**Ministru kabineta noteikumu „Medicīnisko ierīču reģistrācijas, atbilstības novērtēšanas, izplatīšanas, ekspluatācijas un tehniskās uzraudzības kārtība” projekta sākotnējās ietekmes novērtējuma ziņojums (anotācija)**

|  |
| --- |
| **I. Tiesību akta projekta izstrādes nepieciešamība** |
| 1. | Pamatojums | Ārstniecības likuma [34. panta pirmā](http://pro.nais.lv/naiser/text.cfm?Ref=0101032001031300120&Req=0101032001031300120&Key=0103011997061232776&Hash=1" \l "1" \o "Ārstniecības likums" \t "_top) daļa un likuma „Par atbilstības novērtēšanu” [7. panta pirmā un otrā daļ](http://pro.nais.lv/naiser/text.cfm?Ref=0101032001031300120&Req=0101032001031300120&Key=0103011997061232776&Hash=1" \l "1" \o "Ārstniecības likums" \t "_top)a. |
| 2. | Pašreizējā situācija un problēmas, kuru risināšanai tiesību akta projekts izstrādāts, tiesiskā regulējuma mērķis un būtība | Šobrīd Ministru kabineta 2005. gada 2. augusta noteikumos Nr.581 „Medicīnisko ierīču reģistrācijas, atbilstības novērtēšanas, izplatīšanas, ekspluatācijas un tehniskās uzraudzības kārtība” (turpmāk - noteikumi) ir neprecīzi noteikts kompetenču sadalījums starp Zāļu valsts aģentūru (turpmāk - aģentūra), Veselības inspekciju (turpmāk - inspekcija), atbilstības novērtēšanas institūcijām, medicīnisko ierīču ražotājiem, kā arī tehniskās uzraudzības institūcijām. Proti, noteikumu 2.punkts nosaka, ka aģentūra ir kompetentā institūcija par medicīnisko ierīču reģistrāciju un atbilstības novērtēšanu, savukārt, noteikumu 3.punkts nosaka, ka medicīnisko ierīču atbilstību novērtē atbilstības novērtēšanas institūcijas, kas reģistrētas atbilstoši šo noteikumu 12.1 nodaļā minētajām prasībām un par kurām Ekonomikas ministrija publicējusi paziņojumu laikrakstā “Latvijas Vēstnesis”. Tāpat noteikumu 2.punkts nosaka, ka inspekcija veic medicīnisko ierīču tehnisko uzraudzību, bet noteikumu 173.punkts nosaka, ka medicīnisko ierīču tehnisko uzraudzību veic institūcija, kas akreditēta Nacionālajā standartizācijas institūcijā saskaņā ar standartu LVS ISO/IEC 17020:2005 “Galvenie kritēriji dažāda veida institūcijām, kas veic inspicēšanu” un par kuru Ekonomikas ministrija ir publicējusi paziņojumu laikrakstā “Latvijas Vēstnesis”. Projektā minētās pretrunas ir novērstas, nosakot, ka:1. aģentūra ir kompetentā iestāde par medicīnisko ierīču ražotāju reģistrāciju atbilstoši 1993. gada 14. jūnija Direktīvas 93/42/EEK par medicīnas ierīcēm (turpmāk – Direktīva 93/42) 14. pantam.
2. medicīnisko ierīču atbilstības novērtēšanu veic atbilstības novērtēšanas institūcijas, kuras akreditētas saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes 2008. gada 9. jūlija Regulā (EK) Nr.765/2008, ar ko nosaka akreditācijas un tirgus uzraudzības prasības attiecībā uz produktu tirdzniecību un atceļ Regulu (EEK) Nr. 339/93, noteikto kārtību.
3. aģentūra ir kompetentā iestāde arī par atļauju izsniegšanu CE nemarķētu speciāli piegādātu medicīnisko ierīču iegādei, un par medicīnisko ierīču vigilances veikšanu saskaņā ar Direktīvas 93/42 10. pantu.
4. inspekcija veic uzraudzību un kontroli pār noteikto prasību medicīnisko ierīču izplatīšanai (tai skaitā laišanai tirgū) un ekspluatācijai ievērošanu.
5. medicīnisko ierīču tehnisko uzraudzību veic medicīnisko ierīču ražotāji vai to pilnvarotie pārstāvji, vai arī akreditētas tehniskās uzraudzības institūcijas.

Atsaukšanās noteikumu tekstā uz Latvijas nacionālā standarta statusā adaptēto piemērojamo standartu sarakstu, kurus piemēro šo noteikumu prasību izpildei un kuri publicēti laikrakstā “Latvijas Vēstnesis”, ir neracionāla sakarā ar standartu biežo atjaunināšanu līdz ar tehnoloģisko progresu, un praksē šī prasība netiek pildīta. Jau šobrīd aktuālā informācija ir pieejama Nacionālās standartizācijas institūcijas tīmekļa vietnē www.lvs.lv. Tādēļ noteikumu tekstā ir nepieciešamas atsaukties uz Nacionālās standartizācijas institūcijas tīmekļa vietnē publicēto informāciju.Nolūkā novērst pārpratumus un tiesību normu labākai uztveramībai noteikumu 5.punktu ir nepieciešams izvērst detalizētāk, sadalot pie reizes to arī vairākos atsevišķos punktos.Tāpat nepieciešams skaidri un nepārprotami noteikt, ka ražotājs, kas savā vārdā laiž tirgū ierīci, bet kuram nav reģistrētas komercdarbības vietas nevienā no Eiropas Savienības dalībvalstīm, ieceļ sev tikai **vienu** pilnvaroto pārstāvi Eiropas Savienībā. Tāpat arī precizēts saraksts ar informāciju, kuru šāda ražotāja pilnvarotais pārstāvis Eiropas Savienībā sniedz aģentūrai, ja tas komercdarbības vietu ir reģistrējis Latvijas Republikā, ņemot vērā Eiropas Komisijas 2012.gada janvāra vadlīnijas pilnvarotajiem pārstāvjiem MEDDEV2.5/10. Nolūkā novērst pārpratumus un tiesību normu labākai uztveramībai normas par medicīnisko ierīču paziņošanas procedūru ir apkopotas atsevišķā nodaļā.Direktīvas 93/42 14.panta 1.punkta otrās rindkopas prasības tiek izpildītas, nosakot, ka personas, kuras laiž tirgū Latvijas Republikas teritorijā II a, II b un III klases medicīniskās ierīces un A saraksta, B saraksta un pašpārbaudes *in vitro* diagnostikas, kā arī aktīvas implantējamas medicīniskās ierīces, Aģentūrai iesniedz aizpildītu paziņošanas veidlapu vai aizpilda elektronisko paziņojuma formu, kas pieejama Aģentūras tīmekļa vietnē www.zva.gov.lv, pievienojot EK atbilstības deklarācijas kopiju, kā arī spēkā esošu paziņoto institūciju izsniegto sertifikātu kopijas. Noteiktā iesniedzamā informācija ir pietiekama, lai Aģentūra spētu identificēt konkrētās medicīniskās ierīces un varētu pildīt vigilances sistēmas uzraudzības pienākumu. Sabiedrības veselības aizsardzības un vigilances sistēmas pilnvērtīgas funkcionēšanas nodrošināšanas nolūkā paziņošanas pienākums ir attiecināts arī uz II a klases medicīniskajām ierīcēm.Administratīvā sloga samazināšanas nolūkā ir nepieciešams precizēt procesu, kādā Aģentūra iegūst informāciju par Latvijā ražotajām medicīniskajām ierīcēm un to ražotājiem, pie reizes samazinot iesniedzamās informācijas apjomu.Sabiedrības veselības aizsardzības nolūkā ir nepieciešams sašaurināt iespējas ievest un izmantot Latvijā trešajās valstīs ražotas medicīniskās ierīces, kurām nav veiktas atbilstības novērtēšanas procedūras un kurām nav CE marķējuma.Administratīvā sloga samazināšanas nolūkā ir nepieciešams atteikties no medicīnisko ierīču drošības grupām un negadījumu tipiem, jo medicīnisko ierīču drošības grupas nevajadzīgi dublē jau pastāvošo medicīnisko ierīču klasifikāciju, bet negadījumu tipi nevajadzīgi apgrūtina ārstniecības iestādes ar pēc būtības nenozīmīgas informācijas vākšanu un glabāšanu, kā arī tās daļēji dublē vigilances sistēmu.Sabiedrības veselības aizsardzības nolūkā ir nepieciešams panākt, lai medicīniskās ierīces ar vislielāko medicīnisko risku (aktīvas II a, II b un III klases, kā arī implantējamas un aktīvas implantējamas medicīniskās ierīces) būtu pilnībā izsekojamas visā to aprites ciklā – sākot no to laišanas tirgū līdz to pielietošanai pacientam. Tādēļ ir nepieciešamas noteikt, ka medicīnisko ierīču izplatītāji saglabā un pēc pieprasījuma aģentūrai un inspekcijai dara pieejamu informāciju par to, kad, kam un kādas aktīvas II a, aktīvas II b un aktīvas III klases, kā arī implantējamas un aktīvas implantējamas medicīniskās ierīces ir piegādātas pēdējo desmit gadu laikā. Nolūkā samazināt administratīvo slogu ir nolemts atteikties no prasības par to, lai pirms laišanas tirgū Zāļu valsts aģentūra izvērtētu, vai ražotāja radītais produkts ir uzskatāms par I klases medicīnisko ierīci. Tam par pamatu ir apstāklis, ka I klases medicīniskās ierīces ir ar ļoti zemu medicīnisko risku, kādēļ šādu izvērtējumu var atstāt ražotāja atbildībā.Noteikumu 9.nodaļa “Īpašie noteikumi attiecībā uz audu medicīniskajām ierīcēm” ir izslēdzama, jo Komisijas 2012.gada 8.augusta regula (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, aizstāj Komisijas 2003. gada 23. aprīļa Direktīvu 2003/32/EK, ar ko ievieš sīki izstrādātus tehniskus parametrus saistībā ar Padomes Direktīvā 93/42/EEK paredzētajām prasībām par medicīnas ierīcēm, kas ražotas, izmantojot dzīvnieku izcelsmes audus.Projektā paredzētā (162.3.apakšpunkts) medicīnisko ierīču ekspluatācijas sistēma ir iecerēta kā ārstniecības iestādes iekšējais normatīvais akts.Medicīniskās ierīces ir ļoti dažādas un tehnoloģiju attīstības (it īpaši datortehnoloģiju) rezultātā tās kļūst arvien sarežģītākas. Tādēļ praktiski vienīgie, kuri adekvāti spēj veikt mūsdienīgo medicīnisko ierīču tehnisko uzraudzību, ir paši ierīču ražotāji un viņu apmācīti pilnvarotie pārstāvji. Ārstniecības iestādēs joprojām ekspluatācijā ir daudzas tādas medicīniskās ierīces, kurām nav CE marķējuma, vai par kurām nav informācijas par ražotāja noteiktām veicamajām pārbaudēm vai to intervāliem. Ņemot vērā minēto, ir jānosaka, ka: 1) medicīnisko ierīču tehniskā uzraudzība ir ražotāja noteikts pasākumu kopums attiecībā uz konkrētai medicīniskajai ierīcei veicamajām elektrodrošības un funkcionālajām pārbaudēm tās ekspluatācijas laikā; 2) medicīnisko ierīču tehnisko uzraudzību veic to ražotāji vai ražotāju pilnvarotie pārstāvji, vai arī tehniskās uzraudzības institūcijas, kuras ir akreditētas nacionālajā akreditācijas institūcijā saskaņā ar normatīvajiem aktiem par atbilstības novērtēšanas institūciju novērtēšanu, akreditāciju un uzraudzību; 3) ja aktīva II a, aktīva II b un aktīva III klases ierīce nav CE marķēta vai ārstniecības iestādes rīcībā nav medicīniskās ierīces dokumentācijas par ražotāja noteiktām veicamajām elektrodrošības un funkcionālajām pārbaudēm un to intervāliem, tad šādai ierīcei ik pēc gada veic elektrodrošības un funkcionālās pārbaudes, kuras noteiktas šo noteikumu 23.pielikumā. Šis elektrodrošības un funkcionālo pārbaužu saraksts ir izveidots sadarbībā ar Latvijas Nacionālo akreditācijas biroju, kam tas arī kalpos par kritēriju kopumu medicīnisko ierīču tehniskās uzraudzības institūciju akreditācijai.Tā kā šobrīd prasības paziņotajām institūcijām nosaka Eiropas Parlamenta un Padomes 2008. gada 9. jūlija Regula (EK) Nr.765/2008, ar ko nosaka akreditācijas un tirgus uzraudzības prasības attiecībā uz produktu tirdzniecību un atceļ Regulu (EEK) Nr. 339/93, noteikumu 12.1 nodaļa jaunajā regulējumā vairs nav nepieciešama.Nolūkā novērst pārpratumus un tiesību normu labākai uztveramībai noteikumu normas par medicīnisko ierīču izplatīšanu, lietošanu, ekspluatāciju un tehnisko uzraudzību ir apvienotas loģiskā kārtībā vienā nodaļā. Tāpat arī vienā nodaļā ir apvienotas normas par negadījumiem ar medicīniskajām ierīcēm un vigilances sistēmu.Eiropas Padome kopīgi ar Eiropas Parlamentu ir pabeigusi darbu pie medicīnisko ierīču regulu izstrādes – 2017.gada 5.maijā tās tika publicētas Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī – Eiropas Parlamenta un Padomes 2017.gada 5.aprīļa regula (ES) 2017/745, kas attiecas uz medicīniskām ierīcēm, ar ko groza Direktīvu 2001/83/EK, Regulu (EK) Nr. 178/2002 un Regulu (EK) Nr.1223/2009 un atceļ Padomes Direktīvas 90/385/EK un 93/42/EEK (turpmāk – MI regula) un Eiropas Parlamenta un Padomes 2017.gada 5.aprīļa regula (ES) 2017/746 par *in vitro* diagnostikas medicīniskām ierīcēm un ar ko atceļ Direktīvu 98/79/EK un Komisijas Lēmumu 2010/227/ES (turpmāk – IVD regula). Šīs regulas pilnā apmērā (izņēmumi uzskaitīti MI regulas 123.panta 3.punktā un IVD regulas 113.panta 3.punktā) būs piemērojamas tikai pēc trīs (MI regulai) un pieciem (IVD regulai) gadiem no to spēkā stāšanās dienas. Minētās regulas pilnībā neaizstās šos Ministru kabineta noteikumus (projektu pēc tā apstiprināšanas Ministru kabinetā), un, lai nodrošinātu pilnvērtīgu šo regulu piemērošanu Latvijā, tajos būs vēl nepieciešams veikt būtiskus grozījumus. Šie grozījumi ietvers jautājumus par vienreiz lietojamo medicīnisko ierīču pārstrādi, medicīnisko ierīču tehnisko uzraudzību u.c. Tāpat šo grozījumu izstrādes gaitā tiks precizētas iespējas šajā vai citos normatīvajos aktos iekļaut normas medicīnisko ierīču ražotājiem un to pārstāvjiem par atklātības principu piemērošanu attiecībā uz sadarbību ar veselības aprūpes speciālistiem un veselības aprūpes organizācijām. Proti, līdzīgi kā zāļu reģistrācijas īpašniekam, tā pilnvarotajai personai vai citai personai, kas ir reklāmas devējs vai reklāmas izplatītājs, publiskot informāciju par biedrībām, nodibinājumiem un ārstniecības iestādēm sniegto materiālo vai cita veida atbalstu iepriekšējā gadā. Tāpat būtiski ir turpināt diskusijas un darbu, lai kopumā un konceptuāli paplašinātu to iesaistīto loku, uz ko attiecināmi atklātības principi.  |
| 3. | Projekta izstrādē iesaistītās institūcijas | Veselības ministrija, Zāļu valsts aģentūra, Veselības inspekcija  |
| 4. | Cita informācija | Projekts tiek virzīts vienotā paketē ar Ministru kabineta noteikumu projektu „Grozījumi Ministru kabineta 2013.gada 17.septembra noteikumos Nr.873 „Zāļu valsts aģentūras maksas pakalpojumu cenrādis”. |

|  |
| --- |
| **II. Tiesību akta projekta ietekme uz sabiedrību, tautsaimniecības attīstību un administratīvo slogu** |
| 1. | Sabiedrības mērķgrupas, kuras tiesiskais regulējums ietekmē vai varētu ietekmēt | Ārstniecības iestādes un citas iestādes, kurās tiek lietotas medicīniskās ierīces, neprofesionāli medicīnisko ierīču lietotāji, medicīnisko ierīču ražotāji, to pilnvarotie pārstāvji, medicīnisko ierīču importētāji un izplatītāji, komersanti, kuri nodarbojas ar medicīnisko ierīču elektrodrošības un funkcionālajām pārbaudēm. |
| 2. | Tiesiskā regulējuma ietekme uz tautsaimniecību un administratīvo slogu | Projekts uzlabos uzņēmējdarbības vidi – regulējums būs skaidrāks un saprotamāks, administratīvais slogs nepalielināsies. Turpmāk Zāļu valsts aģentūra vairs neveiks Latvijā ražotu medicīnisko ierīču reģistrāciju un ierīču dokumentācijas izvērtēšanu – tiks tikai ievākta informācija par Latvijā reģistrētajiem medicīnisko ierīču ražotājiem, bet par II a, II b, III klases un *in vitro* diagnostikas ierīču laišanu Latvijas tirgū Zāļu valsts aģentūra iegūs informāciju paziņošanas procedūras ietvaros. Tiek samazinātas arī izmaksas ārstniecības iestādēm, nosakot, ka elektrodrošības un funkcionālās pārbaudes medicīniskajām ierīcēm ir jāveic atbilstoši ražotāja noteiktajiem termiņiem un pēc katras tādas lietošanas, apkopes un remonta procedūras, kas var ietekmēt ierīces tehniskos parametrus – šobrīd ir noteikts konkrēti, cik bieži tās ir veicamas (pat līdz divām reizēm gadā), atkarībā no ierīces vecuma, neskatoties uz to, ko ir paredzējis ražotājs. Projekts paredz arī atteikties no medicīnisko ierīču drošības grupām un negadījumu tipiem. Piemēram, SIA “Rīgas Austrumu klīniskā universitātes slimnīca” izdevumi par elektrodrošības un funkcionālajām pārbaudēm medicīniskajām ierīcēm šobrīd sastāda ap 60 000 EUR gadā. Pēc projekta spēkā stāšanās šiem izdevumiem vajadzētu samazināties uz pusi – līdz apmēram 30 000 EUR.Tomēr ir noteiktas arī prasības, kuras līdz šim nav bijušas, proti, medicīniskās ierīces ražotājam, ražotāja pilnvarotajam pārstāvim un izplatītājam būs pienākums:- saglabāt un pēc pieprasījuma aģentūrai un inspekcijai darīt pieejamu informāciju par to, kad, kam un kādas aktīvas II a, aktīvas II b un aktīvas III klases, kā arī implantējamas un aktīvas implantējamas medicīniskās ierīces ir atsavinātas (šis noteikums neattieksies uz gadījumiem, kad medicīniskā ierīce tiek atsavināta fiziskai personai kā gala patērētājam);- pēc aģentūras pieprasījuma sniegt informāciju par noteiktā laika periodā realizēto konkrēta veida un modeļa medicīnisko ierīču skaitu un to realizācijas vērtību. Šo prasību izpildei komersantiem nebūtu nepieciešami papildus resursi, jo šādas informācijas saglabāšanas pienākumu komersantiem jau nosaka normatīvie akti par grāmatvedības uzskaiti. Vienīgā atšķirība pēc būtības ir tā, ka turpmāk ar šādu informāciju varēs iepazīties aģentūra un inspekcija. Tādēļ šīs jaunās prasības administratīvo slogu pēc būtības nepalielinās un administratīvas izmaksas nepieaugs. Tāpat projekts paredz izplatītājiem jaunu pienākumu – paziņot aģentūrai arī par II a klases medicīnisko ierīču laišanu tirgū Latvijā, bet arī tas, lai gan nedaudz palielina administratīvo slogu medicīnisko ierīču izplatītājiem, nepalielinās administratīvas izmaksas, jo paziņošanas procedūru var veikt elektroniski dažās minūtēs.Tā kā šo jauno prasību izpildei administratīvās izmaksas komersantiem kopumā noteikti ir zemākas par 2000 EUR gadā, administratīvo izmaksu aprēķins nav veikts. |
| 3. | Administratīvo izmaksu monetārs novērtējums | Administratīvās izmaksas nepalielināsies. |
| 4. | Cita informācija | Projekts tiek virzīts vienotā paketē ar Ministru kabineta noteikumu projektu „Grozījumi Ministru kabineta 2013.gada 17.septembra noteikumos Nr.873 „Zāļu valsts aģentūras maksas pakalpojumu cenrādis”. |

|  |
| --- |
| **III. Tiesību akta projekta ietekme uz valsts budžetu un pašvaldību budžetiem** |
| Projekts šo jomu neskar |

|  |
| --- |
| **IV. Tiesību akta projekta ietekme uz spēkā esošo tiesību normu sistēmu** |
| 1. | Nepieciešamie saistītie tiesību aktu projekti | Grozījumi Ministru kabineta 2013.gada 17.septembra noteikumos Nr.873 „Zāļu valsts aģentūras maksas pakalpojumu cenrādis”. |
| 2. | Atbildīgā institūcija | Veselības ministrija |
| 3. | Cita informācija | Nav |

|  |
| --- |
| **V. Tiesību akta projekta atbilstība Latvijas Republikas starptautiskajām saistībām** |
