanas darba grupas dokumentā "Summary Technical Documentation for Demonstrating Conformity to the Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devices (STED)" vai, attiecībā uz *in vitro* medicīnas ierīcēm, "Summary Technical Documentation (STED) for Demonstrating Conformity to the Essential Principles of Safety and Performance of In Vitro Diagnostic Medical Devices", skatīt <http://www.imdrf.org/ghtf/ghtf-archives-sg1.asp>.

ierīces identifikācijas sistēma un prakse, saskaņā ar ko tas definē, kuras ierīces pieder pie viena tipa [modeļa], nodrošina, ka uz pārbaudāmo ierīci neapšaubāmi var attiecināt pilnvarotās iestādes sertifikātus, ražotāja atbilstības deklarācijas un ražotāja tehnisko dokumentāciju. Visbeidzot, tām jāpārlicinās, ka atbilstības deklarācijas projektā ir visi nepieciešamie elementi.

8. Pilnvarotajai iestādei būtu nepārprotami jādokumentē tās novērtējuma secinājumi, un vajadzētu būt nepārprotamām liecībām, kā šos secinājumus ņem vērā pilnvarotās iestādes lemšanas procesā.
-

II PIELIKUMS

Kvalitātes nodrošinājuma sistēmu novērtēšana

1. Pilnīgas kvalitātes nodrošinājuma sistēmas gadījumā verificēšanā būtu jāpārlicinās, ka kvalitātes sistēmas piemērošana nodrošina ierīču ⁽¹⁾ atbilstību juridiskajām prasībām, kas izklāstītas Direktīvā 90/385/EEK, Direktīvā 93/42/EEK un Direktīvā 98/79/EK. Attiecībā uz ražošanas vai produkta kvalitātes nodrošināšanu verificēšanā būtu jāpārlicinās, ka kvalitātes nodrošinājuma sistēmas piemērošana nodrošina ierīces atbilstību ierīces tipam ⁽²⁾.
2. Kvalitātes nodrošinājuma sistēmas novērtēšanā būtu jāietilpst revīzijām ražotāja telpās un arī revīzijām tā kritisko apakšuzņēmēju vai izšķirīgo piegādātāju telpās, ja tādas nepieciešamas, lai nodrošinātu efektīvu kontroli. Pilnvarotajām iestādēm būtu jāiedibina uz riska analīzi balstīta pieeja, ar kuras palīdzību identificēt šādus apakšuzņēmējus un piegādātājus, un šis lemšanas process skaidri jādokumentē.
3. Pilnvarotajām iestādēm būtu jākonstatē, kurus produktus aptver ražotāja pieteikums, vai uz šiem produktiem attiecas Direktīva 90/385/EEK, Direktīva 93/42/EEK un Direktīva 98/79/EK un vai kopš pēdējās revīzijas vai kopš pieteikuma iesniegšanas šie produkti vai kvalitātes nodrošinājuma sistēma ir mainīta. Pilnvarotajām iestādēm būtu turklāt jāapzina tām vai ražotājam pieejamā pēctirgus informācija, kas varētu būt ņemama vērā revīzijas plānošanā vai veikšanā.
4. Attiecībā uz IIa vai IIb klases medicīnas ierīcēm pilnvarotajām iestādēm tehniskā dokumentācija būtu jāizskata, pamatojoties uz reprezentatīviem paraugiem, tik bieži un tik pamatīgi, kā paredz iedibinātā labā prakse, un ņemot vērā ierīces klasi, risku un vai tā ir novatoriska ierīce. Izraudzītie paraugi un veiktā izskatīšana būtu skaidri jādokumentē un jāpamato. Ar paraugu ņemšanas plānu ir jāpietiek, lai nodrošinātu, ka konkrētajā kvalitātes nodrošinājuma sistēmas sertificēšanas periodā (t. i., ne ilgāk kā piecus gadus) paraugi ir ņemti no katras sertifikāta aptvertu ierīču kategorijas. Ja rodas šaubas par ierīces atbilstību, arī attiecībā uz tās dokumentāciju, pilnvarotajām iestādēm būtu jāveic vai jāpieprasa attiecīgi ierīces testi. Konstatējot jebkādu ierīces neatbilstību, iestādēm būtu jāizmeklē, vai neatbilstību nav radījuši kvalitātes nodrošinājuma sistēmas elementi vai to nepareiza piemērošana. Ja ir izdarīts tests, pilnvarotajām iestādēm būtu jāiesniedz ražotājam testēšanas pārskats un revīzijas ziņojums, kurā jo īpaši ir akcentēta saikne starp kvalitātes nodrošinājuma sistēmas trūkumiem un konstatētajām ierīču neatbilstībām.
