

**LIETUVOS RESPUBLIKOS VYRIAUSYBĖS KANCELIARIJOS
VIEŠOJO VALDYMO IR SOCIALINĖS APLINKOS DEPARTAMENTO SOCIALINIŲ
IR SVEIKATOS REIKALŲ SKYRIUS**

PAŽYMA

**DĖL LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS SISTEMOS ĮSTATYMO NR. I-552 1, 2, 3, 4, 14, 16, 20, 54, 75, 84 STRAIPSNIŲ PAKEITIMO IR III DALIES PAPILDYMO IV SKYRIUMI ĮSTATYMO PROJEKTO (TOLIAU-ĮSTATYMO PROJEKTAS 1), SVEIKATOS PRIEŽIŪROS ĮSTAIGŲ ĮSTATYMO NR. I-1367 1, 2, 3, 5, 10, 12, 25, 45, 50, 52, 53, 54, 59 STRAIPSNIŲ, I DALIES II SKYRIAUS PAVADINIMO PAKEITIMO IR 7, 8, 60 STRAIPSNIŲ PRIPAŽINIMO NETEKUSIAIS GALIOS ĮSTATYMO PROJEKTO (TOLIAU-ĮSTATYMO PROJEKTAS 2) IR ADMINISTRACINIŲ NUSIŽENGIMŲ KODEKSO 59 STRAIPSNIO PAKEITIMO ĮSTATYMO PROJEKTO (TOLIAU-ĮSTATYMO PROJEKTAS 3)
(NR. 15-0174-04-I, NR.15-0036-04-I, NR. 15-0399-02-I; TAIS NR. 15- 6711(3))**

2015-10-02 Nr. NV-3177

Vilnius

1. Projektų rengėjas. Sveikatos apsaugos ministerija.

2. Projektų tikslas, esmė. *Įstatymo projektu 1 siūloma:*

- Papildyti Valstybinės akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnybos funkcijas naujomis funkcijomis: medicinos priemonių valstybinė kontrolė, išvadų dėl medicinos priemonių klinikinių tyrimų Lietuvos bioetikos komitetui teikimas, sveikatos priežiūros technologijų vertinimo organizavimas ir kt. bei atsisakyti asmens sveikatos priežiūros paslaugų ekonominio efektyvumo valstybinės kontrolės funkcijos.
- Įteisinti sąvokas, susijusias su medicinos priemonėmis („medicinos priemonė (prietaisas)“, „medicinos priemonės gamintojas“, „medicinos priemonės gamintojo įgaliotasis atstovas“, „medicinos priemonės atšaukimas iš rinkos“, „nepagedaujamas įvykis“, „incidentas“ ir kt.)
- Įteisinti reikalavimus medicinos priemonių gamintojams, įgaliotiems atstovams, importuotojams ir platintojams dėl medicinos priemonių teikimo rinkai: medicinos priemonės turi atitikti SAM patvirtintus saugos techninius reglamentus ir privalo būti nustatyta tvarka įregistruotos.
- Nustatyti, kad medicinos priemonių, kurioms reikalingas techninės būklės tikrinimas, sąrašą nustato SAM, taip pat reglamentuojami reikalavimai asmenims, kurie atliks tikrinimus.
- Nustatyti reikalavimus medicinos priemonių gamintojams, eksportuojantiems medicinos priemones ir laisvos prekybos pažymėjimo jiems išdavimo sąlygas.
- Nustatyti medicinos priemonių rinkos subjektų teises ir pareigas bei poveikio priemones esant pažeidimams bei jų taikymą.
- Įteisinti sveikatos priežiūros technologijų vertinimą, kurį vykdys SAM įgaliota institucija ir kuris apims saugumo, veiksmingumo, klinikinio ir ekonominio efektyvumo bei socialinio, teisinio ir etinio poveikio vertinimą.

Įstatymo projektu 2 licencijavimas užsiimti asmens sveikatos priežiūros veikla reglamentuojamas įstatymu:

Nustatoma, kad asmens sveikatos priežiūros paslaugas gali teikti tik gavęs licenciją Lietuvos Respublikoje įsteigtas juridinis asmuo ar Lietuvos Respublikoje įsteigto juridinio asmens filialas, taip pat užsienio valstybės juridinio asmens ar kitos organizacijos filialas, įsteigtas Lietuvos Respublikoje.

- Nustatoma, kad licencijos yra neterminuotos ir gali būti išduodamos elektronine arba pareiškėjo prašymu popierine forma.
- Nustatoma, kad asmens sveikatos priežiūros įstaiga turi vieną licenciją ir joje nurodomos licencijuojamos asmens sveikatos priežiūros paslaugos, kurias įstaiga turi teisę teikti.
- Įteisinamas licencijų patikslinimas, taip pat nustatomi licencijų išdavimo, patikslinimo sustabdymo ir panaikinimo terminai, kuriais turi vadovautis licencijas išduodanti institucija.