| 1. | Saistības pret Eiropas Savienību | Ar noteikumu projektu tiek ieviestas noteiktās prasības atbilstoši šādiem ES tiesību aktiem:1) Padomes 1990. gada 20. jūnija Direktīva 90/385/EEK par dalībvalstu likumu tuvināšanu attiecībā uz aktīvām implantējamām medicīnas ierīcēm;2) Padomes 1993. gada 14. jūnija Direktīva 93/42/EEK par medicīnas ierīcēm;3) Padomes 1993. gada 22. jūlija Direktīva 93/68/EEK, ar kuru groza direktīvas 87/404/EEK (vienkāršās spiedtvertnes), 88/378/EEK (rotaļlietu drošība), 89/106/EEK (celtniecības ražojumi), 89/336/EEK (elektromagnētiskā savietojamība), 89/392/EEK (mašīnas), 89/686/EEK (individuālās aizsardzības līdzekļi), 90/384/EEK (neautomātiskie svēršanas instrumenti), 90/385/EEK (aktīvās implantējamās medicīniskās ierīces), 90/396/EEK (gāzveida kurināmo dedzināšanas iekārtas), 91/263/EEK (telekomunikāciju gala ierīces), 92/42/EEK (jauni ūdens sildītāji, ko kurina ar šķidro vai gāzveida kurināmo) un 73/23/EEK (elektroierīces, kas paredzētas lietošanai noteiktās sprieguma robežās);4) Padomes 1998. gada 27. oktobra Direktīva 98/79/EK par medicīnas ierīcēm, ko lieto *in vitro* diagnostikā;5) Eiropas Parlamenta un Padomes 2000. gada 16. novembra Direktīva 2000/70/EK, ar ko groza Padomes Direktīvu 93/42/EEK par medicīniskajām ierīcēm, kurās izmanto stabilus cilvēka asins vai cilvēka asins plazmas atvasinājumus;6) Eiropas Parlamenta un Padomes 2001. gada 7. decembra Direktīva 2001/104/EK, ar ko groza Padomes Direktīvu 93/42/EEK, kas attiecas uz medicīnas ierīcēm;7) Komisijas 2003. gada 3. februāra Direktīva 2003/12/EK par krūšu implantu pārklasificēšanu Direktīvā 93/42/EEK par medicīnas ierīcēm;8) Komisijas 2005. gada 11. augusta Direktīva 2005/50/EK par gūžu, ceļu un plecu locītavu protēžu pārkvalificēšanu saistībā ar Padomes Direktīvu 93/42/EEK par medicīnas ierīcēm;9) Eiropas Parlamenta un Padomes 2007. gada 5. septembra Direktīva 2007/47/EK, ar kuru groza Padomes Direktīvu 90/385/EEK par dalībvalstu tiesību aktu tuvināšanu attiecībā uz aktīvām implantējamām medicīnas ierīcēm, Padomes Direktīvu 93/42/EEK par medicīnas ierīcēm un Direktīvu 98/8/EK par biocīdo produktu laišanu tirgū;10) Komisijas 2011. gada 20. decembra Direktīva 2011/100/ES, ar ko groza Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 98/79/EK par medicīnas ierīcēm, ko lieto *in vitro* diagnostikā. |
| 2. | Citas starptautiskās saistības | Nav |
| 3. | Cita informācija | Nav |

|  |
| --- |
| **1.a.tabulaTiesību akta projekta atbilstība ES tiesību aktiem** |
| **Attiecīgā ES tiesību akta datums, numurs un nosaukums** | **Padomes 1993. gada 14. jūnija Direktīva 93/42/EEK *par medicīnas ierīcēm***  |
| A | B | C | D |
| Attiecīgā ES tiesību akta panta numurs (uzskaitot katru tiesību akta vienību - pantu, daļu, punktu, apakšpunktu) | Projekta vienība, kas pārņem vai ievieš katru šīs tabulas A ailē minēto ES tiesību akta vienību, vai tiesību akts, kur attiecīgā ES tiesību akta vienība pārņemta vai ieviesta | Informācija par to, vai šīs tabulas A ailē minētās ES tiesību akta vienības tiek pārņemtas vai ieviestas pilnībā vai daļēji.Ja attiecīgā ES tiesību akta vienība tiek pārņemta vai ieviesta daļēji, sniedz attiecīgu skaidrojumu, kā arī precīzi norāda, kad un kādā veidā ES tiesību akta vienība tiks pārņemta vai ieviesta pilnībā.Norāda institūciju, kas ir atbildīga par šo saistību izpildi pilnībā | Informācija par to, vai šīs tabulas B ailē minētās projekta vienības paredz stingrākas prasības nekā šīs tabulas A ailē minētās ES tiesību akta vienības.Ja projekts satur stingrākas prasības nekā attiecīgais ES tiesību akts, norāda pamatojumu un samērīgumu.Norāda iespējamās alternatīvas (t.sk. alternatīvas, kas neparedz tiesiskā regulējuma izstrādi) - kādos gadījumos būtu iespējams izvairīties no stingrāku prasību noteikšanas, nekā paredzēts attiecīgajos ES tiesību aktos |
| **1. pants** |
| 1.punkts | 1.punkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 2.a punkts (ar grozījumiem, kas veikti ar Direktīvas 2007/47/EK 2.panta 1.punkta a) apakšpunkta pirmo ievilkumu) | Pārņemts Ārstniecības likumā | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 2.b punkts | 2.6.apakšpunkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 2.c punkts (ar grozījumiem, kas veikti ar Direktīvas 98/79/EK 21. panta 2.a punktu) | 2.4. un 2.7.apakšpunkts, 6.punkta otrais teikums | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 2.d punkts (ar grozījumiem, kas veikti ar Direktīvas 2007/47/EK 2.panta 1.punkta a) apakšpunkta otro ievilkumu) | 2.9.apakšpunkts un 17.punkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 2.e punkts | Pārņemts ar Ministru kabineta 2010.gada 21.septembra noteikumiem Nr.891 „Cilvēkiem paredzēto medicīnisko ierīču klīniskās izpētes kārtība” | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 2.f punkts | 2.12.apakšpunkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 2.g punkts | 2.10.apakšpunkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 2.h punkts | 2.5.apakšpunkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 2.i punkts (ar grozījumiem, kas veikti ar Direktīvas 98/79/EK 21. panta 2.a punktu) | 2.3.apakšpunkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 2.j punkts (ar grozījumiem, kas veikti ar Direktīvas 98/79/EK 21. panta 2.a punktu) | 2.11.apakšpunkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 2.k punkts (ar grozījumiem, kas veikti ar Direktīvas 2007/47/EK 2.panta 1.punkta a) apakšpunkta trešo ievilkumu) | Pārņemts ar Ministru kabineta 2010.gada 21.septembra noteikumiem Nr.891 „Cilvēkiem paredzēto medicīnisko ierīču klīniskās izpētes kārtība” | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 2.l punkts (ar grozījumiem, kas veikti ar Direktīvas 2007/47/EK 2.panta 1.punkta a) apakšpunkta trešo ievilkumu) | Netiek pārņemts, jo termins “ierīču apakškategorija” projektā netiek lietots | Netiek pārņemts | Nav attiecināms |
| 2.m punkts (ar grozījumiem, kas veikti ar Direktīvas 2007/47/EK 2.panta 1.punkta a) apakšpunkta trešo ievilkumu) | Netiek pārņemts, jo termins “ģeneriska ierīču grupa” projektā netiek lietots | Netiek pārņemts | Nav attiecināms |
| 2.n punkts (ar grozījumiem, kas veikti ar Direktīvas 2007/47/EK 2.panta 1.punkta a) apakšpunkta trešo ievilkumu) | 2.13.apakšpunkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 3.punkts (ar grozījumiem, kas veikti ar Direktīvas 2007/47/EK 2.panta 1.punkta b) apakšpunktu) | 20.1.apakšpunkts, 21.9.apakšpunkts, 22.punkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 4.punkts ar grozījumiem, kas veikti ar Direktīvas 2007/47/EK 2.panta 1.punkta c) apakšpunktu) | 20.2.apakšpunkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 4.a punkts (ar grozījumiem, kas veikti ar Direktīvas 2000/70/EK 1. panta 1.a punktu un Direktīvas 2007/47/EK 2.panta 1.punkta d) apakšpunktu) | 20.3.apakšpunkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 5.a punkts | Netiek pārņemts, jo ar projektu tiek pārņemta arī Padomes 1998. gada 27. oktobra Direktīvas 98/79/EK par medicīnas ierīcēm, ko lieto *in vitro* diagnostikā | Netiek pārņemts | Nav attiecināms |
| 5.b punkts | Netiek pārņemts, jo ar projektu tiek pārņemta arī Padomes 1990. gada 20. jūnija Direktīvas 90/385/EEK par dalībvalstu likumu tuvināšanu attiecībā uz aktīvām implantējamām medicīnas ierīcēm | Netiek pārņemts | Nav attiecināms |
| 5.c punkts (ar grozījumiem, kas veikti ar Direktīvas 2001/104/EK 1.panta a) punktu un Direktīvas 2007/47/EK 2.panta 1.punkta e) apakšpunkta otrais ievilkums) | 21.1.apakšpunkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 5.d punkts | 21.7.apakšpunkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 5.e punkts (ar grozījumiem, kas veikti ar Direktīvas 2000/70/EK 1. panta 1.b punktu un Direktīvas 2001/104/EK 1.panta b) punktu) | 21.2.apakšpunkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 5.f punkts (ar grozījumiem, kas veikti ar Direktīvas 2007/47/EK 2.panta 1.punkta e) apakšpunkta trešo ievilkumu) | 21.3.apakšpunkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 5.g punkts  | 21.4.apakšpunkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 6.punkts (ar grozījumiem, kas veikti ar Direktīvas 2007/47/EK 2.panta 1.punkta f) apakšpunkta) | 21.8.apakšpunkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 7.punkts (ar grozījumiem, kas veikti ar Direktīvas 2007/47/EK 2.panta 1.punkta g) apakšpunktu) | Netiek pārņemts, jo norma regulē divu direktīvu attiecības | Netiek pārņemts | Nav attiecināms |
| 8.punkts (ar grozījumiem, kas veikti ar Direktīvas 2007/47/EK 2.panta 1.punkta g) apakšpunktu) | Netiek pārņemts, jo norma regulē divu direktīvu attiecības | Netiek pārņemts | Nav attiecināms |
| **2. pants** (ar grozījumiem, kas veikti ar Direktīvas 98/79/EK 21. panta 2.b punktu) | 8.1.apakšpunkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| **3. pants** (ar grozījumiem, kas veikti ar Direktīvas 2007/47/EK 2.panta 2.punktu) | 8.1.apakšpunkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības  |
| **4. pants**  |
| 1.punkts | 8.2.apakšpunkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 2.punkts (ar grozījumiem, kas veikti ar Direktīvas 2007/47/EK 2.panta 3.punktu) | 9.1.apakšpunktsc un 9.2. apakšpunkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 3.punkts | 10.punkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 4.punkts | 24.punkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 5.punkts | Netiek pārņemts, jo norma regulē divu direktīvu attiecības, turklāt daļa no šīs normas vairs nav aktuāla – attiecas uz pārejas periodu un sākotnējo direktīvas ieviešanas posmu | Netiek pārņemts | Nav attiecināms |
| **5. pants**  |
| 1.punkts | 14.punkta pirmais teikums  | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 2.punkts | 15.punkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 3.punkts | Netiek pārņemts, jo norma regulē lēmumu pieņemšanas procesu Eiropas Komisijā | Netiek pārņemts | Nav attiecināms |
| **6. pants** |
| 1.punkts (ar grozījumiem, kas veikti ar Direktīvas 2007/47/EK 2.panta 4.punktu) | Netiek pārņemts, jo norma attiecas uz Eiropas Komisijas iekšējo institūciju | Netiek pārņemts | Nav attiecināms  |
| 2.punkts  | Netiek pārņemts, jo norma regulē lēmumu pieņemšanas procesu Eiropas Komisijā | Netiek pārņemts | Nav attiecināms  |
| 3.punkts  | Netiek pārņemts, jo norma attiecas uz Eiropas Komisijas iekšējo institūciju | Netiek pārņemts | Nav attiecināms  |
| **7. pants**  |
| 1.punkts (ar grozījumiem, kas veikti ar Direktīvas 2007/47/EK 2.panta 5.punktu) | Netiek pārņemts, jo norma attiecas uz Eiropas Komisijas iekšējo institūciju | Netiek pārņemts | Nav attiecināms  |
| 2.punkts (ar grozījumiem, kas veikti ar Direktīvas 2007/47/EK 2.panta 5.punktu) | Netiek pārņemts, jo norma regulē lēmumu pieņemšanas procesu Eiropas Komisijā | Netiek pārņemts | Nav attiecināms |
| 3.punkts (ar grozījumiem, kas veikti ar Direktīvas 2007/47/EK 2.panta 5.punktu) | Netiek pārņemts, jo norma regulē lēmumu pieņemšanas procesu Eiropas Komisijā | Netiek pārņemts | Nav attiecināms |
| 4.punkts (ar grozījumiem, kas veikti ar Direktīvas 2007/47/EK 2.panta 5.punktu) | Netiek pārņemts, jo norma regulē lēmumu pieņemšanas procesu Eiropas Komisijā | Netiek pārņemts | Nav attiecināms |
| **8. pants**  |
| 1.punkts | 175., 176. un 177.punkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 2.punkts (ar grozījumiem, kas veikti ar Direktīvas 2007/47/EK 2.panta 6.punktu) | Netiek pārņemts, jo norma regulē Eiropas Komisijas pienākumus | Netiek pārņemts | Nav attiecināms |
| 3.punkts | 177.punkts, Preču un pakalpojumu drošuma likums | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 4.punkts | Netiek pārņemts, jo norma regulē Eiropas Komisijas pienākumus | Netiek pārņemts | Nav attiecināms |
| **9. pants** |
| 1.punkts | 5.punkts  | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 2.punkts | 7.punkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 3.punkts (ar grozījumiem, kas veikti ar Direktīvas 2007/47/EK 2.panta 7.punktu) | Netiek pārņemts, jo norma regulē lēmumu pieņemšanas procesu Eiropas Komisijā | Netiek pārņemts | Nav attiecināms  |
| **10. pants** |
| 1.punkts | 186.punkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 2.punkts (ar grozījumiem, kas veikti ar Direktīvas 2007/47/EK 2.panta 8.punktu) | 193.3.apakšpunkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 3.punkts (ar grozījumiem, kas veikti ar Direktīvas 2007/47/EK 2.panta 8.punktu) | 194.punkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 4.punkts (ar grozījumiem, kas veikti ar Direktīvas 2007/47/EK 2.panta 8.punktu) | Netiek pārņemts, jo norma regulē lēmumu pieņemšanas procesu Eiropas Komisijā | Netiek pārņemts | Nav attiecināms |
| **11. pants** |
| 1.punkts | 133.punkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 2.punkts | 134.punkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 3.punkts | 135.punkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 4.punkts | Netiek pārņemts, jo šī norma nosaka pienākumus Eiropas Komisijai | Netiek pārņemts | Nav attiecināms |
| 5.punkts | 136.punkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 6.punkts | 132.punkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 7.punkts | 132.punkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 8.punkts (ar grozījumiem, kas veikti ar Direktīvas 2007/47/EK 2.panta 9.punkta a) apakšpunktu) | 128.punkta otrais teikums | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 9.punkts (ar grozījumiem, kas veikti ar Direktīvas 2007/47/EK 2.panta 9.punkta a) apakšpunktu) | 128.punkta pirmais teikums | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 10.punkts | 129.punkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 11.punkts (ar grozījumiem, kas veikti ar Direktīvas 2007/47/EK 2.panta 9.punkta b) apakšpunktu) | 130.punkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 12.punkts | Netiek pārņemts, jo šai normai nav juridiskas nozīmes | Netiek pārņemts | Nav attiecināms |
| 13.punkts | 120., 121., 122., 123., 124., 125. un 126.punkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 14.punkts (ar grozījumiem, kas veikti ar Direktīvas 2007/47/EK 2.panta 9.punkta c) apakšpunktu) | Netiek pārņemts, jo regulē lēmumu pieņemšanu Eiropas Komisijā | Netiek pārņemts | Nav attiecināms |
| **12. pants** |
| 1.punkts | Netiek pārņemts, jo šai normai nav juridiskas nozīmes | Netiek pārņemts | Nav attiecināms |
| 2.punkts | 153. un 154.punkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 3.punkts (ar grozījumiem, kas veikti ar Direktīvas 2007/47/EK 2.panta 10.punkta b) apakšpunktu) | 155.punkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 4.punkts (ar grozījumiem, kas veikti ar Direktīvas 2007/47/EK 2.panta 10.punkta c) apakšpunktu) | 156.punkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| **12.a pants** (ar grozījumiem, kas veikti ar Direktīvas 2007/47/EK 2.panta 11.punktu) | Netiek pārņemts, jo norma uzliek pienākumus Eiropas Komisijai | Netiek pārņemts | Nav attiecināms |
| **13. pants** |
| 1.punkts (ar grozījumiem, kas veikti ar Direktīvas 2007/47/EK 2.panta 12.punktu) | 7.punkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 2.punkts (ar grozījumiem, kas veikti ar Direktīvas 2007/47/EK 2.panta 12.punktu) | Netiek pārņemts, jo norma uzliek pienākumus Eiropas Komisijai | Netiek pārņemts | Nav attiecināms |
| **14. pants** |
| 1.punkta pirmā rindkopa (ar grozījumiem, kas veikti ar Direktīvas 98/79/EK 21. panta 2.c punktu un Direktīvas 2007/47/EK 2.panta 13.punkta a) apakšpunktu) | 115. punkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 1.punkta otrā rindkopa (ar grozījumiem, kas veikti ar Direktīvas 98/79/EK 21. panta 2.c punktu un Direktīvas 2007/47/EK 2.panta 13.punkta a) apakšpunktu) | 25.punkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 2.punkts (ar grozījumiem, kas veikti ar Direktīvas 2007/47/EK 2.panta 13.punkta b) apakšpunktu) | 19.punkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 3.punkts (ar grozījumiem, kas veikti ar Direktīvas 2007/47/EK 2.panta 13.punkta c) apakšpunktu) | 116. un 117.punkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| **14.a pants**  |
| 1.punkts (ar grozījumiem, kas veikti ar Direktīvas 98/79/EK 21. panta 2.d punktu un Direktīvas 2007/47/EK 2.panta 14.punkta a) apakšpunktu) | Netiek pārņemts, jo norma uzliek pienākumus Eiropas Komisijai | Netiek pārņemts | Nav attiecināms |
| 2.punkts (ar grozījumiem, kas veikti ar Direktīvas 98/79/EK 21. panta 2.d punktu) | Netiek pārņemts, jo norma uzliek pienākumus Eiropas Komisijai | Netiek pārņemts | Nav attiecināms |
| 3.punkts (ar grozījumiem, kas veikti ar Direktīvas 98/79/EK 21. panta 2.d punktu un Direktīvas 2007/47/EK 2.panta 14.punkta b) apakšpunktu) | Netiek pārņemts, jo norma regulē lēmumu pieņemšanu Eiropas Komisijā | Netiek pārņemts | Nav attiecināms |
| 4.punkts (ar grozījumiem, kas veikti ar Direktīvas 98/79/EK 21. panta 2.d punktu un Direktīvas 2007/47/EK 2.panta 14.punkta c) apakšpunktu) | Netiek pārņemts, jo norma uzliek pienākumus Eiropas Komisijai | Netiek pārņemts | Nav attiecināms |
| **14.b pants** (ar grozījumiem, kas veikti ar Direktīvas 98/79/EK 21. panta 2.d punktu un Direktīvas 2007/47/EK 2.panta 15.punktu) | Netiek pārņemts, jo norma regulē pārejas posma noteikumus, kas vairs nav aktuāli, kā arī regulē lēmumu pieņemšanu Eiropas Komisijā | Netiek pārņemts | Nav attiecināms |
| **15. pants** |