5. Pilnvarotajām iestādēm būtu jāpārlicinās, ka ražotāja kvalitātes mērķi un tā izstrādātā kvalitātes rokasgrāmata vai procedūras ir piemēroti tam, lai nodrošinātu ražotāja pieteikuma aptvertu ierīču atbilstību.
6. Pilnvarotajām iestādēm būtu jāpārlicinās, ka ražotāja uzņēmējdarbības organizatoriskā struktūra ir piemērota tam, lai varētu panākt kvalitātes nodrošinājuma sistēmas un medicīnas ierīču atbilstību. Konkrētāk, būtu jāpārbauda šādi aspekti: organizatoriskā struktūra, vadošo darbinieku kvalifikācija un to vadības pilnvaras, citu darbinieku kvalifikācija un apmācītība, izmantotās kvalitātes nodrošinājuma sistēmas iekšējā revīzija, infrastruktūra un pārraudzība, arī attiecībā uz iesaistītajām trešām personām, piemēram, piegādātājiem vai apakšuzņēmējiem.
7. Pilnvarotajām iestādēm būtu jāpārlicinās, ka pastāv produktu nepārprotamas identifikācijas sistēma. Sistēmai vajadzētu nodrošināt, ka pilnvarotās iestādes sertifikātus, ražotāja atbilstības deklarācijas un ražotāja tehniskās dokumentācijas kopumus saskaņā ar šo sistēmu ir iespējams nepārprotami attiecināt uz noteiktām ierīcēm, nevis citām ierīcēm.
8. Pilnvarotajām iestādēm būtu jāverificē ražotāja procedūras attiecībā uz produkta dokumentāciju. Uz produkta dokumentāciju attiecināmajām procedūrām būtu jānodrošina, ka visiem produktiem, kas paredzēti laišanaī tirgū vai ieviešanai, ir vajadzīgie sertifikāti, ko izdevusi vai izdos pilnvarotā iestāde. Procedūrām attiecībā uz produkta dokumentāciju būtu jānodrošina arī, lai visiem laišanaī tirgū vai ieviešanai paredzētajiem produktiem neatkarīgi no tirdzniecības nosaukuma būtu ražotāja atbilstības deklarācijas un lai šīs deklarācijas ietilptu tehniskajā dokumentācijā un būtu ar to savietojamas. Pilnvarotajām iestādēm, ņemot atsevišķu ierīču produkta dokumentācijas paraugus, būtu jāpārlicinās, ka šīs procedūras tiek pareizi pildītas.
9. Pilnvarotajām iestādēm būtu jāpārlicinās, ka procedurālu juridisku prasību apmierināšanai paredzētās ražotāja procedūras, jo īpaši attiecībā uz atbilstīgās klases noteikšanu un atbilstības novērtēšanas procedūru, ir atjauninātas, pilnīgas,

⁽¹⁾ Skatīt Direktīvas 90/385/EEK 2. pielikuma 3.2. iedaļas pirmo teikumu, Direktīvas 93/42/EEK II pielikuma 3.2. iedaļas pirmo teikumu un Direktīvas 98/79/EK IV pielikuma 3.2. iedaļas pirmo teikumu.

⁽²⁾ Skatīt Direktīvas 90/385/EEK 5. pielikuma 3.2. iedaļas pirmo teikumu, Direktīvas 93/42/EEK V pielikuma 3.2. iedaļas pirmo teikumu un VI pielikuma 3.2. iedaļas pirmo teikumu un Direktīvas 98/79/EK VII pielikuma 3.2. iedaļas pirmo teikumu.

saskanīgas un pareizas. Šajās procedūrās būtu jāņem vērā nepieciešamība sniegt datus, lai pilnvarotās iestādes varētu ievērot pienākumu apspriesties, kas pastāv attiecībā uz noteiktām I pielikuma 1. iedaļā minētām ierīcēm.

