

Jurnalul Oficial al Uniunii Europene

L 241



Ediția în limba română

Legislație

Anul 64

8 iulie 2021

Cuprins

II Acte fără caracter legislativ

REGULAMENTE

- ★ **Regulamentul delegat (UE) 2021/1118 al Comisiei din 26 martie 2021 de completare a Directivei 2014/59/UE a Parlamentului European și a Consiliului în ceea ce privește standardele tehnice de reglementare care precizează metodologia de utilizat de către autoritățile de rezoluție pentru a estima cerința menționată la articolul 104a din Directiva 2013/36/UE a Parlamentului European și a Consiliului și cerința amortizorului combinat în privința entităților de rezoluție, la nivelul consolidat al grupului de rezoluție, în cazul în care grupul de rezoluție nu face obiectul respectivelor cerințe în temeiul directivei menționate anterior ⁽¹⁾ 1**

Rectificări

- ★ **Rectificare la Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului (JO L 117, 5.5.2017) 7**

⁽¹⁾ Text cu relevanță pentru SEE.

RO

Actele ale căror titluri sunt tipărite cu caractere drepte sunt acte de gestionare curentă adoptate în cadrul politicii agricole și care au, în general, o perioadă de valabilitate limitată.

Titlurile celorlalte acte sunt tipărite cu caractere aldine și sunt precedate de un asterisc.

II

(Acte fără caracter legislativ)

REGULAMENTE

REGULAMENTUL DELEGAT (UE) 2021/1118 AL COMISIEI

din 26 martie 2021

de completare a Directivei 2014/59/UE a Parlamentului European și a Consiliului în ceea ce privește standardele tehnice de reglementare care precizează metodologia de utilizat de către autoritățile de rezoluție pentru a estima cerința menționată la articolul 104a din Directiva 2013/36/UE a Parlamentului European și a Consiliului și cerința amortizorului combinat în privința entităților de rezoluție, la nivelul consolidat al grupului de rezoluție, în cazul în care grupul de rezoluție nu face obiectul respectivelor cerințe în temeiul directivei menționate anterior

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Directiva 2014/59/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 15 mai 2014 de instituire a unui cadru pentru redresarea și rezoluția instituțiilor de credit și a firmelor de investiții și de modificare a Directivei 82/891/CEE a Consiliului și a Directivelor 2001/24/CE, 2002/47/CE, 2004/25/CE, 2005/56/CE, 2007/36/CE, 2011/35/UE, 2012/30/UE și 2013/36/UE ale Parlamentului European și ale Consiliului, precum și a Regulamentelor (UE) nr. 1093/2010 și (UE) nr. 648/2012 ale Parlamentului European și ale Consiliului ⁽¹⁾, în special articolul 45c alineatul (4),

întrucât:

- (1) Cerința de fonduri proprii suplimentare menționată la articolul 104a din Directiva 2013/36/UE a Parlamentului European și a Consiliului ⁽²⁾ și cerința amortizorului combinat definită la articolul 128 primul paragraf punctul 6 din directiva respectivă sunt date de intrare pentru calcularea cuantumului pentru absorbția pierderilor și a cuantumului recapitalizării prevăzute la articolul 45c alineatul (3) din Directiva 2014/59/UE. Autoritățile de rezoluție trebuie să utilizeze aceste cerințe pentru a stabili cerința minimă de fonduri proprii și datorii eligibile (MREL) menționată la articolul 45 alineatul (1) din directiva respectivă.
- (2) În conformitate cu articolul 45e alineatul (1) din Directiva 2014/59/UE, entitățile de rezoluție trebuie să respecte MREL la nivelul consolidat al grupului de rezoluție. Un grup de rezoluție, astfel cum este definit la articolul 2 alineatul (1) punctul 83b din Directiva 2014/59/UE, poate să nu fie întotdeauna identic cu un grup definit la articolul 2 alineatul (1) punctul 26 din directiva respectivă, în special atunci când un astfel de grup este alcătuit din mai multe grupuri de rezoluție. În conformitate cu articolul 11 din Regulamentul (UE) nr. 575/2013 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽³⁾, cerința de fonduri proprii suplimentare și cerința amortizorului combinat se aplică instituției-mamă din Uniune la nivelul consolidat al grupului de rezoluție. Cu toate acestea, s-ar putea ca aceste cerințe să nu se aplice entității de rezoluție la nivelul consolidat al grupului de rezoluție, deoarece este posibil ca grupul de rezoluție să nu acopere întregul grup. Prin urmare, este necesar să se specifice o metodologie privind estimarea cerințelor respective în situația descrisă anterior.