| 1.punkts (ar grozījumiem, kas veikti ar Direktīvas 2007/47/EK 2.panta 16.punkta a) apakšpunktu) | Pārņemts ar Ministru kabineta 2010.gada 21.septembra noteikumiem Nr.891 „Cilvēkiem paredzēto medicīnisko ierīču klīniskās izpētes kārtība” | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 2.punkts (ar grozījumiem, kas veikti ar Direktīvas 2007/47/EK 2.panta 16.punkta a) apakšpunktu) | Pārņemts ar Ministru kabineta 2010.gada 21.septembra noteikumiem Nr.891 „Cilvēkiem paredzēto medicīnisko ierīču klīniskās izpētes kārtība” | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 3.punkts (ar grozījumiem, kas veikti ar Direktīvas 2007/47/EK 2.panta 16.punkta a) apakšpunktu) | Pārņemts ar Ministru kabineta 2010.gada 21.septembra noteikumiem Nr.891 „Cilvēkiem paredzēto medicīnisko ierīču klīniskās izpētes kārtība” | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 4.punkts | Pārņemts ar Ministru kabineta 2010.gada 21.septembra noteikumiem Nr.891 „Cilvēkiem paredzēto medicīnisko ierīču klīniskās izpētes kārtība” | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 5.punkts (ar grozījumiem, kas veikti ar Direktīvas 2007/47/EK 2.panta 16.punkta b) apakšpunktu) | Pārņemts ar Ministru kabineta 2010.gada 21.septembra noteikumiem Nr.891 „Cilvēkiem paredzēto medicīnisko ierīču klīniskās izpētes kārtība” | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 6.punkts (ar grozījumiem, kas veikti ar Direktīvas 2007/47/EK 2.panta 16.punkta b) apakšpunktu) | Pārņemts ar Ministru kabineta 2010.gada 21.septembra noteikumiem Nr.891 „Cilvēkiem paredzēto medicīnisko ierīču klīniskās izpētes kārtība” | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 7.punkts (ar grozījumiem, kas veikti ar Direktīvas 2007/47/EK 2.panta 16.punkta b) apakšpunktu) | Pārņemts ar Ministru kabineta 2010.gada 21.septembra noteikumiem Nr.891 „Cilvēkiem paredzēto medicīnisko ierīču klīniskās izpētes kārtība” | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 8.punkts | Pārņemts ar Ministru kabineta 2010.gada 21.septembra noteikumiem Nr.891 „Cilvēkiem paredzēto medicīnisko ierīču klīniskās izpētes kārtība” | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| **16. pants** |
| 1.punkts | 4.punkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 2.punkts (ar grozījumiem, kas veikti ar Direktīvas 2007/47/EK 2.panta 17.punkta a) apakšpunktu) | Piemērojama Eiropas Parlamenta un Padomes 2008. gada 9. jūlija Regula (EK) Nr.765/2008, ar ko nosaka akreditācijas un tirgus uzraudzības prasības attiecībā uz produktu tirdzniecību un atceļ Regulu (EEK) Nr. 339/93 | Netiek pārņemts | Nav attiecināms |
| 3.punkts | Piemērojama Eiropas Parlamenta un Padomes 2008. gada 9. jūlija Regula (EK) Nr.765/2008, ar ko nosaka akreditācijas un tirgus uzraudzības prasības attiecībā uz produktu tirdzniecību un atceļ Regulu (EEK) Nr. 339/93 | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 4.punkts (ar grozījumiem, kas veikti ar Direktīvas 2007/47/EK 2.panta 17.punkta b) apakšpunktu) | 128.punkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 5.punkts (ar grozījumiem, kas veikti ar Direktīvas 98/79/EK 21. panta 2.e punktu un Direktīvas 2007/47/EK 2.panta 17.punkta c) apakšpunktu) | 131.punkta otrais teikums | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 6.punkts (ar grozījumiem, kas veikti ar Direktīvas 98/79/EK 21. panta 2.e punktu) | 131.punkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 7.punkts (ar grozījumiem, kas veikti ar Direktīvas 98/79/EK 21. panta 2.e punktu) | Piemērojama Eiropas Parlamenta un Padomes 2008. gada 9. jūlija Regula (EK) Nr.765/2008, ar ko nosaka akreditācijas un tirgus uzraudzības prasības attiecībā uz produktu tirdzniecību un atceļ Regulu (EEK) Nr. 339/93 | Netiek pārņemts | Nav attiecināms |
| **17. pants** |
| 1.punkts | 8.2.apakšpunkts, 9.punkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 2.punkts | 11.punkts, 12.punkta otrais teikums | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 3.punkts | 13.punkta otrais teikums | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| **18. pants** |
| Pirmās daļas a) apakšpunkts (ar grozījumiem, kas veikti ar Direktīvas 2007/47/EK 2.panta 18.punktu)  | 175.punkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| Pirmās daļas b) apakšpunkts (ar grozījumiem, kas veikti ar Direktīvas 2007/47/EK 2.panta 18.punktu) | 176.punkts, Preču un pakalpojumu drošuma likums | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| Otrā daļa (ar grozījumiem, kas veikti ar Direktīvas 98/79/EK 21. panta 2.f punktu) | 175.punkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| **19. pants** |
| 1.punkts | Pārņemts ar Preču un pakalpojumu drošuma likumu | Netiek pārņemts | Nav attiecināms |
| 2.punkts | Pārņemts ar Preču un pakalpojumu drošuma likumu | Netiek pārņemts | Nav attiecināms |
| **20. pants** |
| 1.punkts (ar grozījumiem, kas veikti ar Direktīvas 2007/47/EK 2.panta 20.punktu) | 108.punkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 2.punkts (ar grozījumiem, kas veikti ar Direktīvas 2007/47/EK 2.panta 20.punktu) | 109.punkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 3.punkts | Netiek pārņemts, jo norma regulē lēmumu pieņemšanu Eiropas Komisijā | Netiek pārņemts | Nav attiecināms |
| **20.a pants** (ar grozījumiem, kas veikti ar Direktīvas 2007/47/EK 2.panta 21.punktu) | 175., 176., 177., 178., 194., 213.punkts  | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| **21. pants** |
| 1.punkts | Netiek pārņemts, jo norma nosaka, ka tiek atcelta cita direktīva | Netiek pārņemts | Nav attiecināms |
| 2.punkts | Netiek pārņemts, jo ar šo normu izdara grozījumus citā direktīvā, kas nav jāpārņem ar šo projektu | Netiek pārņemts | Nav attiecināms |
| 3.punkts | Netiek pārņemts, jo ar šo normu izdara grozījumus citā direktīvā, kura arī tiek pārņemta ar šo projektu | Netiek pārņemts | Nav attiecināms |
| **22. pants** |
| 1.punkts | Netiek pārņemts, jo norma nosaka pārejas un ieviešanas noteikumus, kuri vairs nav aktuāli | Netiek pārņemts | Nav attiecināms |
| 2.punkts | Netiek pārņemts, jo norma nosaka pārejas un ieviešanas noteikumus, kuri vairs nav aktuāli | Netiek pārņemts | Nav attiecināms |
| 3.punkts | Netiek pārņemts, jo norma nosaka pārejas un ieviešanas noteikumus, kuri vairs nav aktuāli | Netiek pārņemts | Nav attiecināms |
| 4.punkts (ar grozījumiem, kas veikti ar Direktīvas 98/79/EK 21. panta 2.g punktu) | Netiek pārņemts, jo norma nosaka pārejas un ieviešanas noteikumus, kuri vairs nav aktuāli | Netiek pārņemts | Nav attiecināms |
| **23. pants** | Netiek pārņemts, jo nosaka direktīvas adresātus | Netiek pārņemts | Nav attiecināms |
| **1.pielikums** |
| 1.punkts (ar grozījumiem, kas veikti ar Direktīvas 2007/47/EK 2.pielikuma 1.punkta a) apakšpunktu) | 33.punkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 2.punkts | 36.punkts, 37.punkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 3.punkts | 38.punkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 4.punkts | 39.punkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 5.punkts | 40.punkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 6.punkts | 40.punkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 6a.punkts (ar grozījumiem, kas veikti ar Direktīvas 2007/47/EK 2.pielikuma 1.punkta b) apakšpunktu) | 41.punkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 7.1.punkts (ar grozījumiem, kas veikti ar Direktīvas 2007/47/EK 2.pielikuma 1.punkta c) apakšpunktu) | 45.punkts, 45.1.apakšpunkts, 45.2.apakšpunkts,45.3.apakšpunkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 7.2.punkts | 45.4.apakšpunkts. 45.5.apakšpunkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 7.3.punkts | 45.6.apakšpunkts, 45.7.apakšpunkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 7.4.punkts (ar grozījumiem, kas veikti ar Direktīvas 2000/70/EK 1. panta 2.a punktu un Direktīvas 2007/47/EK 2.pielikuma 1.punkta d) apakšpunktu) | 45.8.apakšpunkts, 45.9.apakšpunkts,45.10.apakšpunkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 7.5.punkts (ar grozījumiem, kas veikti ar Direktīvas 2007/47/EK 2.pielikuma 1.punkta e) apakšpunktu) | 45.11.apakšpunkts, 45.1.1.apakšpunkts, 45.1.2.apakšpunkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 7.6.punkts | 45.11.apakšpunkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 8.1.punkts | 46.1.apakšpunkts, 46.2.apakšpunkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 8.2.punkts (ar grozījumiem, kas veikti ar Direktīvas 2007/47/EK 2.pielikuma 1.punkta f) apakšpunktu) | 46.3.apakšpunkts, 46.4.apakšpunkts, 46.5.apakšpunkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 8.3.punkts | 46.6.apakšpunkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 8.4.punkts | 46.7.apakšpunkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 8.5.punkts | 46.8.apakšpunkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 8.6.punkts | 46.9.apakšpunkts, 46.10.apakšpunkts, | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 8.7.punkts | 47.11.apakšpunkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 9.1.punkts | 47.1.apakšpunkts, 47.2.apakšpunkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 9.2.punkts | 47.3.apakšpunkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 9.3.punkts | 47.4.apakšpunkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 10.1.punkts | 49.1.apakšpunkts, 49.2.apakšpunkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 10.2.punkts | 49.3.apakšpunkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 10.3.punkts | 48.4.apakšpunkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 11.1.1.punkts | 50.1.apakšpunkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 11.2.1.punkts | 50.2.apakšpunkts, 50.3.apakšpunkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 11.2.2.punkts | 50.4.apakšpunkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 11.3.1.punkts | 50.5.apakšpunkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 11.4.1.punkts | 50.6.apakšpunkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 11.5.1.punkts | 50.7.apakšpunkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 11.5.2.punkts | 50.8.apakšpunkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 11.5.3.punkts | 50.9.apakšpunkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 12.1.punkts | 51.1.apakšpunkts,51.2.apakšpunkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 12.1.a punkts (ar grozījumiem, kas veikti ar Direktīvas 2007/47/EK 2.pielikuma 1.punkta g) apakšpunktu) | 48.punkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 12.2.punkts | 51.3.apakšpunkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 12.3.punkts | 51.4.apakšpunkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 12.4.punkts | 51.5.apakšpunkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 12.5.punkts | 51.6.apakšpunkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 12.6.punkts | 51.7.apakšpunkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 12.7.1.punkts | 51.8.apakšpunkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 12.7.2.punkts | 51.9.apakšpunkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 12.7.3.punkts | 51.9.apakšpunkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 12.7.4.punkts | 51.10.apakšpunkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 12.7.5.punkts | 51.11.apakšpunkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 12.8.1.punkts | 51.12.apakšpunkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 12.8.2.punkts | 51.13.apakšpunkts, 51.14.apakšpunkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 12.9.punkts | 51.15.apakšpunkts, 51.16.apakšpunkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 13.1.punkts (ar grozījumiem, kas veikti ar Direktīvas 2007/47/EK 2.pielikuma 1.punkta h) apakšpunktu) | 52.punkts, 53.punkts, 54.punkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 13.2.punkts | 55.punkts, 56.punkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 13.3.punkts (ar grozījumiem, kas veikti ar Direktīvas 2000/70/EK 1. panta 2.b punktu un Direktīvas 2007/47/EK 2.pielikuma 1.punkta i) apakšpunktu) | 57.punkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 13.4.punkts | 58.punkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 13.5.punkts | 59.punkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 13.6.punkts (ar grozījumiem, kas veikti ar Direktīvas 2007/47/EK 2.pielikuma 1.punkta j) apakšpunktu) | 60.punkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| **2.pielikums** |
| 1.punkts | 6.pielikuma 1.punkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 2.punkts (ar grozījumiem, kas veikti ar Direktīvas 2007/47/EK 2.pielikuma 2.punkta a) apakšpunktu) | 6.pielikuma 2.punkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 3.1.punkts (ar grozījumiem, kas veikti ar Direktīvas 2007/47/EK 2.pielikuma 2.punkta b) apakšpunktu) | 6.pielikuma 3.punkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 3.2.punkts (ar grozījumiem, kas veikti ar Direktīvas 2000/70/EK 1. panta 3.a punktu un Direktīvas 2007/47/EK 2.pielikuma 2.punkta c) apakšpunktu) | 6.pielikuma 4.punkts, 6.pielikuma 5.punkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 3.3.punkts (ar grozījumiem, kas veikti ar Direktīvas 2007/47/EK 2.pielikuma 2.punkta d) apakšpunktu) | 6.pielikuma 6.punkts, 6.pielikuma 7.punkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 3.4.punkts | 6.pielikuma 8.punkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 4.1.punkts | 6.pielikuma 9.punkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 4.2.punkts | 6.pielikuma 10.punkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 4.3.punkts (ar grozījumiem, kas veikti ar Direktīvas 2000/70/EK 1. panta 3.b punktu un Direktīvas 2007/47/EK 2.pielikuma 2.punkta e) apakšpunktu) | 6.pielikuma 11.punkts, 6.pielikuma 12.punkts, 6.pielikuma 13.punkts, 6.pielikuma 14.punkts, | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 4.4.punkts | 6.pielikuma 15.punkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 5.1.punkts | 6.pielikuma 16.punkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 5.2.punkts (ar grozījumiem, kas veikti ar Direktīvas 2007/47/EK 2.pielikuma 2.punkta f) apakšpunktu) | 6.pielikuma 17.punkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 5.3.punkts | 6.pielikuma 18.punkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 5.4.punkts | 6.pielikuma 19.punkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 6.1.punkts (ar grozījumiem, kas veikti ar Direktīvas 2007/47/EK 2.pielikuma 2.punkta g) apakšpunktu) | 6.pielikuma 20.punkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 7.1.punkts (ar grozījumiem, kas veikti ar Direktīvas 2007/47/EK 2.pielikuma 2.punkta i) apakšpunktu) | 6.pielikuma 21.punkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 7.2.punkts (ar grozījumiem, kas veikti ar Direktīvas 2007/47/EK 2.pielikuma 2.punkta i) apakšpunktu) | 6.pielikuma 21.punkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 7.3.punkts (ar grozījumiem, kas veikti ar Direktīvas 2007/47/EK 2.pielikuma 2.punkta i) apakšpunktu) | 6.pielikuma 21.punkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 7.4.punkts (ar grozījumiem, kas veikti ar Direktīvas 2007/47/EK 2.pielikuma 2.punkta i) apakšpunktu) | 6.pielikuma 22.punkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 7.5.punkts (ar grozījumiem, kas veikti ar Direktīvas 2007/47/EK 2.pielikuma 2.punkta i) apakšpunktu) | 6.pielikuma 22.punkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 8.punkts (ar grozījumiem, kas veikti ar Direktīvas 2000/70/EK 1. panta 3.c punktu un Direktīvas 2007/47/EK 2.pielikuma 2.punkta j) apakšpunktu) | 6.pielikuma 23.punkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| **3.pielikums** |
| 1.punkts | 7.pielikuma 1.punkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 2.punkts | 7.pielikuma 2.punkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 3.punkts (ar grozījumiem, kas veikti ar Direktīvas 2000/70/EK 1. panta 4.a punktu un Direktīvas 2007/47/EK 2.pielikuma 3.punkta a) apakšpunktu) | 7.pielikuma 3.punkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 4.1.punkts | 7.pielikuma 4.1.apakšpunkts, 7.pielikuma 4.2.apakšpunkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 4.2.punkts | 7.pielikuma 4.3.apakšpunkts, 7.pielikuma 4.4.apakšpunkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 5.punkts (ar grozījumiem, kas veikti ar Direktīvas 2000/70/EK 1. panta 4.b punktu un Direktīvas 2007/47/EK 2.pielikuma 3.punkta b) apakšpunktu) | 7.pielikuma 5.punkts, 7.pielikuma 6.punkts, 7.pielikuma 7.punkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 6.punkts | 7.pielikuma 9.punkts, 7.pielikuma 10.punkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 7.2.punkts | 7.pielikuma 11.punkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 7.3.punkts (ar grozījumiem, kas veikti ar Direktīvas 2007/47/EK 2.pielikuma 3.punkta c) apakšpunktu) | 7.pielikuma 12.punkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| **4.pielikums** |
| 1.punkts (ar grozījumiem, kas veikti ar Direktīvas 2007/47/EK 2.pielikuma 4.punkta a) apakšpunktu) | 8.pielikuma 1.punkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 2.punkts | 8.pielikuma 2.punkts, 8.pielikuma 3.punkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 3.punkts (ar grozījumiem, kas veikti ar Direktīvas 2007/47/EK 2.pielikuma 4.punkta b) apakšpunktu) | 8.pielikuma 4.punkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 4.punkts | 8.pielikuma 5.punkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 5.1.punkts | 8.pielikuma 6.1.punkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 5.2.punkts | 8.pielikuma 6.2.punkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 6.1.punkts | 8.pielikuma 7.1.punkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 6.2.punkts | 8.pielikuma 7.2.punkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 6.3.punkts (ar grozījumiem, kas veikti ar Direktīvas 2007/47/EK 2.pielikuma 4.punkta c) apakšpunktu) | 8.pielikuma 7.3.punkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 6.4.punkts | 8.pielikuma 7.4.punkts, 8.pielikuma 7.5.punkts, 8.pielikuma 7.6.punkts  | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 7.punkts (ar grozījumiem, kas veikti ar Direktīvas 2007/47/EK 2.pielikuma 4.punkta d) apakšpunktu) | 8.pielikuma 8.punkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 8.punkts (ar grozījumiem, kas veikti ar Direktīvas 2007/47/EK 2.pielikuma 4.punkta e) apakšpunktu) | 8.pielikuma 9.punkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 9.punkts (ar grozījumiem, kas veikti ar Direktīvas 2000/70/EK 1. panta 5.punktu un Direktīvas 2007/47/EK 2.pielikuma 4.punkta f) apakšpunktu) | 8.pielikuma 10.punkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| **5.pielikums** |
