



**VALSTYBINĖ AKREDITAVIMO SVEIKATOS PRIEŽIŪROS VEIKLAI TARNYBA
PRIE SVEIKATOS APSAUGOS MINISTERIJOS**

Biudžetinė įstaiga, buveinė A. Juozapavičiaus g. 9, LT-09311, Vilnius, tel. (8 5) 261 5177, faks. (8 5) 212 7310, el. paštas
vaspvt@vaspvt.gov.lt, interneto svetainė www.vaspvt.gov.lt.

Duomenys kaupiami ir saugomi Juridinių asmenų registre, kodas 191352247

Lietuvos Respublikos
sveikatos apsaugos ministerijai
TAIS priemonėmis

2022-03-~~13~~ Nr. D2-~~2569~~- (1.13.)
I 2022-03-09 Nr. (1.1.3E-25)10- 1238

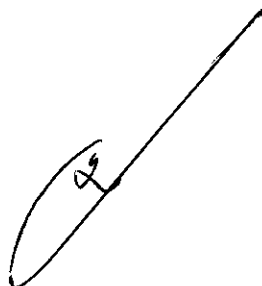
**DĖL LIETUVOS RESPUBLIKOS FARMACIJOS ĮSTATYMO NR. X-709 2, 57 IR
59 STRAIPSNIŲ PAKEITIMO ĮSTATYMO IR LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS
DRAUDIMO ĮSTATYMO NR. I-1343 10 STRAIPSNIO PAKEITIMO ĮSTATYMO
PROJEKTŲ DERINIMO**

Valstybinė akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnyba prie Sveikatos apsaugos ministerijos pagal kompetenciją išnagrinėjo Jūsų pateiktą derinti Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo Nr. X-709 2, 57 ir 59 straipsnių pakeitimo įstatymo projektą ir Lietuvos Respublikos sveikatos draudimo įstatymo Nr. I-1343 10 straipsnio pakeitimo įstatymo projektą ir teikia šias pastabas:

1. Farmacijos įstatymo projektas pildomas nauju medicinos pagalbos priemonės apibrėžimu prilyginant jį medicinos priemonės apibrėžimui. Manome, kad toks apibrėžimas nėra tinkamas ir gali sukelti teisės taikymo problemų. Taip būtų dėl to, kad iki šiol teisės aktuose yra vartojamos skirtingos medicinos pagalbos priemonės ir medicinos priemonės sąvokos ir jos niekur nėra tapatinamos (Pvz. Sveikatos draudimo įstatymo 1 st. 1 d., Šis Įstatymas nustato (...) vaistų ir medicinos pagalbos priemonių įsigijimo išlaidų bei medicinos priemonių, būtinų apdraustųjų sveikatos priežiūrai namuose užtikrinti, nuomos išlaidų kompensavimo....“). Be to, Sveikatos apsaugos ministro įsakymai, reglamentuojantys medicinos pagalbos priemones prie jų priskiria ne tik dalį medicinos priemonių, tačiau ir kitas priemones, kurios neparskiriamos medicinos priemonėms.
2. Pagal nuo 2021-05-26 galiojančias 2017 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2017/745 dėl medicinos priemonių, kuriuo iš dalies keičiama Direktyva 2001/83/EB, Reglamentas (EB) Nr. 178/2002 ir Reglamentas (EB) Nr. 1223/2009, ir kuriuo panaikinamos Tarybos direktyvos 90/385/EEB ir 93/42/EEB nuostatas medicinos priemonių platintoju gali būti ne tik medicinos priemonės gamintojas ar jo atstovas (2str. 34 d.: platintojas– tiekimo grandinėje veikiantis fizinis ar juridinis asmuo, kuris nėra nei gamintojas, nei importuotojas ir kuris tiekia priemonę rinkai iki naudojimo pradžios), todėl

kiek tai susiję su medicinos priemonėmis turi atitinkamai būti taisomos ir tikslinamos projekto 1 str. 9 dalis ir projekto 3 straipsniu keičiamo 57 straipsnio 2 dalis.

Direktorė

A handwritten signature in black ink, consisting of a stylized 'N' and 'R' followed by a long horizontal stroke.

Nora Ribokienė