⁽¹⁾ JO L 173, 12.6.2014, p. 190.

⁽²⁾ Directiva 2013/36/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 26 iunie 2013 cu privire la accesul la activitatea instituțiilor de credit și supravegherea prudențială a instituțiilor de credit și a firmelor de investiții, de modificare a Directivei 2002/87/CE și de abrogare a Directivelor 2006/48/CE și 2006/49/CE (JO L 176, 27.6.2013, p. 338).

⁽³⁾ Regulamentul (UE) nr. 575/2013 al Parlamentului European și al Consiliului din 26 iunie 2013 privind cerințele prudențiale pentru instituțiile de credit și firmele de investiții și de modificare a Regulamentului (UE) nr. 648/2012 (JO L 176, 27.6.2013, p. 1).

- (3) Faptul că quantumul total al expunerii la risc al unui grup de rezoluție reprezintă aproape integralitatea quantumului expunerii la risc al unui grup este un indiciu că riscurile sau elementele de risc prezente în respectivul grup de rezoluție nu diferă în mod semnificativ de cele prezente în grup. În acest caz, autoritatea de rezoluție ar trebui să utilizeze cerința de fonduri proprii suplimentare care se aplică instituției-mamă din Uniune la nivelul consolidat al grupului ca o estimare a cerinței de fonduri proprii suplimentare atunci când stabilește MREL care se aplică entității de rezoluție la nivelul consolidat al grupului de rezoluție.
- (4) De asemenea, faptul că quantumul total al expunerii la risc al unui grup de rezoluție poate fi atribuit aproape în întregime unei entități din cadrul respectivului grup de rezoluție este un indiciu că riscurile sau elementele de risc prezente în respectivul grup de rezoluție nu diferă în mod semnificativ de cele prezente în entitatea respectivă a grupului de rezoluție. În consecință, în cazul în care quantumul total al expunerii la risc al grupului de rezoluție nu diferă în mod semnificativ de cel al celei mai mari entități din cadrul respectivului grup de rezoluție, autoritatea de rezoluție ar trebui să utilizeze cerința de fonduri proprii suplimentare aferentă celei mai mari entități ca o estimare a cerinței de fonduri proprii suplimentare atunci când stabilește MREL pentru entitatea de rezoluție la nivelul consolidat al grupului de rezoluție.
- (5) În cazul în care un grup de rezoluție este mai complex, iar particularitățile sale nu pot fi pe deplin captate prin reflectarea cerinței de fonduri proprii suplimentare care se aplică fie instituției-mamă din Uniune la nivelul consolidat al grupului, fie celei mai mari entități din grupul de rezoluție, autoritățile de rezoluție ar trebui să utilizeze estimări diferite pentru cerința de fonduri proprii suplimentare a entității de rezoluție la nivelul consolidat al grupului de rezoluție. În cazul în care cerința de fonduri proprii suplimentare care se aplică instituției-mamă din Uniune la nivelul consolidat al grupului este mai mare decât cerința de fonduri proprii suplimentare a fiecărei entități din grupul de rezoluție, cerința de fonduri proprii suplimentare care se aplică instituției-mamă din Uniune la nivelul consolidat al grupului ar trebui să servească drept bază pentru estimarea cerinței de fonduri proprii suplimentare a entității de rezoluție la nivelul consolidat al grupului de rezoluție. În acest caz, autoritățile de rezoluție ar trebui, pe baza informațiilor furnizate de autoritatea competentă, să încerce să ajusteze estimarea respectivă pentru a reflecta riscurile specifice ale grupului de rezoluție în raport cu riscurile instituției-mamă din Uniune la nivelul consolidat al grupului. Ajustarea respectivă ar trebui să țină seama de faptul că este posibil ca unele riscuri ale grupului de rezoluție să nu fie prezente în alte entități ale grupului care nu fac parte din grupul de rezoluție sau ca unele riscuri care sunt prezente în respectivele entități ale grupului să nu fie prezente în grupul de rezoluție ca atare.