| 1.punkts | 9.pielikuma 1.punkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 2.punkts (ar grozījumiem, kas veikti ar Direktīvas 2007/47/EK 2.pielikuma 5.punkta a) apakšpunktu) | 9.pielikuma 2.punkts, 9.pielikuma 3.punkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 3.1.punkts (ar grozījumiem, kas veikti ar Direktīvas 2007/47/EK 2.pielikuma 5.punkta b) apakšpunktu) | 9.pielikuma 4.punkts, 9.pielikuma 5.punkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 3.2.punkts (ar grozījumiem, kas veikti ar Direktīvas 2007/47/EK 2.pielikuma 5.punkta a) apakšpunktu) | 9.pielikuma 6.punkts, 9.pielikuma 7.punkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 3.3.punkts | 9.pielikuma 8.punkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 3.4.punkts | 9.pielikuma 9.punkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 4.1.punkts | 9.pielikuma 10.punkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 4.2.punkts (ar grozījumiem, kas veikti ar Direktīvas 2007/47/EK 2.pielikuma 5.punkta d) apakšpunktu) | 9.pielikuma 11.punkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 4.3.punkts | 9.pielikuma 12.punkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 4.4.punkts | 9.pielikuma 13.punkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 5.punkts (ar grozījumiem, kas veikti ar Direktīvas 2007/47/EK 2.pielikuma 5.punkta e) apakšpunktu) | 9.pielikuma 14.punkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 6.1.punkts (ar grozījumiem, kas veikti ar Direktīvas 2007/47/EK 2.pielikuma 5.punkta f) apakšpunktu) | 9.pielikuma 15.1.apakšpunkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 6.2.punkts (ar grozījumiem, kas veikti ar Direktīvas 2007/47/EK 2.pielikuma 5.punkta f) apakšpunktu) | 9.pielikuma 15.2.apakšpunkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 6.3.punkts (ar grozījumiem, kas veikti ar Direktīvas 2007/47/EK 2.pielikuma 5.punkta f) apakšpunktu) | 9.pielikuma 16.punkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 6.4.punkts (ar grozījumiem, kas veikti ar Direktīvas 2007/47/EK 2.pielikuma 5.punkta f) apakšpunktu) | 9.pielikuma 16.punkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 7.punkts (ar grozījumiem, kas veikti ar Direktīvas 2000/70/EK 1. panta 6.punktu un Direktīvas 2007/47/EK 2.pielikuma 5.punkta g) apakšpunktu) | 9.pielikuma 17.punkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| **6.pielikums** |
| 1.punkts | 11.pielikuma 1.punkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 2.punkts (ar grozījumiem, kas veikti ar Direktīvas 2007/47/EK 2.pielikuma 6.punkta a) apakšpunktu) | 11.pielikuma 2.punkts, 11.pielikuma 3.punkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 3.1.punkts (ar grozījumiem, kas veikti ar Direktīvas 2007/47/EK 2.pielikuma 6.punkta a) apakšpunktu) | 11.pielikuma 4.punkts, 11.pielikuma 5.punkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 3.2.punkts (ar grozījumiem, kas veikti ar Direktīvas 2007/47/EK 2.pielikuma 6.punkta c) apakšpunktu) | 11.pielikuma 6.punkts, 11.pielikuma 7.punkts, 11.pielikuma 8.punkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 3.3.punkts | 11.pielikuma 9.punkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 3.4.punkts | 11.pielikuma 10.punkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 4.1.punkts | 11.pielikuma 11.punkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 4.2.punkts | 11.pielikuma 12.punkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 4.3.punkts | 11.pielikuma 13.punkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 4.4.punkts | 11.pielikuma 14.punkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 5.1.punkts (ar grozījumiem, kas veikti ar Direktīvas 2007/47/EK 2.pielikuma 6.punkta d) apakšpunktu) | 11.pielikuma 15.punkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 6.1.punkts (ar grozījumiem, kas veikti ar Direktīvas 2007/47/EK 2.pielikuma 6.punkta e) apakšpunktu) | 11.pielikuma 16.1.apakšpunkts  | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 6.2.punkts (ar grozījumiem, kas veikti ar Direktīvas 2007/47/EK 2.pielikuma 6.punkta e) apakšpunktu) | 11.pielikuma 16.2.apakšpunkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 6.3.punkts (ar grozījumiem, kas veikti ar Direktīvas 2007/47/EK 2.pielikuma 6.punkta e) apakšpunktu) | 11.pielikuma 17.punkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 6.4.punkts (ar grozījumiem, kas veikti ar Direktīvas 2007/47/EK 2.pielikuma 6.punkta e) apakšpunktu) | 11.pielikuma 17.punkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| **7.pielikums** |
| 1.punkts (ar grozījumiem, kas veikti ar Direktīvas 2007/47/EK 2.pielikuma 7.punkta a) apakšpunktu) | 10.pielikuma 1.punkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 2.punkts (ar grozījumiem, kas veikti ar Direktīvas 2007/47/EK 2.pielikuma 7.punkta a) apakšpunktu) | 10.pielikuma 2.punkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 3.punkts (ar grozījumiem, kas veikti ar Direktīvas 2007/47/EK 2.pielikuma 7.punkta b) apakšpunktu) | 10.pielikuma 3.punkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 4.punkts (ar grozījumiem, kas veikti ar Direktīvas 2007/47/EK 2.pielikuma 7.punkta c) apakšpunktu) | 10.pielikuma 4.punkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 5.punkts (ar grozījumiem, kas veikti ar Direktīvas 2007/47/EK 2.pielikuma 7.punkta d) apakšpunktu) | 10.pielikuma 5.punkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 6.punkts | 10.pielikuma 6.punkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| **8.pielikums** |
| 1.punkts (ar grozījumiem, kas veikti ar Direktīvas 2007/47/EK 2.pielikuma 8.punkta a) apakšpunktu) | 12.pielikuma 1.punkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 2.1.punkts (ar grozījumiem, kas veikti ar Direktīvas 2007/47/EK 2.pielikuma 8.punkta b) apakšpunktu) | 12.pielikuma 2.punkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 2.2.punkts (ar grozījumiem, kas veikti ar Direktīvas 2007/47/EK 2.pielikuma 8.punkta c) apakšpunktu) | Pārņemts ar Ministru kabineta 2010.gada 21.septembra noteikumiem Nr.891 „Cilvēkiem paredzēto medicīnisko ierīču klīniskās izpētes kārtība” | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 3.1.punkts (ar grozījumiem, kas veikti ar Direktīvas 2007/47/EK 2.pielikuma 8.punkta d) apakšpunktu) | 12.pielikuma 3.punkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 3.2.punkts (ar grozījumiem, kas veikti ar Direktīvas 2007/47/EK 2.pielikuma 8.punkta e) apakšpunktu) | 12.pielikuma 6.punkts | Pārņemts daļēji | Neparedz stingrākas prasības |
| 4.punkts (ar grozījumiem, kas veikti ar Direktīvas 2007/47/EK 2.pielikuma 8.punkta f) apakšpunktu) | 12.pielikuma 7.punkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 5.punkts (ar grozījumiem, kas veikti ar Direktīvas 2007/47/EK 2.pielikuma 8.punkta g) apakšpunktu) | 12.pielikuma 4.punkts, 12.pielikuma 5.punkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| **9.pielikums** |
| 1.1.punkts | 1.pielikuma 1.punkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 1.2.punkts | 1.pielikuma 2.punkts, 1.pielikuma 3.punkts, 1.pielikuma 4.punkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 1.3.punkts | 1.pielikuma 5.punkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 1.4.punkts (ar grozījumiem, kas veikti ar Direktīvas 2007/47/EK 2.pielikuma 9.punkta a) apakšpunkta pirmo ievilkumu) | 1.pielikuma 6.punkts, 1.pielikuma 7.punkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 1.5.punkts | 1.pielikuma 8.punkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 1.6.punkts | 1.pielikuma 9.punkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 1.7.punkts (ar grozījumiem, kas veikti ar Direktīvas 2007/47/EK 2.pielikuma 9.punkta a) apakšpunkta otro ievilkumu) | 1.pielikuma 10.punkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 1.8.punkts | 1.pielikuma 11.punkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 2.1.punkts | 1.pielikuma 12.punkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 2.2.punkts | 1.pielikuma 13.punkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 2.3.punkts | 1.pielikuma 14.punkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 2.4.punkts | 1.pielikuma 15.punkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 2.5.punkts | 1.pielikuma 16.punkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 2.6.punkts (ar grozījumiem, kas veikti ar Direktīvas 2007/47/EK 2.pielikuma 9.punkta b) apakšpunktu) | 1.pielikuma 17.punkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| III-1.1.punkts | 1.pielikuma 18.punkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| III-1.2.punkts | 1.pielikuma 19.punkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| III-1.3.punkts | 1.pielikuma 20.punkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| III-1.4.punkts | 1.pielikuma 21.punkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| III-2.1.punkts (ar grozījumiem, kas veikti ar Direktīvas 2007/47/EK 2.pielikuma 9.punkta c) apakšpunkta pirmo ievilkumu) | 1.pielikuma 22.punkts, 1.pielikuma 23.punkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| III-2.2.punkts (ar grozījumiem, kas veikti ar Direktīvas 2007/47/EK 2.pielikuma 9.punkta c) apakšpunkta otro ievilkumu) | 1.pielikuma 24.punkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| III-2.3.punkts (ar grozījumiem, kas veikti ar Direktīvas 2007/47/EK 2.pielikuma 9.punkta c) apakšpunkta trešo ievilkumu) | 1.pielikuma 25.punkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| III-2.4.punkts | 1.pielikuma 26.punkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| III-3.1.punkts | 1.pielikuma 27.punkts, 1.pielikuma 28.punkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| III-3.2.punkts | 1.pielikuma 29.punkts, 1.pielikuma 30.punkts, 1.pielikuma 31.punkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| III-3.3.punkts | 1.pielikuma 32.punkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| III-4.1.punkts (ar grozījumiem, kas veikti ar Direktīvas 2000/70/EK 1. panta 7.punktu un Direktīvas 2007/47/EK 2.pielikuma 9.punkta c) apakšpunkta ceturto un piekto ievilkumu) | 1.pielikuma 33.punkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| III-4.2.punkts | 1.pielikuma 34.punkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| III-4.3.punkts (ar grozījumiem, kas veikti ar Direktīvas 2007/47/EK 2.pielikuma 9.punkta c) apakšpunkta sesto ievilkumu) | 1.pielikuma 35.punkts, 1.pielikuma 36.punkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| III-4.4.punkts (ar grozījumiem, kas veikti ar Direktīvas 2007/47/EK 2.pielikuma 9.punkta c) apakšpunkta septīto ievilkumu) | 1.pielikuma 37.punkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| III-4.5.punkts | 1.pielikuma 38.punkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| III-5.punkts | 1.pielikuma 39.punkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| **10.pielikums** |  |  |  |
| 1.1.punkts (ar grozījumiem, kas veikti ar Direktīvas 2007/47/EK 2.pielikuma 10.punkta a) apakšpunktu) | 41.punkts, 44.punkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 1.1.a punkts (ar grozījumiem, kas veikti ar Direktīvas 2007/47/EK 2.pielikuma 10.punkta b) apakšpunktu) | 41.punkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 1.1.b punkts (ar grozījumiem, kas veikti ar Direktīvas 2007/47/EK 2.pielikuma 10.punkta b) apakšpunktu) | 42.punkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 1.1.c punkts (ar grozījumiem, kas veikti ar Direktīvas 2007/47/EK 2.pielikuma 10.punkta b) apakšpunktu) | 42.punkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 1.1.d punkts (ar grozījumiem, kas veikti ar Direktīvas 2007/47/EK 2.pielikuma 10.punkta b) apakšpunktu) | 43.punkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 1.2.punkts | Pārņemts ar Ministru kabineta 2010.gada 21.septembra noteikumiem Nr.891 „Cilvēkiem paredzēto medicīnisko ierīču klīniskās izpētes kārtība” | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 2.1.punkts | Pārņemts ar Ministru kabineta 2010.gada 21.septembra noteikumiem Nr.891 „Cilvēkiem paredzēto medicīnisko ierīču klīniskās izpētes kārtība” | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 2.2.punkts (ar grozījumiem, kas veikti ar Direktīvas 2007/47/EK 2.pielikuma 10.punkta c) apakšpunktu) | Pārņemts ar Ministru kabineta 2010.gada 21.septembra noteikumiem Nr.891 „Cilvēkiem paredzēto medicīnisko ierīču klīniskās izpētes kārtība” | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 2.3.1.punkts | Pārņemts ar Ministru kabineta 2010.gada 21.septembra noteikumiem Nr.891 „Cilvēkiem paredzēto medicīnisko ierīču klīniskās izpētes kārtība” | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 2.3.2.punkts | Pārņemts ar Ministru kabineta 2010.gada 21.septembra noteikumiem Nr.891 „Cilvēkiem paredzēto medicīnisko ierīču klīniskās izpētes kārtība” | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 2.3.3.punkts | Pārņemts ar Ministru kabineta 2010.gada 21.septembra noteikumiem Nr.891 „Cilvēkiem paredzēto medicīnisko ierīču klīniskās izpētes kārtība” | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 2.3.4.punkts | Pārņemts ar Ministru kabineta 2010.gada 21.septembra noteikumiem Nr.891 „Cilvēkiem paredzēto medicīnisko ierīču klīniskās izpētes kārtība” | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 2.3.5.punkts (ar grozījumiem, kas veikti ar Direktīvas 2007/47/EK 2.pielikuma 10.punkta d) apakšpunktu) | Pārņemts ar Ministru kabineta 2010.gada 21.septembra noteikumiem Nr.891 „Cilvēkiem paredzēto medicīnisko ierīču klīniskās izpētes kārtība” | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 2.3.6.punkts | Pārņemts ar Ministru kabineta 2010.gada 21.septembra noteikumiem Nr.891 „Cilvēkiem paredzēto medicīnisko ierīču klīniskās izpētes kārtība” | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 2.3.7.punkts | Pārņemts ar Ministru kabineta 2010.gada 21.septembra noteikumiem Nr.891 „Cilvēkiem paredzēto medicīnisko ierīču klīniskās izpētes kārtība” | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| **11.pielikums** |
| 1.punkts | Piemērojama Eiropas Parlamenta un Padomes 2008. gada 9. jūlija Regula (EK) Nr.765/2008, ar ko nosaka akreditācijas un tirgus uzraudzības prasības attiecībā uz produktu tirdzniecību un atceļ Regulu (EEK) Nr. 339/93 | Netiek pārņemts | Nav attiecināms |
| 2.punkts | Piemērojama Eiropas Parlamenta un Padomes 2008. gada 9. jūlija Regula (EK) Nr.765/2008, ar ko nosaka akreditācijas un tirgus uzraudzības prasības attiecībā uz produktu tirdzniecību un atceļ Regulu (EEK) Nr. 339/93 | Netiek pārņemts | Nav attiecināms |
| 3.punkts (ar grozījumiem, kas veikti ar Direktīvas 98/79/EK 21. panta 2.i punktu) | Piemērojama Eiropas Parlamenta un Padomes 2008. gada 9. jūlija Regula (EK) Nr.765/2008, ar ko nosaka akreditācijas un tirgus uzraudzības prasības attiecībā uz produktu tirdzniecību un atceļ Regulu (EEK) Nr. 339/93 | Netiek pārņemts | Nav attiecināms |
| 4.punkts | Piemērojama Eiropas Parlamenta un Padomes 2008. gada 9. jūlija Regula (EK) Nr.765/2008, ar ko nosaka akreditācijas un tirgus uzraudzības prasības attiecībā uz produktu tirdzniecību un atceļ Regulu (EEK) Nr. 339/93 | Netiek pārņemts | Nav attiecināms |
| 5.punkts | Piemērojama Eiropas Parlamenta un Padomes 2008. gada 9. jūlija Regula (EK) Nr.765/2008, ar ko nosaka akreditācijas un tirgus uzraudzības prasības attiecībā uz produktu tirdzniecību un atceļ Regulu (EEK) Nr. 339/93 | Netiek pārņemts | Nav attiecināms |
| 6.punkts | Piemērojama Eiropas Parlamenta un Padomes 2008. gada 9. jūlija Regula (EK) Nr.765/2008, ar ko nosaka akreditācijas un tirgus uzraudzības prasības attiecībā uz produktu tirdzniecību un atceļ Regulu (EEK) Nr. 339/93 | Netiek pārņemts | Nav attiecināms |
| 7.punkts | Piemērojama Eiropas Parlamenta un Padomes 2008. gada 9. jūlija Regula (EK) Nr.765/2008, ar ko nosaka akreditācijas un tirgus uzraudzības prasības attiecībā uz produktu tirdzniecību un atceļ Regulu (EEK) Nr. 339/93 | Netiek pārņemts | Nav attiecināms |