10. Pilnvarotajām iestādēm būtu jāpārlicinās, ka ar ierīci saistītu juridisku prasību apmierināšanai paredzētās ražotāja procedūras ir atjauninātas, pilnīgas, konsekventas un pareizas. Tām būtu jāpārlicinās, ka riska pārvaldības procedūras atbilst Direktīvas 90/385/EEK 1. pielikuma I daļas (vispārīgās prasības), Direktīvas 93/42/EEK I pielikuma I daļas un Direktīvas 98/79/EK I pielikuma A daļas juridiskajām prasībām un ka šīs procedūras citu starpā aptver šā ieteikuma I pielikuma 4. iedaļā norādītos aspektus. Pilnvarotajām iestādēm, ņemot atsevišķu ierīču produkta dokumentācijas paraugus, būtu jāpārlicinās, ka šīs procedūras tiek pareizi pildītas.
11. Attiecībā uz tādu medicīnas ierīču ražotājiem, kas nav *in vitro* diagnostikas ierīces, pilnvarotajām iestādēm būtu jāpārlicinās, ka ražotāja darba procedūras attiecībā uz klīniskajiem izvērtējumiem un klīnisko uzraudzību pēc laišanas tirgū ir pilnīgi un pareizi un ka tie tiek pareizi īstenoti. Šajā nolūkā tām būtu jāpārbauda klīniskie izvērtējumi un klīniskā uzraudzība pēc laišanas tirgū attiecībā uz dažiem pieteikuma aptvertajiem ierīču tipiem, piemērojot principus, kas ir aprakstīti šā ieteikuma I pielikuma 5. iedaļā. Pilnvarotajām iestādēm, ņemot atsevišķu ierīču produkta dokumentācijas paraugus, būtu jāpārlicinās, ka šīs procedūras tiek pareizi pildītas.
12. Attiecībā uz *in vitro* diagnostikas medicīnas ierīču ražotājiem pilnvarotajām iestādēm būtu jāverificē ražotāja darba procedūras, ar kurām novērtē darbību, un tādas sertificētu standartmateriālu identificēšanas procedūras vai mērīšanas references procedūras, kas nodrošina metroloģisku izsekojamību. Pilnvarotajām iestādēm, ņemot atsevišķu ierīču produkta dokumentācijas paraugus, būtu jāpārlicinās, ka šīs procedūras tiek pareizi pildītas.
13. Pilnvarotajām iestādēm būtu jāpārlicinās, ka darba procedūras attiecībā uz konstruēšanu un produkta izstrādi, arī iebkādās pārmaiņu kontroles procedūras, nodrošina ierīču atbilstību.
14. Pilnvarotajām iestādēm būtu jāpārlicinās, ka ražotājs kontrolē ražošanas vidi un procesus, lai nodrošinātu ierīču atbilstību juridiskajām prasībām. Pilnvarotajām iestādēm būtu jāpievērš īpaša uzmanība tādiem kritiskiem procesiem kā konstrukcijas kontrole, materiāla specifikācijas noteikšana, ienākošo materiālu vai komponentu iegāde un kontrole, komplektēšana, programmatūras validēšana, sterilizēšana, partijas izlaidšana, iepakojšana un produkta kvalitātes kontrole, neraugoties uz to, vai šīs darbības veic apakšuzņēmējs.
15. Pilnvarotajām iestādēm būtu jāverificē ražotāja sistēma, pārlicinoties, ka materiāli un komponenti ir izsekojami no to iveršanas ražotāja, piegādātāja vai apakšuzņēmēja telpās līdz galaprodukta piegādei. Jo īpaši gadījumos, kur izejvielu apmaiņa varētu radīt riskus, pilnvarotajām iestādēm būtu jāpārbauda, vai saražoto vai iegādāto kritiskām vajadzībām paredzēto, konstrukcijai apstiprināto izejvielu vai komponentu daudzums saskan ar gatavo produktu daudzumu.
16. Pilnvarotajām iestādēm būtu jāpārlicinās, ka pērcražošanas posmā iegūtā pieredze, jo īpaši lietotāju sūdzības un vigilances dati, par ierīcēm, ko aptver ražotāja pieteikums, tiek sistemātiski apkopota un izvērtēta un ka ierīcēm vai to ražošanai ir sāpta nepieciešamā uzlabošana. Pilnvarotajām iestādēm jo īpaši būtu jāpārlicinās, ka ražotājs ir ieviesis ar izplatītājiem, lietotājiem vai pacientiem saistītas uzņēmuma procedūras, kas būtu piemērotas tādas informācijas sniegšanai, kurā norādīta nepieciešamība pārskatīt ierīces konstrukciju, tās ražošanu vai kvalitātes nodrošinājuma sistēmu.
17. Pilnvarotajām iestādēm būtu jāpārlicinās, ka dokumentācija un pieraksti par kvalitātes nodrošinājuma sistēmu un tās pārmaiņām, pārvaldības sistēmas pārskatīšanas procedūra un attiecīgo dokumentu kontrole ir atjaunināta, saskanīga, pilnīga, pareiza un pienācīgi strukturēta.
18. Katrā ikgadējā uzraudzības revīzijā pilnvarotajām iestādēm būtu jāpārlicinās, ka ražotājs pareizi piemēro apstiprināto kvalitātes pārvaldības sistēmu un pēc laišanas tirgū piemērojamās uzraudzības plānu.
19. Pilnvarotajai iestādei būtu nepārprotami jādokumentē tās novērtējuma secinājumi, un vajadzētu būt nepārprotamām liecībām, kā šos secinājumus ņem vērā pilnvarotās iestādes lemsšanas procesā.