- (6) Faptul că una sau mai multe cerințe individuale din cadrul grupului de rezoluție sunt mai mari decât cerința de fonduri proprii suplimentare care se aplică instituției-mamă din Uniune la nivelul consolidat al grupului este un indiciu al riscurilor sau al elementelor de risc nesistemic din cadrul grupului de rezoluție. Aceste riscuri sau elemente de risc nesistemic pot fi mai puțin importante atunci când sunt luate în considerare în cadrul grupului la nivel consolidat, de exemplu din cauză că pot fi compensate prin factori de contracarare a riscurilor din afara grupului de rezoluție. Pentru a estima cerința de fonduri proprii suplimentare a entității de rezoluție la nivelul consolidat al grupului de rezoluție, autoritatea de rezoluție ar trebui, prin urmare, ori de câte ori apare această situație, să compare o estimare bazată pe ajustări ale cerinței de fonduri proprii suplimentare aplicabile instituției-mamă din Uniune la nivelul consolidat al grupului cu o estimare bazată pe media ponderată a cerințelor de fonduri proprii suplimentare ale tuturor entităților din grupul de rezoluție. Autoritatea de rezoluție ar trebui să utilizeze estimarea care corespunde celei mai ridicate cerințe ca dată de intrare pentru stabilirea MREL pentru entitatea de rezoluție la nivelul consolidat al grupului de rezoluție.
- (7) Pentru a estima cerința de fonduri proprii suplimentare a entității de rezoluție la nivelul consolidat al grupului de rezoluție pentru grupuri mai complexe, autoritățile de rezoluție ar trebui, dacă este posibil, pe baza informațiilor furnizate de autoritatea competentă, să ajusteze cerința de fonduri proprii suplimentare a instituției-mamă din Uniune la nivelul consolidat al grupului pentru a reflecta faptul că anumite riscuri sau elemente de risc acoperite de respectiva cerință de fonduri proprii suplimentare nu sunt relevante pentru grupul de rezoluție vizat, de exemplu din cauza naturii sau a poziției lor geografice. Autoritățile de rezoluție ar trebui, de asemenea, dacă este posibil, pe baza informațiilor furnizate de autoritatea competentă, să efectueze ajustări ale cerinței respective pentru a ține seama de faptul că anumite riscuri sau elemente de risc ale grupului de rezoluție nu sunt reflectate pe deplin în respectiva cerință sau sunt compensate în cadrul acesteia, dar sunt totuși relevante pentru grupul de rezoluție. Toate ajustările ar trebui să se bazeze pe informațiile furnizate de autoritățile competente relevante, dacă sunt disponibile, deoarece

autoritățile respective sunt responsabile pentru estimarea riscurilor curente la care sunt expuse entitățile dintr-un grup. Atunci când nu pot fi realizate asemenea ajustări, autoritatea de rezoluție ar trebui să utilizeze cerința neajustată de fonduri proprii suplimentare a instituției-mamă din Uniune la nivelul consolidat al grupului pentru a estima cerințele de fonduri proprii suplimentare ale entității de rezoluție la nivelul consolidat al grupului de rezoluție.