| **12.pielikums** | 3.pielikums | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| Kā ir izmantota ES tiesību aktā paredzētā rīcības brīvība dalībvalstij pārņemt vai ieviest noteiktas ES tiesību akta normas?Kādēļ? | 1. Ir izmantota Direktīvas 93/42/EEK 4.panta 4.punktā noteiktā rīcības brīvība prasīt, lai tad, kad ierīces nonāk pie īstajiem lietotājiem, neatkarīgi no tā, vai tās ir paredzētas profesionālai vai citādai lietošanai, informācija, kam jābūt pieejamai lietotājiem un slimniekiem saskaņā ar I pielikuma 13. punktu, būtu attiecīgās valsts valodā(valodās).Pamatojums:Saskaņā ar Valsts valodas likuma 3.panta pirmo daļu Latvijas Republikā valsts valoda ir latviešu valoda. Patērētāju tiesību aizsardzības likuma 19.pants nosaka, ka tehniski sarežģītas preces, kā arī preces, kuras satur bīstamas vielas vai kuru lietošanai nepieciešamas īpašas iemaņas, ražotājam jāapgādā ar lietošanas noteikumiem, brīdinājuma zīmēm vai simboliem; ja lietošanas noteikumos ietvertā informācija ir svešvalodā, jāpievieno informācijas tulkojums valsts valodā. 20.panta trešā daļa nosaka, ka ražotājam vai pārdevējam jānodrošina, lai preču marķējumā ietvertā informācija tiktu sniegta patērētājam, ievērojot normatīvos aktus, kas reglamentē valsts valodas lietošanu. 2. Ir izmantota Direktīvas 93/42/EEK 10.panta 2.punktā noteiktā rīcības brīvība prasīt, lai ārsti vai medicīnas iestādes informē kompetento iestādi par visiem negadījumiem saistībā ar medicīniskajām ierīcēm.Pamatojums:Zāļu valsts aģentūrai ir nepieciešams iegūt informāciju par visiem Latvijā notikušajiem negadījumiem saistībā ar medicīniskajām ierīcēm nolūkā nodrošināt pilnvērtīgu medicīnisko ierīču vigilances sistēmas funkcionēšanu un efektīvu negadījumu izmeklēšanu.3. Nav izmantota Direktīvas 93/42/EEK 11.panta 6.punktā noteiktā rīcības brīvība prasīt, lai ražotājs iesniedz kompetentajai iestādei sarakstu ar tām pēc pasūtījuma izgatavotajām medicīniskajām ierīcēm, kuru izmantošana ir sākta šo valstu teritorijā.Pamatojums: Zāļu valsts aģentūrai nav racionālas nepieciešamības iegūt informāciju par visām Latvijā izmantotajām pēc pasūtījuma izgatavotajām medicīniskajām ierīcēm – attiecībā uz tām vigilances sistēmas funkcionēšanai un efektīvai iespējamo negadījumu izmeklēšanai pietiek ar to, ka pēc pasūtījuma izgatavotu medicīnisko ierīču ražotāji tiek reģistrēti Zāļu valsts aģentūrā, kā arī tiem ir pienākums saglabāt informāciju, kam konkrēta ierīce ir izgatavota un piegādāta.4. Ir izmantota Direktīvas 93/42/EEK 14.panta 1.punktā noteiktā rīcības brīvība pieprasīt, lai kompetentajai iestādei tiktu sniegta visa informācija, kas nodrošina tirgū laisto II a, II b un III klases medicīnisko ierīču identifikāciju.Pamatojums:Latvijas kompetentajai iestādei - Zāļu valsts aģentūrai – ir nepieciešama informācija par Latvijas tirgū pieejamajām II a, II b un III klases medicīniskajām ierīcēm nolūkā nodrošināt medicīnisko ierīču vigilances sistēmas funkcionēšanu un efektīvu iespējamo negadījumu izmeklēšanu.  |
| Saistības sniegt paziņojumu ES institūcijām un ES dalībvalstīm atbilstoši normatīvajiem aktiem, kas regulē informācijas sniegšanu par tehnisko noteikumu, valsts atbalsta piešķiršanas un finanšu noteikumu (attiecībā uz monetāro politiku) projektiem | Nav  |
| Cita informācija | Nav |
| **1.b.tabulaTiesību akta projekta atbilstība ES tiesību aktiem** |
| **Attiecīgā ES tiesību akta datums, numurs un nosaukums** | **Padomes 1990. gada 20. jūnija Direktīva 90/385/EEK *par dalībvalstu likumu tuvināšanu attiecībā uz aktīvām implantējamām medicīnas ierīcēm*** |
| A | B | C | D |
| Attiecīgā ES tiesību akta panta numurs (uzskaitot katru tiesību akta vienību - pantu, daļu, punktu, apakšpunktu) | Projekta vienība, kas pārņem vai ievieš katru šīs tabulas A ailē minēto ES tiesību akta vienību, vai tiesību akts, kur attiecīgā ES tiesību akta vienība pārņemta vai ieviesta | Informācija par to, vai šīs tabulas A ailē minētās ES tiesību akta vienības tiek pārņemtas vai ieviestas pilnībā vai daļēji.Ja attiecīgā ES tiesību akta vienība tiek pārņemta vai ieviesta daļēji, sniedz attiecīgu skaidrojumu, kā arī precīzi norāda, kad un kādā veidā ES tiesību akta vienība tiks pārņemta vai ieviesta pilnībā.Norāda institūciju, kas ir atbildīga par šo saistību izpildi pilnībā | Informācija par to, vai šīs tabulas B ailē minētās projekta vienības paredz stingrākas prasības nekā šīs tabulas A ailē minētās ES tiesību akta vienības.Ja projekts satur stingrākas prasības nekā attiecīgais ES tiesību akts, norāda pamatojumu un samērīgumu.Norāda iespējamās alternatīvas (t.sk. alternatīvas, kas neparedz tiesiskā regulējuma izstrādi) - kādos gadījumos būtu iespējams izvairīties no stingrāku prasību noteikšanas, nekā paredzēts attiecīgajos ES tiesību aktos |
| **1. pants** |
| 1.punkts | Netiek pārņemts, jo projekts attiecas uz visām medicīniskajām ierīcēm | Netiek pārņemts  | Nav attiecināms |
| 2.a punkts (ar grozījumiem, kas veikti ar Direktīvas 2007/47/EK 1.panta 1.punkta a) apakšpunkta pirmo ievilkumu) | Pārņemts ar Ārstniecības likumu | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 2.b punkts | 1.pielikuma 6.punkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 2.c punkts | 63.punkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 2.d punkts (ar grozījumiem, kas veikti ar Direktīvas 2007/47/EK 1.panta 1.punkta a) apakšpunkta otro ievilkumu) | 2.9.punkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 2.e punkts (ar grozījumiem, kas veikti ar Direktīvas 2007/47/EK 1.panta 1.punkta a) apakšpunkta otro ievilkumu) | Pārņemts ar Ministru kabineta 2010.gada 21.septembra noteikumiem Nr.891 „Cilvēkiem paredzēto medicīnisko ierīču klīniskās izpētes kārtība” | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 2.f punkts (ar grozījumiem, kas veikti ar Direktīvas 2007/47/EK 1.panta 1.punkta a) apakšpunkta otro ievilkumu) | 2.10.apakšpunkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 2.g punkts | Netiek pārņemts, jo termins „nodošana ekspluatācijā” netiek lietots projektā | Netiek pārņemts | Nav attiecināms |
| 2.h punkts (ar grozījumiem, kas veikti ar Direktīvas 93/42/EEK 21. panta 3.1.punktu) | 2.5.apakšpunkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 2.i punkts (ar grozījumiem, kas veikti ar Direktīvas 93/42/EEK 21. panta 3.1.punktu) | 2.12.apakšpunkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 2.j punkts (ar grozījumiem, kas veikti ar Direktīvas 2007/47/EK 1.panta 1.punkta a) apakšpunkta trešo ievilkumu) | 2.11.apakšpunkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 2.k punkts (ar grozījumiem, kas veikti ar Direktīvas 2007/47/EK 1.panta 1.punkta a) apakšpunkta trešo ievilkumu) | Pārņemts ar Ministru kabineta 2010.gada 21.septembra noteikumiem Nr.891 „Cilvēkiem paredzēto medicīnisko ierīču klīniskās izpētes kārtība” | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 3.punkts (ar grozījumiem, kas veikti ar Direktīvas 2007/47/EK 1.panta 1.punkta b) apakšpunktu) | 20.1.apakšpunkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 4.punkts (ar grozījumiem, kas veikti ar Direktīvas 2007/47/EK 1.panta 1.punkta c) apakšpunktu) | 20.2.apakšpunkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 4.a punkts (ar grozījumiem, kas veikti ar Direktīvas 2007/47/EK 1.panta 1.punkta d) apakšpunktu) | 20.3.apakšpunkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 5.punkts (ar grozījumiem, kas veikti ar Direktīvas 2007/47/EK 1.panta 1.punkta e) apakšpunktu) | Netiek pārņemts, jo norma regulē direktīvas normu attiecības ar citas direktīvas normām | Netiek pārņemts | Nav attiecināms |
| 6.a punkts (ar grozījumiem, kas veikti ar Direktīvas 2007/47/EK 1.panta 1.punkta f) apakšpunktu) | 21.1.apakšpunkts, 23.punkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 6.b punkts (ar grozījumiem, kas veikti ar Direktīvas 2007/47/EK 1.panta 1.punkta f) apakšpunktu) | 21.2.apakšpunkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 6.c punkts (ar grozījumiem, kas veikti ar Direktīvas 2007/47/EK 1.panta 1.punkta f) apakšpunktu) | 21.3.apakšpunkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 6.d punkts (ar grozījumiem, kas veikti ar Direktīvas 2007/47/EK 1.panta 1.punkta f) apakšpunktu) | 21.3.apakšpunkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| **2. pants** (ar grozījumiem, kas veikti ar Direktīvas 2007/47/EK 1.panta 2.punktu) | 8.1.apakšpunkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| **3. pants** (ar grozījumiem, kas veikti ar Direktīvas 2007/47/EK 1.panta 3.punktu) | 62.punkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| **4. pants** |
| 1.punkts (ar grozījumiem, kas veikti ar Direktīvas 93/68/EEK 9.panta 2.punktu un Direktīvas 2007/47/EK 1.panta 4.punktu) | 8.1.apakšpunkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 2.punkts (ar grozījumiem, kas veikti ar Direktīvas 2007/47/EK 1.panta 4.punktu) | 9.punkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 3.punkts (ar grozījumiem, kas veikti ar Direktīvas 2007/47/EK 1.panta 4.punktu) | 10.punkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 4.punkts | 24.punkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 5.a punkts (ar grozījumiem, kas veikti ar Direktīvas 93/68/EEK 9.panta 3.punktu) | Netiek pārņemts, jo norma regulē direktīvas attiecības ar citām direktīvām | Netiek pārņemts | Nav attiecināms |
| 5.b punkts (ar grozījumiem, kas veikti ar Direktīvas 93/68/EEK 9.panta 3.punktu) | Netiek pārņemts, jo norma regulē pārejas periodu, kas vairs nav aktuāls | Netiek pārņemts | Nav attiecināms |
| **5. pants** |
| 1.punkts (ar grozījumiem, kas veikti ar Direktīvas 2007/47/EK 1.panta 5.punktu) | 14.punkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 2.punkts (ar grozījumiem, kas veikti ar Direktīvas 2007/47/EK 1.panta 5.punktu) | 16.punkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| **6. pants** |
| 1.punkts (ar grozījumiem, kas veikti ar Direktīvas 2007/47/EK 1.panta 6.punkta a) apakšpunktu) | Netiek pārņemts, jo norma regulē lēmumu pieņemšanas procesu Eiropas Komisijā | Netiek pārņemts | Nav attiecināms |
| 2.punkts (ar grozījumiem, kas veikti ar Direktīvas 2007/47/EK 1.panta 6.punkta b) apakšpunktu) | Netiek pārņemts, jo norma regulē lēmumu pieņemšanas procesu Eiropas Komisijā | Netiek pārņemts | Nav attiecināms |
| 3.punkts (ar grozījumiem, kas veikti ar Direktīvas 2007/47/EK 1.panta 6.punkta b) apakšpunktu) | Netiek pārņemts, jo norma regulē lēmumu pieņemšanas procesu Eiropas Komisijā | Netiek pārņemts | Nav attiecināms |
| 4.punkts (ar grozījumiem, kas veikti ar Direktīvas 2007/47/EK 1.panta 6.punkta b) apakšpunktu) | Netiek pārņemts, jo norma regulē lēmumu pieņemšanas procesu Eiropas Komisijā | Netiek pārņemts | Nav attiecināms |
| 5.punkts (ar grozījumiem, kas veikti ar Direktīvas 2007/47/EK 1.panta 6.punkta b) apakšpunktu) | Netiek pārņemts, jo norma regulē lēmumu pieņemšanas procesu Eiropas Komisijā | Netiek pārņemts | Nav attiecināms |
| **7. pants** |
| 1.punkts | 175., 176.punkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 2.punkts | Netiek pārņemts, jo norma uzliek pienākumus Eiropas Komisijai | Netiek pārņemts | Nav attiecināms |
| 3.punkts | 177.punkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 4.punkts | Netiek pārņemts, jo norma uzliek pienākumus Eiropas Komisijai | Netiek pārņemts | Neparedz stingrākas prasības |
| **8. pants** |
| 1.punkts (ar grozījumiem, kas veikti ar Direktīvas 2007/47/EK 1.panta 7.punktu) | 186.punkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 2.punkts (ar grozījumiem, kas veikti ar Direktīvas 2007/47/EK 1.panta 7.punktu) | 193.3.apakšpunkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 3.punkts (ar grozījumiem, kas veikti ar Direktīvas 2007/47/EK 1.panta 7.punktu) | 194.punkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 4.punkts (ar grozījumiem, kas veikti ar Direktīvas 2007/47/EK 1.panta 7.punktu) | Netiek pārņemts, jo norma regulē lēmumu pieņemšanas procesu Eiropas Komisijā | Netiek pārņemts | Neparedz stingrākas prasības |
| **9. pants** |
| 1.punkts | 138.punkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 2.punkts | 139.punkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 3.punkts | 128.punkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 4.punkts | Netiek pārņemts, jo normai nav juridiskas nozīmes | Netiek pārņemts | Nav attiecināms |
| 5.punkts (ar grozījumiem, kas veikti ar Direktīvas 93/42/EEK 21. panta 3.2.punktu) | 132.punkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 6.punkts (ar grozījumiem, kas veikti ar Direktīvas 93/42/EEK 21. panta 3.2.punktu) | 128.punkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 7.punkts (ar grozījumiem, kas veikti ar Direktīvas 93/42/EEK 21. panta 3.2.punktu) | 129.punkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 8.punkts (ar grozījumiem, kas veikti ar Direktīvas 93/42/EEK 21. panta 3.2.punktu un ar Direktīvas 2007/47/EK 1.panta 8.punkta a) apakšpunktu) | 140.punkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 9.punkts (ar grozījumiem, kas veikti ar Direktīvas 93/42/EEK 21. panta 3.2.punktu) | 120, 121., 122., 123., 124., 125., un 126.punkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 10.punkts (ar grozījumiem, kas veikti ar Direktīvas 2007/47/EK 1.panta 8.punkta b) apakšpunktu) | Netiek pārņemts, jo norma regulē lēmumu pieņemšanu Eiropas Komisijā | Netiek pārņemts | Nav attiecināms |
| **9.a pants** |
| 1.punkts (ar grozījumiem, kas veikti ar Direktīvas 93/42/EEK 21. panta 3.3.punktu un Direktīvas 2007/47/EK 1.panta 9.punktu) | 7.punkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 2.punkts (ar grozījumiem, kas veikti ar Direktīvas 93/42/EEK 21. panta 3.3.punktu un Direktīvas 2007/47/EK 1.panta 9.punktu) | Netiek pārņemts, jo norma uzliek pienākumus Eiropas Komisijai | Netiek pārņemts | Nav attiecināms |
| **10. pants** |
| 1.punkts (ar grozījumiem, kas veikti ar Direktīvas 2007/47/EK 1.panta 10.punkta a) apakšpunktu) | Pārņemts ar Ministru kabineta 2010.gada 21.septembra noteikumiem Nr.891 „Cilvēkiem paredzēto medicīnisko ierīču klīniskās izpētes kārtība” | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 2.punkts (ar grozījumiem, kas veikti ar Direktīvas 93/42/EEK 21. panta 3.4.punktu un Direktīvas 2007/47/EK 1.panta 10.punkta b) apakšpunktu) | Pārņemts ar Ministru kabineta 2010.gada 21.septembra noteikumiem Nr.891 „Cilvēkiem paredzēto medicīnisko ierīču klīniskās izpētes kārtība” | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 2.a punkts (ar grozījumiem, kas veikti ar Direktīvas 93/42/EEK 21. panta 3.4.punktu) | Pārņemts ar Ministru kabineta 2010.gada 21.septembra noteikumiem Nr.891 „Cilvēkiem paredzēto medicīnisko ierīču klīniskās izpētes kārtība” | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 3.punkts (ar grozījumiem, kas veikti ar Direktīvas 2007/47/EK 1.panta 10.punkta c) apakšpunktu) | Pārņemts ar Ministru kabineta 2010.gada 21.septembra noteikumiem Nr.891 „Cilvēkiem paredzēto medicīnisko ierīču klīniskās izpētes kārtība” | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 4.punkts (ar grozījumiem, kas veikti ar Direktīvas 2007/47/EK 1.panta 10.punkta d) apakšpunktu) | Pārņemts ar Ministru kabineta 2010.gada 21.septembra noteikumiem Nr.891 „Cilvēkiem paredzēto medicīnisko ierīču klīniskās izpētes kārtība” | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 5.punkts (ar grozījumiem, kas veikti ar Direktīvas 2007/47/EK 1.panta 10.punkta d) apakšpunktu) | Pārņemts ar Ministru kabineta 2010.gada 21.septembra noteikumiem Nr.891 „Cilvēkiem paredzēto medicīnisko ierīču klīniskās izpētes kārtība” | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| **10.a pants** |
| 1.punkts (ar grozījumiem, kas veikti ar Direktīvas 2007/47/EK 1.panta 11.punktu) | 25.punkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 2.punkts (ar grozījumiem, kas veikti ar Direktīvas 2007/47/EK 1.panta 11.punktu) | 19.punkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 3.punkts (ar grozījumiem, kas veikti ar Direktīvas 2007/47/EK 1.panta 11.punktu) | 115.punkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| **10.b pants** |
| 1.punkts (ar grozījumiem, kas veikti ar Direktīvas 2007/47/EK 1.panta 11.punktu) | Netiek pārņemts, jo norma uzliek pienākumus Eiropas Komisijai | Netiek pārņemts | Nav attiecināms |
| 2.punkts (ar grozījumiem, kas veikti ar Direktīvas 2007/47/EK 1.panta 11.punktu) | Netiek pārņemts, jo norma uzliek pienākumus Eiropas Komisijai | Netiek pārņemts | Nav attiecināms |
| 3.punkts (ar grozījumiem, kas veikti ar Direktīvas 2007/47/EK 1.panta 11.punktu) | Netiek pārņemts, jo norma regulē lēmumu pieņemšanu Eiropas Komisijā | Netiek pārņemts | Nav attiecināms |
| **10.c pants** (ar grozījumiem, kas veikti ar Direktīvas 2007/47/EK 1.panta 11.punktu) | Netiek pārņemts, jo norma attiecas uz pārejas posmu, kas vairs nav aktuāls | Netiek pārņemts | Nav attiecināms |
| **11. pants** |
| 1.punkts (ar grozījumiem, kas veikti ar Direktīvas 93/68/EEK 9.panta 4.punktu) | Piemērojama Eiropas Parlamenta un Padomes 2008. gada 9. jūlija Regula (EK) Nr.765/2008, ar ko nosaka akreditācijas un tirgus uzraudzības prasības attiecībā uz produktu tirdzniecību un atceļ Regulu (EEK) Nr. 339/93 | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 2.punkts (ar grozījumiem, kas veikti ar Direktīvas 2007/47/EK 1.panta 12.punkta a) apakšpunktu) | Piemērojama Eiropas Parlamenta un Padomes 2008. gada 9. jūlija Regula (EK) Nr.765/2008, ar ko nosaka akreditācijas un tirgus uzraudzības prasības attiecībā uz produktu tirdzniecību un atceļ Regulu (EEK) Nr. 339/93 | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 3.punkts | 13.punkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 4.punkts (ar grozījumiem, kas veikti ar Direktīvas 2007/47/EK 1.panta 12.punkta b) apakšpunktu) | 128.punkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 5.punkts (ar grozījumiem, kas veikti ar Direktīvas 2007/47/EK 1.panta 12.punkta c) apakšpunktu) | 131.punkta otrais teikums | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 6.punkts (ar grozījumiem, kas veikti ar Direktīvas 2007/47/EK 1.panta 12.punkta c) apakšpunktu) | 131.punkta pirmais un trešais teikums | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 7.punkts (ar grozījumiem, kas veikti ar Direktīvas 2007/47/EK 1.panta 12.punkta c) apakšpunktu) | Piemērojama Eiropas Parlamenta un Padomes 2008. gada 9. jūlija Regula (EK) Nr.765/2008, ar ko nosaka akreditācijas un tirgus uzraudzības prasības attiecībā uz produktu tirdzniecību un atceļ Regulu (EEK) Nr. 339/93 | Netiek pārņemts | Nav attiecināms |