Vispārīgi ieteikumi par ražošanas ārpakalpojumiem ar apakšuzņēmēju vai piegādātāju starpniecību

Kritiskie apakšuzņēmēji vai izšķirīgie piegādātāji var būt piegādātāju piegādātāji vai piegādātāji, kas piegādes ķēdē atrodas pat vēl zemāk. Lai cik gara būtu līgumu ķēde starp ražotāju un apakšuzņēmēju vai piegādātāju, pilnvarotajām iestādēm nevajadzētu slēgt vienošanās ar ražotājiem, ja tām netiek nodrošināta piekļuve visiem kritiskajiem apakšuzņēmējiem vai izšķirīgajiem piegādātājiem un attiecīgi visām vietām, kur tiek ražotas ierīces vai to izšķirīgie komponenti.

Pilnvarotajām iestādēm būtu jāpievērš uzmanība tam, ka ražotājiem:

- a) savi pienākumi jāpilda pašiem, pat ja ražošana daļēji vai pilnīgi notiek kā ārpakalpojums ar apakšuzņēmēju vai piegādātāju starpniecību;

- b) dodot atsauces uz apakšuzņēmēja vai piegādātāja tehnisko dokumentāciju un/vai to kvalitātes nodrošinājuma sistēmu, netiek pildīts to pienākums, ka to rīcībā jābūt pilnīgai tehniskajai dokumentācijai un/vai tiem jābūt kvalitātes nodrošinājuma sistēmai;
 - c) kritisko apakšuzņēmēju un izšķirīgo piegādātāju kvalitātes nodrošinājuma sistēma būtu jāintegrē ar savu kvalitātes nodrošinājuma sistēmu;
 - d) lai cik gara būtu līgumu ķēde starp ražotāju un apakšuzņēmēju vai piegādātāju, jākontrolē sniegto pakalpojumu un piegādāto komponentu kvalitāte un to ražošanas kvalitāte.
-

III PIELIKUMS

Nepieteiktas revīzijas

1. Pilnvarotajām iestādēm nepieteiktas revīzijas būtu jāveic vismaz reizi trīs gados. Pilnvarotajām iestādēm nepieteiktas revīzijas būtu jāveic biežāk, ja ierīces ir saistītas ar augstu risku, ja attiecīgā tipa ierīces bieži ir neatbilstīgas vai konkrēta informācija dod iemeslu aizdomām par ierīču vai to ražotāju neatbilstībām. Nepieteikto revīziju laikā vajadzētu būt neparedzamam. Vispārīgs princips ir, ka nepieteiktai revīzijai vajadzētu ilgt vismaz vienu dienu un tā būtu jāveic vismaz diviem revidentiem.
2. Ja tas var efektīvizēt kontroli, tā vietā, lai apmeklētu ražotāju, vai papildus tam pilnvarotās iestādes var apmeklēt ražotāja kritiskā apakšuzņēmēja vai izšķirīgā piegādātāja telpas. Tas jo īpaši attiecas uz gadījumiem, kur konstrukcijas izstrādes, ražošanas, testēšanas vai cita izšķirīga procesa galvenā daļa ir apakšuzņēmēja vai piegādātāja pārziņā.
3. Šādu nepieteiktu revīziju sakarā pilnvarotajām iestādēm būtu jāveic kontrolpārbaude nesen ražotai pietiekamai paraugu izlasei, vēlams ierīcei, ko ņem attiecīgajā brīdī notiekošajā ražošanas procesā, lai pārbaudītu tās atbilstību tehniskajai dokumentācijai un juridiskajām prasībām. Ierīces atbilstības kontrolpārbaudē būtu jāverificē visu kritisko komponentu un materiālu izsekojamība un ražotāja izsekojamības sistēma. Kontrolpārbaudē būtu jāpārskata dokumentārā lieta un, ja tas vajadzīgs, lai konstatētu atbilstību, ierīce jātestē.