- (8) Rata amortizorului de conservare a capitalului nu variază de la o instituție la alta. Prin urmare, rata respectivă ar trebui utilizată ca o estimare a amortizorului de conservare a capitalului al entității de rezoluție la nivelul consolidat al grupului de rezoluție.
- (9) Pentru a reflecta structura planificată a grupului după punerea în aplicare a strategiei de rezoluție preferate, cerințele privind amortizoarele care vizează abordarea riscului sistemic, și anume amortizorul instituțiilor de importanță sistemică globală, amortizorul altor instituții de importanță sistemică și amortizorul de risc sistemic, ar trebui să fie considerate, în mod implicit, identice cu cerințele stabilite pentru entitatea care este cea mai apropiată, în ceea ce privește quantumul total al expunerii la risc, de grupul de rezoluție.
- (10) În conformitate cu articolul 45c alineatul (3) primul paragraf litera (a) punctul (ii) din Directiva 2014/59/UE, quantumul recapitalizării este quantumul care permite grupului de rezoluție rezultat în urma rezoluției să își restabilească conformitatea cu, printre alte cerințe, cerința de fonduri proprii suplimentare la nivelul consolidat al grupului de rezoluție, după punerea în aplicare a strategiei de rezoluție preferate. În conformitate cu articolul 45c alineatul (3) al șaptelea paragraf din Directiva 2014/59/UE, quantumul necesar pentru a se asigura că, în urma rezoluției, entitatea de rezoluție este în măsură să mențină un grad suficient de încredere a pieței pentru o perioadă adecvată trebuie să fie egal cu cerința amortizorului combinat care urmează să se aplice după aplicarea instrumentelor de rezoluție minus amortizorul anticiclic de capital. Quantumul recapitalizării, inclusiv quantumul necesar pentru a menține încrederea pieței, face parte din MREL și poate fi ajustat în sens descrescător sau crescător în conformitate cu articolul 45c alineatele (3) și (7) din Directiva 2014/59/UE pentru a reflecta modificările aduse grupului de rezoluție după aplicarea instrumentelor de rezoluție. În consecință, ar trebui să se estimeze numai cerințele privind fondurile proprii suplimentare și amortizorul combinat aplicate entității de rezoluție la nivelul consolidat al grupului de rezoluție, care sunt utilizate pentru calibrarea MREL. Cu toate acestea, estimarea respectivă nu ar trebui să aducă atingere niciunei ajustări a quantumului recapitalizării, nici quantumului necesar pentru a menține încrederea pieței, atunci când se stabilește MREL în temeiul Directivei 2014/59/UE.
- (11) Prezentul regulament se bazează pe proiectele de standarde tehnice de reglementare transmise Comisiei de Autoritatea Bancară Europeană.
- (12) Autoritatea Bancară Europeană a organizat consultări publice deschise cu privire la proiectele de standarde tehnice de reglementare pe care se bazează prezentul regulament, a analizat costurile și beneficiile potențiale aferente și a solicitat opinia Grupului părților interesate din domeniul bancar instituit în conformitate cu articolul 37 din Regulamentul (UE) nr. 1093/2010 al Parlamentului European și al Consiliului (*),

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Estimarea cerinței de fonduri proprii suplimentare

(1) În cazul în care o entitate de rezoluție nu a făcut obiectul unei cerințe de fonduri proprii suplimentare, astfel cum se menționează la articolul 104a din Directiva 2013/36/UE, la nivelul consolidat al grupului de rezoluție, autoritățile de rezoluție estimează respectiva cerință în conformitate cu alineatele (2)-(7) pentru a stabili cerința minimă de fonduri proprii și datorii eligibile (MREL) a entității de rezoluție la nivelul consolidat al grupului de rezoluție.