| **12. pants** |
| 1.punkts | 8.2.apakšpunkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 2.punkts (ar grozījumiem, kas veikti ar Direktīvas 93/68/EEK 9.panta 5.punktu) | 11.punkts, 12.punkta otrais teikums | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 3.punkts (ar grozījumiem, kas veikti ar Direktīvas 93/68/EEK 9.panta 6.punktu) | 13.punkta otrais teikums | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| **13. pants** (ar grozījumiem, kas veikti ar Direktīvas 93/68/EEK 9.panta 7.punktu un Direktīvas 2007/47/EK 1.panta 13.punktu) | 175.punkts, 176.punkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| **14. pants** (ar grozījumiem, kas veikti ar Direktīvas 93/42/EEK 21. panta 3.5.punktu un Direktīvas 2007/47/EK 1.panta 14.punktu) | Pārņemts ar Preču un pakalpojumu drošuma likumu un Administratīvā procesa likumu | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| **15. pants** |
| 1.punkts (ar grozījumiem, kas veikti ar Direktīvas 2007/47/EK 1.panta 15.punktu) | 108.punkts, 212.punkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 2.punkts (ar grozījumiem, kas veikti ar Direktīvas 2007/47/EK 1.panta 15.punktu) | 109.punkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 3.punkts (ar grozījumiem, kas veikti ar Direktīvas 2007/47/EK 1.panta 15.punktu) | Netiek pārņemts, jo norma regulē lēmumu pieņemšanas procesu Eiropas Komisijā | Netiek pārņemts | Nav attiecināms |
| **15.a pants** (ar grozījumiem, kas veikti ar Direktīvas 2007/47/EK 1.panta 16.punktu) | 116.punkts, 131.punkts, 175.punkts, 177.punkts, 178.punkts, 194.punkts, 213.punkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| **16. pants** |
| 1.punkts | Netiek pārņemts, jo norma nosaka direktīvas ieviešanas termiņu | Netiek pārņemts | Nav attiecināms |
| 2.punkts | Netiek pārņemts, jo norma regulē direktīvas ieviešanas procesu | Netiek pārņemts | Nav attiecināms |
| 3.punkts | Netiek pārņemts, jo norma paredz pārejas noteikumu, kas vairs nav aktuāls | Netiek pārņemts | Nav attiecināms |
| **17. pants** | Netiek pārņemts, jo norma nosaka direktīvas adresātus  | Netiek pārņemts | Nav attiecināms |
| **1.pielikums** |
| 1.punkts | 64.punkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 2.punkts | 64.punkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 3.punkts | 65.punkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 4.punkts | 66.punkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 5.punkts | 67.punkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 5.a punkts (ar grozījumiem, kas veikti ar Direktīvas 2007/47/EK 1.pielikuma 1.punkta a) apakšpunktu) | 68.punkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 6.punkts | 73.punkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 7.punkts | 74.punkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 8.punkts (ar grozījumiem, kas veikti ar Direktīvas 2007/47/EK 1.pielikuma 1.punkta b) apakšpunktu) | 75.punkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 9.punkts (ar grozījumiem, kas veikti ar Direktīvas 2007/47/EK 1.pielikuma 1.punkta c) apakšpunktu) | 76.1.apakšpunkts, 76.2.apakšpunkts, 76.3.apakšpunkts, 76.4.apakšpunkts, 76.5.apakšpunkts, 76.6.apakšpunkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 10.punkts (ar grozījumiem, kas veikti ar Direktīvas 2007/47/EK 1.pielikuma 1.punkta d) apakšpunktu) | 76.7.apakšpunkts, 76.8.apakšpunkts, 76.9.apakšpunkts, 76.10.apakšpunkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 11.punkts | 77.punkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 12.punkts | 78.punkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 13.punkts | 79.punkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 14.1.punkts | 80.punkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 14.2.punkts | 80.punkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 15.punkts | 82.punkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 16.punkts | 82.punkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| **2. pielikums** |
| 1.punkts | 13.pielikuma 1.punkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 2.punkts (ar grozījumiem, kas veikti ar Direktīvas 93/68/EEK 9.panta 8a.punktu un Direktīvas 2007/47/EK 1.pielikuma 2.punkta a) apakšpunktu) | 13.pielikuma 2.punkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 3.1.punkts (ar grozījumiem, kas veikti ar Direktīvas 2007/47/EK 1.pielikuma 2.punkta b) apakšpunktu) | 13.pielikuma 3.punkts, 13.pielikuma 4.punkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 3.2.punkts (ar grozījumiem, kas veikti ar Direktīvas 2007/47/EK 1.pielikuma 2.punkta c) apakšpunktu) | 13.pielikuma 5.punkts, 13.pielikuma 6.punkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 3.3.punkts (ar grozījumiem, kas veikti ar Direktīvas 2007/47/EK 1.pielikuma 2.punkta d) apakšpunktu) | 13.pielikuma 7.punkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 3.4.punkts | 13.pielikuma 8.punkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 4.1.punkts | 13.pielikuma 9.punkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 4.2.punkts (ar grozījumiem, kas veikti ar Direktīvas 2007/47/EK 1.pielikuma 2.punkta e) apakšpunktu) | 13.pielikuma 10.punkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 4.3.punkts (ar grozījumiem, kas veikti ar Direktīvas 2007/47/EK 1.pielikuma 2.punkta f) apakšpunktu) | 13.pielikuma 11.punkts, 13.pielikuma 12.punkts, 13.pielikuma 13.punkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 4.4.punkts | 13.pielikuma 14.punkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 5.1.punkts | 13.pielikuma 15.punkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 5.2.punkts (ar grozījumiem, kas veikti ar Direktīvas 2007/47/EK 1.pielikuma 2.punkta g) apakšpunktu) | 13.pielikuma 16.punkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 5.3.punkts | 13.pielikuma 18.punkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 5.4.punkts | 13.pielikuma 19.punkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 6.1.punkts (ar grozījumiem, kas veikti ar Direktīvas 93/68/EEK 9.panta 8b.punktu un Direktīvas 2007/47/EK 1.pielikuma 2.punkta h) apakšpunktu) | 13.pielikuma 20.punkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 6.2.punkts (ar grozījumiem, kas veikti ar Direktīvas 93/68/EEK 9.panta 8b.punktu) | 13.pielikuma 21.punkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 7.punkts (ar grozījumiem, kas veikti ar Direktīvas 2007/47/EK 1.pielikuma 2.punkta j) apakšpunktu) | 13.pielikuma 17.punkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| **3.pielikums** |
| 1.punkts  | 14.pielikuma 1.punkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 2.punkts | 14.pielikuma 2.punkts, 14.pielikuma 3.punkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 3.punkts (ar grozījumiem, kas veikti ar Direktīvas 2007/47/EK 1.pielikuma 3.punkta a) apakšpunktu) | 14.pielikuma 4.punkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 4.1.punkts | 14.pielikuma 5.1.apakšpunkts, 14.pielikuma 5.2.apakšpunkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 4.2.punkts | 14.pielikuma 5.3.apakšpunkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 4.3.punkts | 14.pielikuma 5.4.apakšpunkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 4.4.punkts | 14.pielikuma 5.5.apakšpunkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 5.punkts (ar grozījumiem, kas veikti ar Direktīvas 2007/47/EK 1.pielikuma 3.punkta b) apakšpunktu) | 14.pielikuma 6.punkts, 14.pielikuma 7.punkts, 14.pielikuma 8.punkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 6.punkts | 14.pielikuma 9.punkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 7.1.punkts (ar grozījumiem, kas veikti ar Direktīvas 93/68/EEK 9.panta 9.punktu) | 14.pielikuma 10.punkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 7.2.punkts (ar grozījumiem, kas veikti ar Direktīvas 93/68/EEK 9.panta 9.punktu) | 14.pielikuma 11.punkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 7.3.punkts (ar grozījumiem, kas veikti ar Direktīvas 93/68/EEK 9.panta 9.punktu un Direktīvas 2007/47/EK 1.pielikuma 3.punkta c) apakšpunktu) | 14.pielikuma 12.punkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| **4.pielikums** |
| 1.punkts (ar grozījumiem, kas veikti ar Direktīvas 93/68/EEK 9.panta 10.punktu) | 15.pielikuma 1.punkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 2.punkts (ar grozījumiem, kas veikti ar Direktīvas 93/68/EEK 9.panta 10.punktu) | 15.pielikuma 2.punkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 3.punkts (ar grozījumiem, kas veikti ar Direktīvas 93/68/EEK 9.panta 10.punktu) | 15.pielikuma 3.punkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 4.punkts (ar grozījumiem, kas veikti ar Direktīvas 93/68/EEK 9.panta 10.punktu un Direktīvas 2007/47/EK 1.pielikuma 4.punkta a) apakšpunktu) | 15.pielikuma 4.punkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 5.punkts (ar grozījumiem, kas veikti ar Direktīvas 93/68/EEK 9.panta 10.punktu) | 15.pielikuma 5.punkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 6.1.punkts (ar grozījumiem, kas veikti ar Direktīvas 93/68/EEK 9.panta 10.punktu) | 15.pielikuma 6.1.apakšpunkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 6.2.punkts (ar grozījumiem, kas veikti ar Direktīvas 93/68/EEK 9.panta 10.punktu) | 15.pielikuma 6.2.apakšpunkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 6.3.punkts (ar grozījumiem, kas veikti ar Direktīvas 93/68/EEK 9.panta 10.punktu un Direktīvas 2007/47/EK 1.pielikuma 4.punkta b) apakšpunktu) | 15.pielikuma 6.2.apakšpunkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 6.4.punkts (ar grozījumiem, kas veikti ar Direktīvas 93/68/EEK 9.panta 10.punktu) | 15.pielikuma 7.punkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 6.5.punkts (ar grozījumiem, kas veikti ar Direktīvas 93/68/EEK 9.panta 10.punktu) | 15.pielikuma 9.punkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 7.punkts (ar grozījumiem, kas veikti ar Direktīvas 93/68/EEK 9.panta 10.punktu un Direktīvas 2007/47/EK 1.pielikuma 4.punkta c) apakšpunktu) | 15.pielikuma 8.punkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| **5.pielikums** |
| 1.punkts | 16.pielikuma 1.punkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 2.punkts (ar grozījumiem, kas veikti ar Direktīvas 93/68/EEK 9.panta 10.punktu un Direktīvas 2007/47/EK 1.pielikuma 5.punkta a) apakšpunktu) | 16.pielikuma 2.punkts, 16.pielikuma 3.punkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 3.1.punkts (ar grozījumiem, kas veikti ar Direktīvas 2007/47/EK 1.pielikuma 5.punkta b) apakšpunktu) | 16.pielikuma 4.punkts, 16.pielikuma 5.punkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 3.2.punkts (ar grozījumiem, kas veikti ar Direktīvas 2007/47/EK 1.pielikuma 5.punkta c) apakšpunktu) | 16.pielikuma 6.punkts, 16.pielikuma 7.punkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 3.3.punkts | 16.pielikuma 8.punkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 3.4.punkts | 16.pielikuma 9.punkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 4.1.punkts | 16.pielikuma 10.punkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 4.2.punkts (ar grozījumiem, kas veikti ar Direktīvas 2007/47/EK 1.pielikuma 5.punkta d) apakšpunktu) | 16.pielikuma 11.punkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 4.3.punkts | 16.pielikuma 12.punkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 4.4.punkts | 16.pielikuma 12.punkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 5.punkts | 16.pielikuma 13.punkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 6.punkts (ar grozījumiem, kas veikti ar Direktīvas 2007/47/EK 1.pielikuma 5.punkta e) apakšpunktu) | 16.pielikuma 14.punkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| **6.pielikums** |
| 1.punkts | 17.pielikuma 1.punkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 2.1.punkts (ar grozījumiem, kas veikti ar Direktīvas 2007/47/EK 1.pielikuma 6.punkta a) apakšpunktu) | 17.pielikuma 2.punkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 2.2.punkts (ar grozījumiem, kas veikti ar Direktīvas 2007/47/EK 1.pielikuma 6.punkta b) apakšpunktu) | Pārņemts ar Ministru kabineta 2010.gada 21.septembra noteikumiem Nr.891 „Cilvēkiem paredzēto medicīnisko ierīču klīniskās izpētes kārtība” | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 3.1.punkts (ar grozījumiem, kas veikti ar Direktīvas 2007/47/EK 1.pielikuma 6.punkta c) apakšpunktu) | 17.pielikuma 3.punkts, 17.pielikuma 4.punkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 3.2.punkts (ar grozījumiem, kas veikti ar Direktīvas 2007/47/EK 1.pielikuma 6.punkta d) apakšpunktu) | Pārņemts ar Ministru kabineta 2010.gada 21.septembra noteikumiem Nr.891 „Cilvēkiem paredzēto medicīnisko ierīču klīniskās izpētes kārtība” | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 4.punkts (ar grozījumiem, kas veikti ar Direktīvas 2007/47/EK 1.pielikuma 6.punkta e) apakšpunktu) | 17.pielikuma 3.punkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 5.punkts (ar grozījumiem, kas veikti ar Direktīvas 2007/47/EK 1.pielikuma 6.punkta e) apakšpunktu) | 17.pielikuma 5.punkts, 17.pielikuma 6.punkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| **7.pielikums** |
| 1.1.punkts (ar grozījumiem, kas veikti ar Direktīvas 2007/47/EK 1.pielikuma 7.punkta a) apakšpunktu) | 41.punkts, 44.punkts, 68.punkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 1.2.punkts (ar grozījumiem, kas veikti ar Direktīvas 2007/47/EK 1.pielikuma 7.punkta a) apakšpunktu) | 68.punkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 1.3.punkts (ar grozījumiem, kas veikti ar Direktīvas 2007/47/EK 1.pielikuma 7.punkta a) apakšpunktu) | 69.punkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 1.4.punkts (ar grozījumiem, kas veikti ar Direktīvas 2007/47/EK 1.pielikuma 7.punkta a) apakšpunktu) | 68.punkts, 69.punkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 1.5.punkts (ar grozījumiem, kas veikti ar Direktīvas 2007/47/EK 1.pielikuma 7.punkta a) apakšpunktu) | 69.punkts, 70.punkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 1.6.punkts (ar grozījumiem, kas veikti ar Direktīvas 2007/47/EK 1.pielikuma 7.punkta a) apakšpunktu) | Pārņemts ar Ministru kabineta 2010.gada 21.septembra noteikumiem Nr.891 „Cilvēkiem paredzēto medicīnisko ierīču klīniskās izpētes kārtība” | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 2.1.punkts | Pārņemts ar Ministru kabineta 2010.gada 21.septembra noteikumiem Nr.891 „Cilvēkiem paredzēto medicīnisko ierīču klīniskās izpētes kārtība” | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 2.2.punkts | Pārņemts ar Ministru kabineta 2010.gada 21.septembra noteikumiem Nr.891 „Cilvēkiem paredzēto medicīnisko ierīču klīniskās izpētes kārtība” | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 2.3.1.punkts | Pārņemts ar Ministru kabineta 2010.gada 21.septembra noteikumiem Nr.891 „Cilvēkiem paredzēto medicīnisko ierīču klīniskās izpētes kārtība” | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 2.3.2.punkts | Pārņemts ar Ministru kabineta 2010.gada 21.septembra noteikumiem Nr.891 „Cilvēkiem paredzēto medicīnisko ierīču klīniskās izpētes kārtība” | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 2.3.3.punkts | Pārņemts ar Ministru kabineta 2010.gada 21.septembra noteikumiem Nr.891 „Cilvēkiem paredzēto medicīnisko ierīču klīniskās izpētes kārtība” | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 2.3.4.punkts | Pārņemts ar Ministru kabineta 2010.gada 21.septembra noteikumiem Nr.891 „Cilvēkiem paredzēto medicīnisko ierīču klīniskās izpētes kārtība” | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 2.3.5.punkts (ar grozījumiem, kas veikti ar Direktīvas 2007/47/EK 1.pielikuma 7.punkta b) apakšpunktu) | Pārņemts ar Ministru kabineta 2010.gada 21.septembra noteikumiem Nr.891 „Cilvēkiem paredzēto medicīnisko ierīču klīniskās izpētes kārtība” | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 2.3.6.punkts (ar grozījumiem, kas veikti ar Direktīvas 2007/47/EK 1.pielikuma 7.punkta c) apakšpunktu) | Pārņemts ar Ministru kabineta 2010.gada 21.septembra noteikumiem Nr.891 „Cilvēkiem paredzēto medicīnisko ierīču klīniskās izpētes kārtība” | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 2.3.7.punkts | Pārņemts ar Ministru kabineta 2010.gada 21.septembra noteikumiem Nr.891 „Cilvēkiem paredzēto medicīnisko ierīču klīniskās izpētes kārtība” | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| **8.pielikums** |
| 1.punkts | Piemērojama Eiropas Parlamenta un Padomes 2008. gada 9. jūlija Regula (EK) Nr.765/2008, ar ko nosaka akreditācijas un tirgus uzraudzības prasības attiecībā uz produktu tirdzniecību un atceļ Regulu (EEK) Nr. 339/93 | Netiek pārņemts | Nav attiecināms |
| 2.punkts | Piemērojama Eiropas Parlamenta un Padomes 2008. gada 9. jūlija Regula (EK) Nr.765/2008, ar ko nosaka akreditācijas un tirgus uzraudzības prasības attiecībā uz produktu tirdzniecību un atceļ Regulu (EEK) Nr. 339/93 | Netiek pārņemts | Nav attiecināms |
| 3.punkts | Piemērojama Eiropas Parlamenta un Padomes 2008. gada 9. jūlija Regula (EK) Nr.765/2008, ar ko nosaka akreditācijas un tirgus uzraudzības prasības attiecībā uz produktu tirdzniecību un atceļ Regulu (EEK) Nr. 339/93 | Netiek pārņemts | Nav attiecināms |