Lai sagatavotu testu, pilnvarotajām iestādēm no ražotāja būtu jāprasa visa attiecīgā tehniskā dokumentācija, arī iepriekšējo testu protokoli un rezultāti. Tests būtu jāveic saskaņā ar testēšanas procedūru, ko ražotājs definējis tehniskajā dokumentācijā, kura jāpārbauda pilnvarotajai iestādei. Testu pilnvarotās iestādes uzraudzībā var veikt arī ražotājs, tā kritiskais apakšuzņēmējs vai izšķirīgais piegādātājs.

4. Lai testētu ierīču tipa atbilstību, par produkta novērtēšanu ⁽¹⁾ atbildīgajām pilnvarotajām iestādēm ražošanas ķēdes galā vai ražotāja noliktavā papildus 1., 2. un 3. iedaļā paredzētajiem soļiem būtu jāņem paraugi no vismaz trīs dažādu tipu ierīcēm un, ja ražotājs ražo vairāk nekā 99 tipu ierīces, no ierīcēm, kas pieder vismaz pie katra simtā tipa. Modifikāciju varianti ar tehnisku atšķirību, kas varētu ietekmēt ierīces drošumu vai darbību, būtu jāuzskata par atsevišķiem ierīču tipiem. Izmēru modifikāciju varianti nebūtu jāuzskata par atsevišķiem tipiem, ja vien ar izmēriem nav saistīti kādi specifiski riski. Pilnvarotajām iestādēm vai kvalificētam personālam to uzraudzībā šie paraugi būtu jātestē savās telpās vai ražotāja telpās, vai ražotāja kritiskā apakšuzņēmēja vai izšķirīgā piegādātāja telpās, vai ārējās laboratorijās. Paraugu ņemšanas kritēriji un testēšanas procedūras ir jānosprauž jau iepriekš. Jo īpaši tad, ja ražotāja telpās paraugu ņemšana nav iespējama, pilnvarotajām iestādēm būtu jāņem paraugi no tirgus, ja nepieciešams, ar kompetento iestāžu atbalstu, vai jātestē klienta telpās uzstādīta ierīce. Lai sagatavotu testu, pilnvarotajām iestādēm no ražotāja būtu jāprasa attiecīgā tehniskā dokumentācija, arī partiju galīgās testēšanas pārskati, iepriekšējo testu protokoli un rezultāti.
5. Pilnvarotām iestādēm, kas atbildīgas par ražotāja kvalitātes nodrošinājuma sistēmas verificēšanu ⁽²⁾, papildus 1., 2. un 3. iedaļā paredzētajiem soļiem būtu jāpārlicinās, ka ražotāja darbība, kura notiek nepieteiktās revīzijas laikā, atbilst attiecīgajai ražotāja dokumentācijai par ražošanas darbību un vai abas atbilst juridiskām prasībām. Turklāt šīm pilnvarotajām iestādēm būtu jāveic sīkāka kontrolpārbaude vismaz attiecībā uz diviem kritiskiem procesiem, piemēram, konstrukcijas kontroli, materiālu specifikācijas apstiprināšanu, ienākošo materiālu vai komponentu iepirkšanu un kontroli, un attiecībā uz komplektēšanu, sterilizēšanu, partiju izlaišanu, iepakojšanu vai produktu kvalitātes kontroli. No piemērotiem kritiskajiem procesiem pilnvarotajām iestādēm būtu jāizvēlas viens, kurā ir augsta neatbilstības varbūtība un kurš ir īpaši būtisks drošumam.