(* Regulamentul (UE) nr. 1093/2010 al Parlamentului European și al Consiliului din 24 noiembrie 2010 de instituire a Autorității europene de supraveghere (Autoritatea bancară europeană), de modificare a Deciziei nr. 716/2009/CE și de abrogare a Deciziei 2009/78/CE a Comisiei (JO L 331, 15.12.2010, p. 12).

(2) În cazul în care cuantumul total al expunerii la risc al entității de rezoluție la nivelul consolidat al grupului de rezoluție diferă cu maximum 5 % față de cuantumul total al expunerii la risc al instituției-mamă din Uniune la nivelul consolidat al grupului, autoritățile de rezoluție utilizează cerința de fonduri proprii suplimentare impusă instituției-mamă din Uniune la nivelul consolidat al grupului ca o estimare a cerinței respective pentru determinarea MREL a entității de rezoluție la nivelul consolidat al grupului de rezoluție.

(3) Autoritățile de rezoluție utilizează cerința de fonduri proprii suplimentare a entității care reprezintă cea mai mare parte din cuantumul total consolidat al expunerii la risc al grupului de rezoluție ca o estimare a cerinței de fonduri proprii suplimentare a entității de rezoluție la nivelul consolidat al grupului de rezoluție, în cazul în care se aplică toate condițiile următoare:

- (a) cuantumul total al expunerii la risc al entității de rezoluție la nivelul consolidat al grupului de rezoluție diferă cu mai mult de 5 % de cuantumul total al expunerii la risc al instituției-mamă din Uniune la nivelul consolidat al grupului;
- (b) cuantumul total al expunerii la risc al entității de rezoluție la nivelul consolidat al grupului de rezoluție este egal cu cuantumul total individual al expunerii la risc al entității care reprezintă cea mai mare parte din cuantumul total consolidat al expunerii la risc al grupului de rezoluție sau diferă cu mai puțin de 5 % de acesta;
- (c) cerința de fonduri proprii suplimentare a entității care reprezintă cea mai mare parte din cuantumul total consolidat al expunerii la risc al grupului de rezoluție este mai mare decât zero.

(4) În cazul în care alineatele (2) și (3) nu se aplică și niciuna dintre entitățile care fac parte din grupul de rezoluție nu face obiectul unei cerințe de fonduri proprii suplimentare mai mari decât cerința de fonduri proprii suplimentare impusă instituției-mamă din Uniune la nivelul consolidat al grupului, autoritățile de rezoluție utilizează cerința de fonduri proprii suplimentare impusă instituției-mamă din Uniune la nivelul consolidat al grupului ca o estimare a cerinței de fonduri proprii suplimentare a entității de rezoluție la nivelul consolidat al grupului de rezoluție, sub rezerva ajustărilor menționate la articolul 2.

(5) În cazul în care alineatele (2) și (3) nu se aplică, iar una sau mai multe dintre entitățile care fac parte din grupul de rezoluție fac obiectul unei cerințe de fonduri proprii suplimentare mai mari decât cerința de fonduri proprii suplimentare impusă instituției-mamă din Uniune la nivelul consolidat al grupului, autoritățile de rezoluție utilizează ca o estimare a cerinței de fonduri proprii suplimentare a entității de rezoluție la nivelul consolidat al grupului de rezoluție cel mai mare cuantum dintre următoarele:

- (a) cerința de fonduri proprii suplimentare impusă instituției-mamă din Uniune la nivelul consolidat al grupului, sub rezerva ajustărilor menționate la articolul 2;
- (b) suma produselor cerințelor de fonduri proprii suplimentare ale entităților din grupul de rezoluție și a respectivelor cantumuri totale individuale ale expunerilor la risc ale acelor entități, împărțită la suma cantumurilor totale individuale ale expunerilor la risc ale entităților respective.

(6) În sensul alineatului (5) litera (b), în cazul în care unei entități nu i s-a impus nicio cerință suplimentară de fonduri proprii pe bază individuală, cerința de fonduri proprii suplimentare a entității respective este egală cu zero.