| 4.punkts | Piemērojama Eiropas Parlamenta un Padomes 2008. gada 9. jūlija Regula (EK) Nr.765/2008, ar ko nosaka akreditācijas un tirgus uzraudzības prasības attiecībā uz produktu tirdzniecību un atceļ Regulu (EEK) Nr. 339/93 | Netiek pārņemts | Nav attiecināms |
| 5.punkts | Piemērojama Eiropas Parlamenta un Padomes 2008. gada 9. jūlija Regula (EK) Nr.765/2008, ar ko nosaka akreditācijas un tirgus uzraudzības prasības attiecībā uz produktu tirdzniecību un atceļ Regulu (EEK) Nr. 339/93 | Netiek pārņemts | Nav attiecināms |
| 6.punkts | Piemērojama Eiropas Parlamenta un Padomes 2008. gada 9. jūlija Regula (EK) Nr.765/2008, ar ko nosaka akreditācijas un tirgus uzraudzības prasības attiecībā uz produktu tirdzniecību un atceļ Regulu (EEK) Nr. 339/93 | Netiek pārņemts | Nav attiecināms |
| 7.punkts | Piemērojama Eiropas Parlamenta un Padomes 2008. gada 9. jūlija Regula (EK) Nr.765/2008, ar ko nosaka akreditācijas un tirgus uzraudzības prasības attiecībā uz produktu tirdzniecību un atceļ Regulu (EEK) Nr. 339/93 | Netiek pārņemts | Nav attiecināms |
| **9.pielikums** (ar grozījumiem, kas veikti ar Direktīvas 93/68/EEK 9.panta 10.punktu) | 3.pielikums | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| Kā ir izmantota ES tiesību aktā paredzētā rīcības brīvība dalībvalstij pārņemt vai ieviest noteiktas ES tiesību akta normas?Kādēļ? | 1. Ir izmantota Direktīvas 90/385/EEK 4.panta 4.punktā noteiktā rīcības brīvība prasīt, lai tad, kad ierīces nonāk pie lietotājiem, informācija, kam jābūt pieejamai lietotājiem un slimniekiem saskaņā ar I pielikuma 13., 14. un 15.punktu, būtu attiecīgās valsts valodā(valodās).Pamatojums:Saskaņā ar Valsts valodas likuma 3.panta pirmo daļu Latvijas Republikā valsts valoda ir latviešu valoda. Patērētāju tiesību aizsardzības likuma 19.pants nosaka, ka tehniski sarežģītas preces, kā arī preces, kuras satur bīstamas vielas vai kuru lietošanai nepieciešamas īpašas iemaņas, ražotājam jāapgādā ar lietošanas noteikumiem, brīdinājuma zīmēm vai simboliem; ja lietošanas noteikumos ietvertā informācija ir svešvalodā, jāpievieno informācijas tulkojums valsts valodā. 20.panta trešā daļa nosaka, ka ražotājam vai pārdevējam jānodrošina, lai preču marķējumā ietvertā informācija tiktu sniegta patērētājam, ievērojot normatīvos aktus, kas reglamentē valsts valodas lietošanu. 2. Ir izmantota Direktīvas 90/385/EEK 10.a panta 1.punktā noteiktā rīcības brīvība pieprasīt, lai kompetentajai iestādei tiktu sniegta visa informācija, kas nodrošina tirgū laisto aktīvo implantējamo medicīnisko ierīču identifikāciju.Pamatojums:Latvijas kompetentajai iestādei - Zāļu valsts aģentūrai – ir nepieciešama informācija par Latvijas tirgū pieejamajām aktīvajām implantējamajām medicīniskajām ierīcēm nolūkā nodrošināt medicīnisko ierīču vigilances sistēmas funkcionēšanu un efektīvu iespējamo negadījumu izmeklēšanu. |
| Saistības sniegt paziņojumu ES institūcijām un ES dalībvalstīm atbilstoši normatīvajiem aktiem, kas regulē informācijas sniegšanu par tehnisko noteikumu, valsts atbalsta piešķiršanas un finanšu noteikumu (attiecībā uz monetāro politiku) projektiem | Nav |
| Cita informācija | Nav |
| **1.c.tabulaTiesību akta projekta atbilstība ES tiesību aktiem** |
| Attiecīgā ES tiesību akta datums, numurs un nosaukums | **Padomes 1998. gada 27. oktobra Direktīva 98/79/EK *par medicīnas ierīcēm, ko lieto in vitro diagnostikā*** |
| A | B | C | D |
| Attiecīgā ES tiesību akta panta numurs (uzskaitot katru tiesību akta vienību - pantu, daļu, punktu, apakšpunktu) | Projekta vienība, kas pārņem vai ievieš katru šīs tabulas A ailē minēto ES tiesību akta vienību, vai tiesību akts, kur attiecīgā ES tiesību akta vienība pārņemta vai ieviesta | Informācija par to, vai šīs tabulas A ailē minētās ES tiesību akta vienības tiek pārņemtas vai ieviestas pilnībā vai daļēji.Ja attiecīgā ES tiesību akta vienība tiek pārņemta vai ieviesta daļēji, sniedz attiecīgu skaidrojumu, kā arī precīzi norāda, kad un kādā veidā ES tiesību akta vienība tiks pārņemta vai ieviesta pilnībā.Norāda institūciju, kas ir atbildīga par šo saistību izpildi pilnībā | Informācija par to, vai šīs tabulas B ailē minētās projekta vienības paredz stingrākas prasības nekā šīs tabulas A ailē minētās ES tiesību akta vienības.Ja projekts satur stingrākas prasības nekā attiecīgais ES tiesību akts, norāda pamatojumu un samērīgumu.Norāda iespējamās alternatīvas (t.sk. alternatīvas, kas neparedz tiesiskā regulējuma izstrādi) - kādos gadījumos būtu iespējams izvairīties no stingrāku prasību noteikšanas, nekā paredzēts attiecīgajos ES tiesību aktos |
| **1. pants**  |
| 1.punkts | 1.punkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 2.a punkts | Pārņemts ar Ārstniecības likumu | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 2.b punkts | 2.4., 2.7.apakšpunkts un 6.punkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 2.c punkts | 2.6.apakšpunkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 2.d punkts | 2.8.apakšpunkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 2.e punkts | 2.2.apakšpunkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 2.f punkts | 2.12.punkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 2.g punkts | 2.11.apakšpunkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 2.h punkts | 2.10.apakšpunkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 2.i punkts | 2.5.apakšpunkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 2.j punkts | 2.3.punkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 3.punkts | 84.punkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 4.punkts | Netiek pārņemts, jo norma satur atsauci uz starptautisko līgumu, kas jau ir saistošs Latvijai, pamatojoties uz attiecīgu likumu | Netiek pārņemts | Nav attiecināms |
| 5.punkts | 83.punkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 6.punkts | Netiek pārņemts, jo normai nav juridiskas nozīmes | Netiek pārņemts | Nav attiecināms |
| 7.punkts | Netiek pārņemts, jo norma regulē direktīvas attiecības ar citu direktīvu | Netiek pārņemts | Nav attiecināms |
| **2. pants** | 8.1.apakšpunkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| **3. pants** | 8.1.apakšpunkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| **4. pants** |
| 1.punkts | 8.2.apakšpunkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 2.punkts | 9.3.apakšpunkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 3.punkts | 10.punkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 4.punkts | 24.punkts, 101.punkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 5.punkts | Netiek pārņemts, jo norma nosaka pārejas noteikumus, kuri vairs nav aktuāli | Netiek pārņemts | Nav attiecināms |
| **5. pants** |
| 1.punkts | 14.punkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 2.punkts | Netiek pārņemts, jo norma regulē lēmumu pieņemšanas procesu Eiropas Komisijā | Netiek pārņemts | Nav attiecināms |
| 3.punkts | 14.punkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| **6. pants** |
| 1.punkts | Netiek pārņemts, jo norma regulē lēmumu pieņemšanas procesu Eiropas Komisijā | Netiek pārņemts | Neparedz stingrākas prasības |
| 2.punkts | Netiek pārņemts, jo norma regulē lēmumu pieņemšanas procesu Eiropas Komisijā | Netiek pārņemts | Neparedz stingrākas prasības |
| 3.punkts | Netiek pārņemts, jo norma regulē lēmumu pieņemšanas procesu Eiropas Komisijā | Netiek pārņemts | Neparedz stingrākas prasības |
| **7. pants** |
| 1.punkts | Netiek pārņemts, jo norma regulē lēmumu pieņemšanas procesu Eiropas Komisijā | Netiek pārņemts | Nav attiecināms |
| 2.punkts | Netiek pārņemts, jo norma regulē lēmumu pieņemšanas procesu Eiropas Komisijā | Netiek pārņemts | Nav attiecināms |
| 3.punkts | Netiek pārņemts, jo norma regulē lēmumu pieņemšanas procesu Eiropas Komisijā | Netiek pārņemts | Nav attiecināms |
| 4.punkts | Netiek pārņemts, jo norma regulē lēmumu pieņemšanas procesu Eiropas Komisijā | Netiek pārņemts | Nav attiecināms |
| **8. pants** |
| 1.punkts | 175. punkts, 176.punkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 2.punkts | Netiek pārņemts, jo norma uzliek pienākumus Eiropas Komisijai | Netiek pārņemts | Nav attiecināms |
| 3.punkts | 175.punkts, 176.punkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 4.punkts | Netiek pārņemts, jo norma uzliek pienākumus Eiropas Komisijai | Netiek pārņemts | Nav attiecināms |
| **9. pants** |
| 1.punkts | 141.punkts, 143.punkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 2.punkts | 144.punkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 3.punkts | 145.punkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 4.punkts | 146.punkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 5.punkts | 132.punkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 6.punkts | 128.punkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 7.punkts | 147.punkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 8.punkts | 128.punkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 9.punkts | 129.punkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 10.punkts | 152.punkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 11.punkts | Netiek pārņemts, jo normai nav juridiskas nozīmes | Netiek pārņemts | Nav attiecināms |
| 12.punkts | 120., 121., 122., 123., 124., 125. un 126.punkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 13.punkts | 142.punkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| **10. pants** |
| 1.punkts | 115.punkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 2.punkts | 25.punkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 3.punkts | 19.punkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 4.punkts | 118.4.apakšpunkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 5.punkts | 116.punkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 6.punkts | Netiek pārņemts, jo norma vairs nav aktuāla | Netiek pārņemts | Nav attiecināms |
| **11. pants** |
| 1.punkts | 186.punkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 2.punkts | 193.3.apakšpunkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 3.punkts | 194.punkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 4.punkts | 187.punkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 5.punkts | 175., 176., 177., 178., 194.punkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| **12. pants** |
| 1.punkts | Netiek pārņemts, jo norma nosaka pienākumus Eiropas Komisijai | Netiek pārņemts | Nav attiecināms |
| 2.punkts | Netiek pārņemts, jo norma nosaka pienākumus Eiropas Komisijai | Netiek pārņemts | Nav attiecināms |
| 3.punkts | Netiek pārņemts, jo norma regulē lēmumu pieņemšanas procesu Eiropas Komisijā | Netiek pārņemts | Nav attiecināms |
| **13. pants** | Netiek pārņemts, jo norma nosaka pārejas noteikumus, kuri vairs nav aktuāli | Netiek pārņemts | Nav attiecināms |
| **14. pants** |  |  |  |
| 1.punkts | 7.punkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 2.punkts | Netiek pārņemts, jo norma regulē lēmumu pieņemšanas procesu Eiropas Komisijā | Netiek pārņemts | Nav attiecināms |
| 3.punkts | Netiek pārņemts, jo norma uzliek pienākumu Eiropas Komisijai | Netiek pārņemts | Nav attiecināms |
| **15. pants** |
| 1.punkts | Piemērojama Eiropas Parlamenta un Padomes 2008. gada 9. jūlija Regula (EK) Nr.765/2008, ar ko nosaka akreditācijas un tirgus uzraudzības prasības attiecībā uz produktu tirdzniecību un atceļ Regulu (EEK) Nr. 339/93 | Netiek pārņemts | Nav attiecināms |
| 2.punkts | Piemērojama Eiropas Parlamenta un Padomes 2008. gada 9. jūlija Regula (EK) Nr.765/2008, ar ko nosaka akreditācijas un tirgus uzraudzības prasības attiecībā uz produktu tirdzniecību un atceļ Regulu (EEK) Nr. 339/93 | Netiek pārņemts | Nav attiecināms |
| 3.punkts | Piemērojama Eiropas Parlamenta un Padomes 2008. gada 9. jūlija Regula (EK) Nr.765/2008, ar ko nosaka akreditācijas un tirgus uzraudzības prasības attiecībā uz produktu tirdzniecību un atceļ Regulu (EEK) Nr. 339/93 | Netiek pārņemts | Nav attiecināms |
| 4.punkts | 128.punkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 5.punkts | 131.punkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 6.punkts | 131.punkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 7.punkts | Piemērojama Eiropas Parlamenta un Padomes 2008. gada 9. jūlija Regula (EK) Nr.765/2008, ar ko nosaka akreditācijas un tirgus uzraudzības prasības attiecībā uz produktu tirdzniecību un atceļ Regulu (EEK) Nr. 339/93 | Netiek pārņemts | Nav attiecināms |
| **16. pants** |
| 1.punkts | 8.2.apakšpunkts, 9.3.apakšpunkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 2.punkts | 11.punkts, 12.punkta otrais teikums | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 3.punkts | 13.punkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| **17. pants** |
| 1.punkts | 175.punkts, 176.punkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 2.punkts | 175.punkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| **18. pants** |
| 1.punkts | Pārņemts ar Preču un pakalpojumu drošuma likumu un Administratīvā procesa likumu | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 2.punkts | Pārņemts ar Preču un pakalpojumu drošuma likumu un Administratīvā procesa likumu | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| **19. pants** | 108.punkts, 109.punkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| **20. pants** | 175., 176., 177., 178., 194., 213.punkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| **21. pants** |
| 1.punkts | Netiek pārņemts, jo norma groza citas direktīvas normas | Netiek pārņemts | Nav attiecināms |
| 2.punkts | Netiek pārņemts, jo norma groza citas direktīvas normas | Netiek pārņemts | Nav attiecināms |
| **22. pants** |
| 1.punkts | Netiek pārņemts, jo nosaka direktīvas ieviešanas termiņu | Netiek pārņemts | Nav attiecināms |
| 2.punkts | Netiek pārņemts, jo norma regulē direktīvas ieviešanas procesu | Netiek pārņemts | Nav attiecināms |
| 3.punkts | Netiek pārņemts, jo norma nosaka pārejas noteikumus, kuri vairs nav aktuāli | Netiek pārņemts | Nav attiecināms |
| 4.punkts | Netiek pārņemts, jo norma nosaka pārejas noteikumus, kuri vairs nav aktuāli | Netiek pārņemts | Nav attiecināms |
| 5.punkts | Netiek pārņemts, jo norma nosaka pārejas noteikumus, kuri vairs nav aktuāli | Netiek pārņemts | Nav attiecināms |
| **23. pants** | Netiek pārņemts, jo norma regulē direktīvas spēkā stāšanos | Netiek pārņemts | Nav attiecināms |
| **24. pants** | Netiek pārņemts, jo norma nosaka direktīvas adresātus | Netiek pārņemts | Nav attiecināms |
| **1. pielikums** |
| A1.punkts | 86.punkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| A2.punkts | 87.punkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| A3.punkts | 87.punkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| A4.punkts | 88.punkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| A5.punkts | 89.punkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 1.1.punkts | 90.1.apakšpunkts, 90.2.apakšpunkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 1.2.punkts | 90.3.apakšpunkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 2.1.punkts | 91.1.apakšpunkts, 91.2.apakšpunkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 2.2.punkts | 91.3.apakšpunkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 2.3.punkts | 91.4.apakšpunkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 2.4.punkts | 91.4.apakšpunkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 2.5.punkts | 91.5.apakšpunkts, 91.6.apakšpunkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 2.6.punkts | 91.7.apakšpunkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 2.7.punkts | 91.8.apakšpunkts, 91.9.apakšpunkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 3.1.punkts | 92.1.apakšpunkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 3.2.punkts | 92.2.apakšpunkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 3.3.punkts | 92.3.apakšpunkts, 92.4.apakšpunkts, 92.5.apakšpunkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 3.4.punkts | 92.6.apakšpunkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 3.5.punkts | 92.7.apakšpunkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 3.6.punkts | 92.8.apakšpunkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 4.1.punkts | 93.1.apakšpunkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 4.2.punkts | 93.2.apakšpunkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 5.1.punkts | 94.1.apakšpunkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 5.2.punkts | 94.2.apakšpunkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 5.3.punkts | 94.3.apakšpunkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 6.1.punkts | 95.1.apakšpunkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 6.2.punkts | 95.2.apakšpunkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 6.3.punkts | 95.3.apakšpunkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 6.4.1.punkts | 96.1.apakšpunkts, 96.2.apakšpunkts, 96.3.apakšpunkts, 96.4.apakšpunkts, 96.5.apakšpunkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 6.4.2.punkts | 96.6.apakšpunkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 6.4.3.punkts | 96.6.apakšpunkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 6.4.4.punkts | 96.7.apakšpunkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 6.4.5.punkts | 96.8.apakšpunkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 7.punkts | 96.1.apakšpunkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 7.1.punkts | 97.3.apakšpunkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 7.2.punkts | 97.4.apakšpunkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 8.1.punkts | 98.punkts, 99.punkts, 100.punkts, 24.punkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 8.2.punkts | 101.punkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 8.3.punkts | 102.punkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 8.4.punkts | 103.punkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 8.5.punkts | 104.punkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 8.6.punkts | 105.punkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 8.7.punkts | 106.punkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| **2. pielikums** (ar grozījumiem, kuri veikti ar Direktīvas 2011/100/ES 1.pielikumu) | 2.pielikums | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| **3. pielikums** |