Vispārīgi ieteikumi par pilnvarotās iestādes un ražotāja līgumnoteikumiem attiecībā uz nepieteiktu revīziju organizēšanu

Lai nodrošinātu, ka pilnvarotās iestādes var veikt nepieteiktas revīzijas, būtu jāapsver noteikta kārtība dažos šādos aspektos.

Nepieteiktas revīzijas ražotāja vai tā kritisko apakšuzņēmēju vai izšķirīgo piegādātāju telpās ir jāparedz pilnvaroto iestāžu un ražotāju līgumnoteikumos. Ja apmeklējumam valstī, kurā atrodas ražotājs, ir nepieciešama vīza, līgumnoteikumos jābūt

⁽¹⁾ Saskaņā ar šā ieteikuma 2. iedaļas a) punktu un I pielikumu.

⁽²⁾ Saskaņā ar šā ieteikuma 2. iedaļas b) punktu un II pielikumu.

pielikumam ar ielūgumu apmeklēt ražotāju jebkurā laikā un ielūgumam ar neizpildītu parakstīšanas datumu un apmeklējuma datumu (aizpilda pilnvarotā iestāde). Līgumnoteikumos jābūt arī pielikumam ar tādiem pašiem ielūgumiem, ko izsnieguši kritiskie apakšuzņēmēji vai izšķirīgie piegādātāji.

Līgumnoteikumos jāparedz, ka ražotāji pastāvīgi informē pilnvarotās iestādes par periodiem, kuros pilnvaroto iestāžu sertifikāta aptvertās ierīces netiks ražotas. Līgumnoteikumos jāatļauj pilnvarotajām iestādēm lauzt līgumu no tā brīža, kad pastāvīgā nepieteiktā piekļuve ražotāja vai tā kritisko apakšuzņēmēju vai izšķirīgo piegādātāju telpām tām vairs netiek nodrošināta.

Turklāt līgumnoteikumos jābūt paredzētiem pasākumiem, kas pilnvarotajām iestādēm jāveic, lai nodrošinātu savu revidentu drošību. Līgumnoteikumos jāparedz tāda finansiāla kompensācija par nepieteiktiem apmeklējumiem, kas attiecīgā gadījumā aptver ierīces iegādi, tās testēšanu un drošības pasākumus.

PAZIŅOJUMS LASĪTĀJIEM

**Padomes Regula (ES) Nr. 216/2013 (2013. gada 7. marts) par Eiropas Savienības
Oficiālā Vēstneša elektronisko publikāciju**

Saskaņā ar Padomes 2013. gada 7. marta Regulu (ES) Nr. 216/2013 par Eiropas Savienības Oficiālā Vēstneša elektronisko publikāciju (OV L 69, 13.3.2013., 1. lpp.), sākot ar 2013. gada 1. jūliju, vienīgi elektroniskā formātā publicētais Oficiālais Vēstnesis ir autentisks un rada juridiskas sekas.

Ja neparedzētu un ārkārtas apstākļu dēļ Oficiālā Vēstneša elektronisko izdevumu nav iespējams publicēt, iespiestais izdevums ir autentisks un rada juridiskas sekas saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 216/2013 3. panta nosacījumiem.

**PAZIŅOJUMS LASĪTĀJIEM – VEIDS, KĀDĀ IZDARA ATSAUCES UZ TIESĪBU
AKTIEM**

Ar 2013. gada 1. jūliju mainījies veids, kādā izdara atsauces uz citiem tiesību aktiem.

Pārejas periodā tiks izmantots gan jaunais, gan vecais atsauču veids.

EUR-Lex (<http://new.eur-lex.europa.eu>) piedāvā tiešu bezmaksas piekļuvi Eiropas Savienības tiesību aktiem. Šajā vietnē iespējams iepazīties ar *Eiropas Savienības Oficiālo Vēstnesi*, un tajā ir iekļauti arī līgumi, tiesību akti, tiesu prakse un sagatavošanā esošie tiesību akti.

Lai uzzinātu vairāk par Eiropas Savienību, skatīt: <http://europa.eu>



Eiropas Savienības Publikāciju birojs
2985 Luksemburga
LUKSEMBURGA

LV