

NAV KLASIFICĒTS
~~IEROBEŽOTA PĪEEJAMĪBA~~

Eiropas Komisijas
Ģenerālsekretariātam
(SG-R2)
1049 Brisele
Beļģija

*Uz 2012.gada 17.jūlija formālo
paziņojumu pārkāpuma procedūras
lietā Nr.2012/0289*

1. Latvija Republika ir saņēmusi Eiropas Komisijas 2012.gada 17.jūlija formālo paziņojumu pārkāpuma procedūras lietā Nr.2012/0289, kurā norādīts:

1.1. Eiropas Komisijas 2011.gada 20.decembra Direktīvas 2011/100/ES, ar ko groza Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 98/79/EK par medicīnas ierīcēm, ko lieto in vitro diagnostikā (turpmāk tekstā – Direktīva 2011/100/ES), transponēšanas termiņš ir beidzies;

1.2. Eiropas Komisijai nav paziņoti nekādi transponēšanas pasākumi, tādējādi Eiropas Komisija uzskata, ka Latvijas Republika nav izpildījusi tās pienākumu, saskaņā ar Direktīvu 2011/100/ES;

1.3. saskaņā ar Līguma par Eiropas Savienības darbību 258.pantu Eiropas Komisija aicina Latvijas Republiku iesniegt paskaidrojumus divu mēnešu laikā no formālā paziņojuma saņemšanas dienas.

2. Latvijas Republika, atbildot uz Eiropas Komisijas 2012.gada 17.jūlija formālo paziņojumu pārkāpuma procedūras lietā Nr.2012/0289, sniedz šādu informāciju:

2.1. lai pārņemtu Direktīvu 2011/100/ES, 2012.gada 19.jūnijā ir pieņemti Ministru kabineta noteikumi Nr.417 „Grozījumi Ministru kabineta 2005.gada 2.augusta noteikumos Nr.581 „Medicīnisko ierīču reģistrācijas, atbilstības novērtēšanas, izplatīšanas, ekspluatācijas un tehniskās uzraudzības kārtība””, kuri stājās spēkā 2012.gada 1.jūlijā. Ar šiem noteikumiem Latvijas Republikas normatīvajos aktos pilnībā tiek pārņemtas Direktīvas 2011/100/ES prasības;

2.2. paziņojums Eiropas Komisijai par tiesību aktiem, ar kuriem pārņemta Direktīva 2011/100/ES, Valsts izpildes pasākumu paziņošanas sistēmā ir veikts 2012.gada 9.augustā.

Veselības ministre



I.Circene

~~IEROBEŽOTA PĪEEJAMĪBA~~

NAV KLASIFICĒTS