| 1.punkts | 18.pielikuma 1.punkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 2.punkts | 18.pielikuma 2.punkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 3.punkts | 18.pielikuma 3.punkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 4.punkts | 18.pielikuma 4.punkts, 18.pielikuma 5.punkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 5.punkts | 18.pielikuma 6.punkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 6.1.punkts | 18.pielikuma 7.punkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 6.2.punkts | 18.pielikuma 8.punkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 6.3.punkts | 18.pielikuma 9.punkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| **4. pielikums** |
| 1.punkts | 20.pielikuma 1.punkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 2.punkts | 20.pielikuma 2.punkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 3.1.punkts | 20.pielikuma 3.punkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 3.2.punkts | 20.pielikuma 4.punkts, 20.pielikuma 5.punkts, 20.pielikuma 6.punkts, 20.pielikuma 7.punkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 3.3.punkts | 20.pielikuma 8.punkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 3.4.punkts | 20.pielikuma 9.punkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 4.1.punkts | 20.pielikuma 10.punkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 4.2.punkts | 20.pielikuma 11.punkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 4.3.punkts | 20.pielikuma 12.punkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 4.4.punkts | 20.pielikuma 13.punkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 4.5.punkts | 20.pielikuma 14.punkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 5.1.punkts | 20.pielikuma 15.punkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 5.2.punkts | 20.pielikuma 16.punkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 5.3.punkts | 20.pielikuma 17.punkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 5.4.punkts | 20.pielikuma 18.punkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 6.1.punkts | 20.pielikuma 19.punkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 6.2.punkts | 20.pielikuma 20.punkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| **5. pielikums** |
| 1.punkts | 19.pielikuma 1.punkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 2.punkts | 19.pielikuma 2.punkts, 19.pielikuma 3.punkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 3.punkts | 19.pielikuma 4.punkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 4.1.punkts | 19.pielikuma 5.1.apakšpunkts, 19.pielikuma 5.2.apakšpunkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 4.2.punkts | 19.pielikuma 5.3.apakšpunkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 4.3.punkts | 19.pielikuma 5.4.apakšpunkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 4.4.punkts | 19.pielikuma 5.5.apakšpunkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 5.punkts | 19.pielikuma 6.punkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 6.punkts | 19.pielikuma 7.punkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 6.1.punkts | 19.pielikuma 8.punkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 7.punkts | 19.pielikuma 9.punkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| **6. pielikums** |
| 1.punkts | 22.pielikuma 1.punkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 2.1.punkts | 22.pielikuma 2.punkts, 22.pielikuma 3.punkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 2.2.punkts | 22.pielikuma 4.punkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 3.punkts | 22.pielikuma 5.punkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 4.punkts | 22.pielikuma 6.punkts, 22.pielikuma 7.punkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 5.1.punkts | 22.pielikuma 8.1.apakšpunkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 5.2.punkts | 22.pielikuma 8.2.apakšpunkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 6.1.punkts | 22.pielikuma 9.1.apakšpunkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 6.2.punkts | 22.pielikuma 9.2.apakšpunkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 6.3.punkts | 22.pielikuma 9.2.apakšpunkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 6.4.punkts | 22.pielikuma 9.2.apakšpunkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| **7. pielikums** |
| 1.punkts | 21.pielikuma 1.punkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 2.punkts | 21.pielikuma 2.punkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 3.1.punkts | 21.pielikuma 3.punkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 3.2.punkts | 21.pielikuma 4.punkts, 21.pielikuma 5.punkts, 21.pielikuma 6.punkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 3.3.punkts | 21.pielikuma 7.punkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 3.4.punkts | 21.pielikuma 8.punkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 4.punkts | 21.pielikuma 9.punkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 5.1.punkts | 21.pielikuma 10.1.apakšpunkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 5.2.punkts | 21.pielikuma 10.2.apakšpunkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| **8. pielikums** |
| 1.punkts | 4.pielikuma 1.punkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 2.punkts | 4.pielikuma 2.punkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 3.punkts | 4.pielikuma 3.punkts, 4.pielikuma 4.punkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 4.punkts | 146.punkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| **9. pielikums** |
| 1.punkts | Piemērojama Eiropas Parlamenta un Padomes 2008. gada 9. jūlija Regula (EK) Nr.765/2008, ar ko nosaka akreditācijas un tirgus uzraudzības prasības attiecībā uz produktu tirdzniecību un atceļ Regulu (EEK) Nr. 339/93 | Netiek pārņemts | Nav attiecināms |
| 2.punkts | Piemērojama Eiropas Parlamenta un Padomes 2008. gada 9. jūlija Regula (EK) Nr.765/2008, ar ko nosaka akreditācijas un tirgus uzraudzības prasības attiecībā uz produktu tirdzniecību un atceļ Regulu (EEK) Nr. 339/93 | Netiek pārņemts | Nav attiecināms |
| 3.punkts | Piemērojama Eiropas Parlamenta un Padomes 2008. gada 9. jūlija Regula (EK) Nr.765/2008, ar ko nosaka akreditācijas un tirgus uzraudzības prasības attiecībā uz produktu tirdzniecību un atceļ Regulu (EEK) Nr. 339/93 | Netiek pārņemts | Nav attiecināms |
| 4.punkts | Piemērojama Eiropas Parlamenta un Padomes 2008. gada 9. jūlija Regula (EK) Nr.765/2008, ar ko nosaka akreditācijas un tirgus uzraudzības prasības attiecībā uz produktu tirdzniecību un atceļ Regulu (EEK) Nr. 339/93 | Netiek pārņemts | Nav attiecināms |
| 5.punkts | Piemērojama Eiropas Parlamenta un Padomes 2008. gada 9. jūlija Regula (EK) Nr.765/2008, ar ko nosaka akreditācijas un tirgus uzraudzības prasības attiecībā uz produktu tirdzniecību un atceļ Regulu (EEK) Nr. 339/93 | Netiek pārņemts | Nav attiecināms |
| 6.punkts | Piemērojama Eiropas Parlamenta un Padomes 2008. gada 9. jūlija Regula (EK) Nr.765/2008, ar ko nosaka akreditācijas un tirgus uzraudzības prasības attiecībā uz produktu tirdzniecību un atceļ Regulu (EEK) Nr. 339/93 | Netiek pārņemts | Nav attiecināms |
| 7.punkts | Piemērojama Eiropas Parlamenta un Padomes 2008. gada 9. jūlija Regula (EK) Nr.765/2008, ar ko nosaka akreditācijas un tirgus uzraudzības prasības attiecībā uz produktu tirdzniecību un atceļ Regulu (EEK) Nr. 339/93 | Netiek pārņemts | Nav attiecināms |
| **10. pielikums** | 3.pielikums | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| Kā ir izmantota ES tiesību aktā paredzētā rīcības brīvība dalībvalstij pārņemt vai ieviest noteiktas ES tiesību akta normas?Kādēļ? | 1. Ir izmantota Direktīvas 98/79/EK 4.panta 4.punktā noteiktā rīcības brīvība prasīt, ka tad, kad ierīce sasniedz gala lietotāju, informācija, kas jāpiegādā saskaņā ar I pielikuma B daļas 8. iedaļu, būtu valsts valodā.Pamatojums:Saskaņā ar Valsts valodas likuma 3.panta pirmo daļu Latvijas Republikā valsts valoda ir latviešu valoda. Patērētāju tiesību aizsardzības likuma 19.pants nosaka, ka tehniski sarežģītas preces, kā arī preces, kuras satur bīstamas vielas vai kuru lietošanai nepieciešamas īpašas iemaņas, ražotājam jāapgādā ar lietošanas noteikumiem, brīdinājuma zīmēm vai simboliem; ja lietošanas noteikumos ietvertā informācija ir svešvalodā, jāpievieno informācijas tulkojums valsts valodā. 20.panta trešā daļa nosaka, ka ražotājam vai pārdevējam jānodrošina, lai preču marķējumā ietvertā informācija tiktu sniegta patērētājam, ievērojot normatīvos aktus, kas reglamentē valsts valodas lietošanu.2. Ir izmantota Direktīvas 98/79/EK 10.panta 2.punktā noteiktā rīcības brīvība attiecībā uz II pielikumā minētajām ierīcēm un pašpārbaudes ierīcēm pieprasīt informāciju par datiem, kas atļauj identificēšanu kopā ar etiķeti, un lietošanas pamācības, ja šādas ierīces ir izlaistas tirgū un/vai ieviestas to teritorijā.Pamatojums:Latvijas kompetentajai iestādei - Zāļu valsts aģentūrai – ir nepieciešama informācija par Latvijas tirgū pieejamajām *in vitro* diagnostikas medicīniskajām ierīcēm nolūkā nodrošināt medicīnisko ierīču vigilances sistēmas funkcionēšanu un efektīvu iespējamo negadījumu izmeklēšanu. |
| Saistības sniegt paziņojumu ES institūcijām un ES dalībvalstīm atbilstoši normatīvajiem aktiem, kas regulē informācijas sniegšanu par tehnisko noteikumu, valsts atbalsta piešķiršanas un finanšu noteikumu (attiecībā uz monetāro politiku) projektiem | Nav |
| Cita informācija | Nav |
| **1.d.tabulaTiesību akta projekta atbilstība ES tiesību aktiem** |
| Attiecīgā ES tiesību akta datums, numurs un nosaukums | **Komisijas 2003. gada 3. februāra Direktīva 2003/12/EK *par krūšu implantu pārklasificēšanu Direktīvā 93/42/EEK par medicīnas ierīcēm*** |
| A | B | C | D |
| Attiecīgā ES tiesību akta panta numurs (uzskaitot katru tiesību akta vienību - pantu, daļu, punktu, apakšpunktu) | Projekta vienība, kas pārņem vai ievieš katru šīs tabulas A ailē minēto ES tiesību akta vienību, vai tiesību akts, kur attiecīgā ES tiesību akta vienība pārņemta vai ieviesta | Informācija par to, vai šīs tabulas A ailē minētās ES tiesību akta vienības tiek pārņemtas vai ieviestas pilnībā vai daļēji.Ja attiecīgā ES tiesību akta vienība tiek pārņemta vai ieviesta daļēji, sniedz attiecīgu skaidrojumu, kā arī precīzi norāda, kad un kādā veidā ES tiesību akta vienība tiks pārņemta vai ieviesta pilnībā.Norāda institūciju, kas ir atbildīga par šo saistību izpildi pilnībā | Informācija par to, vai šīs tabulas B ailē minētās projekta vienības paredz stingrākas prasības nekā šīs tabulas A ailē minētās ES tiesību akta vienības.Ja projekts satur stingrākas prasības nekā attiecīgais ES tiesību akts, norāda pamatojumu un samērīgumu.Norāda iespējamās alternatīvas (t.sk. alternatīvas, kas neparedz tiesiskā regulējuma izstrādi) - kādos gadījumos būtu iespējams izvairīties no stingrāku prasību noteikšanas, nekā paredzēts attiecīgajos ES tiesību aktos |
| **1. pants** | 1.pielikuma 40.punkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| **2. pants** |
| 1.punkts | Netiek pārņemts, jo norma nosaka pārejas noteikumus, kuri vairs nav aktuāli | Netiek pārņemts | Nav attiecināms  |
| 2.punkts | Netiek pārņemts, jo norma nosaka pārejas noteikumus, kuri vairs nav aktuāli | Netiek pārņemts | Nav attiecināms |
| **3. pants** |
| 1.punkts | Netiek pārņemts, jo norma regulē direktīvas ieviešanas termiņu | Netiek pārņemts | Nav attiecināms |
| 2.punkts | Netiek pārņemts, jo norma regulē direktīvas ieviešanas procesu | Netiek pārņemts | Nav attiecināms |
| **4. pants** | Netiek pārņemts, jo norma nosaka direktīvas adresātus | Netiek pārņemts | Nav attiecināms |
| Cita informācija | Nav |
| **1.e.tabula** |
| **Tiesību akta projekta atbilstība ES tiesību aktiem** |
| Attiecīgā ES tiesību akta datums, numurs un nosaukums | **Komisijas 2005. gada 11. augusta Direktīva 2005/50/EK *par gūžu, ceļu un plecu locītavu protēžu pārkvalificēšanu saistībā ar Padomes Direktīvu 93/42/EEK par medicīnas ierīcēm*** |
| A | B | C | D |
| Attiecīgā ES tiesību akta panta numurs (uzskaitot katru tiesību akta vienību - pantu, daļu, punktu, apakšpunktu) | Projekta vienība, kas pārņem vai ievieš katru šīs tabulas A ailē minēto ES tiesību akta vienību, vai tiesību akts, kur attiecīgā ES tiesību akta vienība pārņemta vai ieviesta | Informācija par to, vai šīs tabulas A ailē minētās ES tiesību akta vienības tiek pārņemtas vai ieviestas pilnībā vai daļēji.Ja attiecīgā ES tiesību akta vienība tiek pārņemta vai ieviesta daļēji, sniedz attiecīgu skaidrojumu, kā arī precīzi norāda, kad un kādā veidā ES tiesību akta vienība tiks pārņemta vai ieviesta pilnībā.Norāda institūciju, kas ir atbildīga par šo saistību izpildi pilnībā | Informācija par to, vai šīs tabulas B ailē minētās projekta vienības paredz stingrākas prasības nekā šīs tabulas A ailē minētās ES tiesību akta vienības.Ja projekts satur stingrākas prasības nekā attiecīgais ES tiesību akts, norāda pamatojumu un samērīgumu.Norāda iespējamās alternatīvas (t.sk. alternatīvas, kas neparedz tiesiskā regulējuma izstrādi) - kādos gadījumos būtu iespējams izvairīties no stingrāku prasību noteikšanas, nekā paredzēts attiecīgajos ES tiesību aktos |
| **1. pants** | 1.pielikuma 26.5.apakšpunkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| **2. pants** | 1.pielikuma 26.5.apakšpunkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| **3. pants** |
| 1.punkts | Netiek pārņemts, jo norma nosaka pārejas noteikumus, kuri vairs nav aktuāli | Netiek pārņemts | Neparedz stingrākas prasības |
| 2.punkts | Netiek pārņemts, jo norma nosaka pārejas noteikumus, kuri vairs nav aktuāli | Netiek pārņemts | Neparedz stingrākas prasības |
| 3.punkts | Netiek pārņemts, jo norma nosaka pārejas noteikumus, kuri vairs nav aktuāli | Netiek pārņemts | Neparedz stingrākas prasības |
| 4.punkts | Netiek pārņemts, jo norma nosaka pārejas noteikumus, kuri vairs nav aktuāli | Netiek pārņemts | Neparedz stingrākas prasības |
| **4. pants** |
| 1.punkts | Netiek pārņemts, jo norma nosaka direktīvas ieviešanas termiņu | Netiek pārņemts | Neparedz stingrākas prasības |
| 2.punkts | Netiek pārņemts, jo norma regulē direktīvas ieviešanas procesu | Netiek pārņemts | Neparedz stingrākas prasības |
| **5. pants** | Netiek pārņemts, jo norma nosaka direktīvas spēkā stāšanās laiku | Netiek pārņemts | Neparedz stingrākas prasības |
| **6. pants** | Netiek pārņemts, jo norma nosaka direktīvas adresātus | Netiek pārņemts | Neparedz stingrākas prasības |
| Kā ir izmantota ES tiesību aktā paredzētā rīcības brīvība dalībvalstij pārņemt vai ieviest noteiktas ES tiesību akta normas?Kādēļ? | Nav  |
| Saistības sniegt paziņojumu ES institūcijām un ES dalībvalstīm atbilstoši normatīvajiem aktiem, kas regulē informācijas sniegšanu par tehnisko noteikumu, valsts atbalsta piešķiršanas un finanšu noteikumu (attiecībā uz monetāro politiku) projektiem | Nav  |
| Cita informācija | Nav |

|  |
| --- |
| **VI. Sabiedrības līdzdalība un komunikācijas aktivitātes** |
| 1. | Plānotās sabiedrības līdzdalības un komunikācijas aktivitātes saistībā ar projektu | Projekts tika nodots publiskai apspriešanai no 2016.gada 6.aprīļa līdz 2016.gada 6.maijam.  |
| 2. | Sabiedrības līdzdalība projekta izstrādē | Viedokli par projektu rakstiski sniedza Latvijas Farmaceitu biedrība, Latvijas Zāļu lieltirgotāju asociācija, Medicīnas tehnoloģiju piegādātāju asociācija, Mājas aprūpes pakalpojumu sniedzēju asociācija un Latvijas Zobārstu asociācija |
| 3. | Sabiedrības līdzdalības rezultāti | Neviens nav iebildis pret projekta tālāku virzību. Ņemot vērā sniegtos priekšlikumus, projekts ir attiecīgi labots un papildināts. |
| 4. | Cita informācija | Nav |

|  |
| --- |
| **VII. Tiesību akta projekta izpildes nodrošināšana un tās ietekme uz institūcijām** |
| 1. | Projekta izpildē iesaistītās institūcijas | Zāļu valsts aģentūra, Veselības inspekcija |
| 2. | Projekta izpildes ietekme uz pārvaldes funkcijām un institucionālo struktūru.Jaunu institūciju izveide, esošu institūciju likvidācija vai reorganizācija, to ietekme uz institūcijas cilvēkresursiem | Projekta izpilde neietekmēs pārvaldes funkcijas un institucionālo struktūru. Jaunas institūcijas netiks izveidotas, esošās institūcijas netiks likvidētas vai reorganizētas. |
| 3. | Cita informācija | Noteikumu projektā paredzētos pasākumus Veselības inspekcija īstenos piešķirto valsts budžeta līdzekļu ietvaros, savukārt Zāļu valsts aģentūra - saņemto pašu ieņēmumu no maksas pakalpojumiem un citu pašu ieņēmumu ietvaros. |

Veselības ministre A.Čakša

Vīza: valsts sekretāra p.i. D.Mūrmane-Umbraško

Strautiņš 67876190

Edgars.Strautins@vm.gov.lv