(7) În sensul prezentului articol, cuantumul total al expunerii la risc se calculează în conformitate cu articolul 92 alineatele (3) și (4) din Regulamentul (UE) nr. 575/2013 și pe bază individuală sau consolidată, după caz.

*Articolul 2***Ajustări aferente estimării cerinței de fonduri proprii suplimentare**

(1) În sensul articolului 1 alineatul (4) și alineatul (5) litera (a), pe baza informațiilor furnizate de autoritatea competentă relevantă, autoritățile de rezoluție își ajustează estimarea cerinței de fonduri proprii suplimentare a entității de rezoluție la nivelul consolidat al grupului de rezoluție în oricare dintre următoarele cazuri:

- (a) unele dintre riscurile sau elementele de risc pentru acoperirea cărora cerința de fonduri proprii suplimentare a fost impusă instituției-mamă din Uniune la nivelul consolidat al grupului de către autoritatea competentă în conformitate cu articolul 104a din Directiva 2013/36/UE nu sunt prezente în grupul de rezoluție în cauză;
- (b) anumite riscuri sau elemente de risc pentru a căror acoperire autoritatea competentă nu a impus nicio cerință de fonduri proprii suplimentare instituției-mamă din Uniune la nivelul consolidat al grupului în conformitate cu articolul 104a din Directiva 2013/36/UE sunt prezente în respectivul grup de rezoluție.

(2) Ajustările menționate la alineatul (1) nu se efectuează în cazul în care autoritatea de rezoluție, după consultarea autorității competente și după luarea în considerare a informațiilor furnizate de autoritatea competentă respectivă, a evaluat că nu există niciun risc semnificativ legat de entitățile sau de activitățile grupului care nu fac parte din grupul de rezoluție.

*Articolul 3***Metodologia pentru estimarea cerinței amortizorului combinat aferentă entităților de rezoluție**

(1) Estimarea cerinței amortizorului combinat aferentă entității de rezoluție la nivelul consolidat al grupului de rezoluție este suma cerințelor amortizorului menționate la articolul 129 alineatul (1), la articolul 131 alineatele (4) și (5) și la articolul 133 alineatul (4) din Directiva 2013/36/UE, după caz, astfel cum au fost estimate în conformitate cu alineatele (2)-(4) de la prezentul articol.

(2) Autoritățile de rezoluție utilizează cerința privind amortizorul de conservare a capitalului impusă instituției-mamă din Uniune la nivelul consolidat al grupului ca o estimare a cerinței privind amortizorul de conservare a capitalului menționată la articolul 129 alineatul (1) din Directiva 2013/36/UE pentru entitatea de rezoluție la nivelul consolidat al grupului de rezoluție.

(3) În cazul în care entitatea de rezoluție este și întreprinderea-mamă din Uniune, autoritățile de rezoluție utilizează cerința amortizorului pentru instituția de importanță sistemică globală (G-SII) impusă instituției-mamă din Uniune la nivelul consolidat al grupului ca o estimare a cerinței amortizorului G-SII menționată la articolul 131 alineatul (4) din Directiva 2013/36/UE pentru entitatea de rezoluție la nivelul consolidat al grupului de rezoluție.

(4) Autoritățile de rezoluție utilizează cerința amortizorului pentru alte instituții de importanță sistemică (O-SII) impusă instituției-mamă din Uniune la nivelul consolidat al grupului ca o estimare a cerinței amortizorului O-SII menționată la articolul 131 alineatul (5) din Directiva 2013/36/UE pentru entitatea de rezoluție la nivelul consolidat al grupului de rezoluție. În cazul în care cerința amortizorului O-SII a fost stabilită și la un alt nivel de consolidare decât la nivelul grupului, autoritățile de rezoluție utilizează ca o estimare a cerinței respective cerința amortizorului O-SII stabilită la nivelul de consolidare care este cel mai apropiat, în ceea ce privește cuantumul total al expunerii la risc, de grupul de rezoluție.

(5) Autoritățile de rezoluție utilizează cerința privind amortizorul de risc sistemic impusă instituției-mamă din Uniune la nivelul consolidat al grupului ca o estimare a cerinței privind amortizorul de risc sistemic menționată la articolul 133 alineatul (4) din Directiva 2013/36/UE pentru entitatea de rezoluție la nivelul consolidat al grupului de rezoluție. În cazul în care un amortizor de risc sistemic a fost stabilit și la un alt nivel de consolidare decât la nivelul grupului, autoritățile de rezoluție utilizează ca o estimare a cerinței respective cerința privind amortizorul de risc sistemic stabilită la nivelul de consolidare care este cel mai apropiat, în ceea ce privește cuantumul total al expunerii la risc, de grupul de rezoluție.

*Articolul 4***Intrarea în vigoare**

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 26 martie 2021.

Pentru Comisie
Președintele
Ursula VON DER LEYEN

RECTIFICĂRI

Rectificare la Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului

(Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 117 din 5 mai 2017)

1. La pagina 15, articolul 1 alineatul (15):

în loc de: „(15) Prezentul regulament nu aduce atingere dreptului intern referitor la organizarea, prestarea sau finanțarea de servicii de sănătate și de îngrijire medicală, cum ar fi cerința potrivit căreia anumite dispozitive pot fi livrate doar pe bază de rețetă medicală, [...]”,

se citește: „(15) Prezentul regulament nu aduce atingere dreptului intern referitor la organizarea, prestarea sau finanțarea de servicii de sănătate și de îngrijire medicală, cum ar fi cerința potrivit căreia anumite dispozitive pot fi livrate doar pe bază de prescripție medicală, [...]”.

2. La pagina 16, articolul 2 punctul 3:

în loc de: „3. «dispozitiv fabricat la comandă» înseamnă orice dispozitiv fabricat în mod specific în conformitate cu o prescripție medicală emisă în scris de orice persoană autorizată prin dreptul intern în temeiul calificărilor profesionale ale acesteia, în care se indică, pe răspunderea persoanei respective, caracteristicile specifice de proiectare a dispozitivului, care este destinat să fie utilizat numai de un anumit pacient și în scop exclusiv de îndeplinire a condițiilor și nevoilor acestuia.

Cu toate acestea, dispozitivele fabricate în serie care trebuie adaptate pentru a răspunde cerințelor specifice ale oricărui profesionist care le utilizează și dispozitivele care sunt fabricate în serie prin procese de fabricație industrială în conformitate cu prescripțiile medicale ale oricărei persoane autorizate nu sunt considerate dispozitive fabricate la comandă;”,

se citește: „3. «dispozitiv fabricat la comandă» înseamnă orice dispozitiv fabricat în mod specific în conformitate cu o prescripție emisă în scris de orice persoană autorizată prin dreptul intern în temeiul calificărilor profesionale ale acesteia, în care se indică, pe răspunderea persoanei respective, caracteristicile specifice de proiectare a dispozitivului, care este destinat să fie utilizat numai de un anumit pacient și în scop exclusiv de îndeplinire a condițiilor și nevoilor acestuia.

Cu toate acestea, dispozitivele fabricate în serie care trebuie adaptate pentru a răspunde cerințelor specifice ale oricărui profesionist care le utilizează și dispozitivele care sunt fabricate în serie prin procese de fabricație industrială în conformitate cu prescripțiile emise în scris ale oricărei persoane autorizate nu sunt considerate dispozitive fabricate la comandă;”.

ISSN 1977-0782 (ediție electronică)
ISSN 1830-3625 (ediție tipărită)



Oficiul pentru Publicații
al Uniunii Europene
L-2985 Luxemburg
LUXEMBURG

RO