- Nustatomos konkrečios sąlygos, kada licencija neišduodama, kada atsisakoma išduoti licenciją, atvejai, kada reikia tikslinti licenciją, kada licencija ar jos dalis sustabdoma, kada licencijos ar jos dalies galiojimas panaikinamas.
- Papildomos asmens ir visuomenės sveikatos priežiūros įstaigų pareigos dėl medicinos priemonių naudojimo, instaliavimo ir priežiūros, informacijos teikimo apie naudojamą medicinos priemones bei informacijos apie incidentus, susijusius su medicinos priemonėmis.
- Papildomos Akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnybos funkcijos medicinos priemonių valstybine kontrole bei atsisakoma asmens sveikatos priežiūros paslaugų ekonominio efektyvumo valstybinės kontrolės funkcijos.
- Nustatoma papildoma sąlyga, kuomet gali būti sustabdomas paslaugų teikimas įstaigoje: jeigu medicinos priemonės naudojamos, instaliuojamos ir prižiūrimos nesilaikant nustatytų reikalavimų.
- Atsisakoma nuostatų dėl licencijuotų įstaigų registravimo Valstybiniame sveikatos priežiūros įstaigų registre.
- Pratęsimas sankcijų skyrimo terminas už pažeidimus, nuo kurių padarymo dienos praėjo 3 metai.
- Atsisakoma teisinio pagrindo nustatyti atskirą paslaugų kontrolės tvarką uždarosioms biudžetinėms sveikatos priežiūros įstaigoms, kurių steigėjais yra Krašto apsaugos ministerija ir Vidaus reikalų ministerija. Šių įstaigų teikiamų asmens sveikatos priežiūros paslaugų valstybinę kontrolę vykdys tos pačios institucijos, kaip ir kitas sveikatos priežiūros įstaigas kontroliuojančios: Valstybinė akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnyba, Valstybinė ir teritorinė ligonių kasos, Lietuvos bioetikos komitetas bei visuomenės sveikatos centrai.

Istatymo projektu 3 patikslinamos administracinės atsakomybės sąlygos už medicinos priemonių saugą, kokybę, veikimą, naudojimą, tiekimą rinkai, platinimą, atitikties įvertinimą, klinikinių tyrimų ir medicinos priemonių (priedais) techninės būklės tikrinimo atlikimą reglamentuojančių norminių ar kitų teisės aktų nevykdymą ar pažeidimus.

3. Derinimas. Projektai suderinti su Ūkio ministerija, Teisingumo ministerija, Vidaus reikalų ministerija, Krašto apsaugos ministerija ir Europos teisės departamentu. Įstatymų projektai nekartą svarstyti Ministerijų atstovų pasitarimuose ir patikslinti pagal pateiktas pastabas.

Argumentai dėl Vyriausybės kanceliarijos Teisės departamento pastabų, į kurias neatsižvelgta ar atsižvelgta iš dalies, pateikti derinimo pažymoje: dėl siūlymo steigti medicinos priedais registrą, bei dėl ūkinės veiklos sąlygų nustatymo įstatymu.

4. Dalykinio vertinimo išvada. Projektai iš esmės atitinka Vyriausybės darbo reglamento reikalavimus.

Socialinių ir sveikatos reikalų skyriaus patarėja

A. Urbonienė

Aurelija Urbonienė



LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTERIJA

Biudžetinė įstaiga, Vilniaus g. 33, LT-01506 Vilnius, tel. (8 5) 266 1400,
faks. (8 5) 266 1402, el. p. ministerija@sam.lt, http://www.sam.lt.
Duomenys kaupiami ir saugomi Juridinių asmenų registre, kodas 188603472

Lietuvos Respublikos Vyriausybei

2015-09-24 Nr. (1.1.4)10 - 8380

DĖL ĮSTATYMŲ PROJEKTŲ

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija pakartotinai teikia Lietuvos Respublikos sveikatos priežiūros įstaigų įstatymo Nr. I-1367 1, 2, 3, 5, 10, 12, 25, 45, 50, 52, 53, 54, 59 straipsnių, I dalies II skyriaus pavadinimo pakeitimo ir 7, 8, 60 straipsnių pripažinimo netekusiais galios įstatymo projektą (toliau – Sveikatos priežiūros įstaigų įstatymo projektas), Lietuvos Respublikos sveikatos sistemos įstatymo Nr. I-552 1, 2, 3, 4, 14, 16, 20, 54, 75, 84 straipsnių pakeitimo ir III dalies papildymo IV skyriumi įstatymo projektą (toliau – Sveikatos sistemos įstatymo projektas) bei Lietuvos Respublikos administracinių nusižengimų kodekso 59 straipsnio pakeitimo įstatymo projektą (toliau – Administracinių nusižengimų kodekso pakeitimo įstatymo projektas) su lydimaisiais dokumentais Lietuvos Respublikos Vyriausybei pagal jos pavedimus, registruotus Nr. 2568(2014) ir Nr. 2575(2014). Sveikatos priežiūros įstaigų įstatymo ir Sveikatos sistemos įstatymo projektai teikiami kartu įgyvendinant Lietuvos Respublikos Vyriausybės Kanceliarijos Teisės departamento siūlymą. Kartu su Sveikatos priežiūros įstaigų įstatymo ir Sveikatos sistemos įstatymo projektų paketu teikiamas ir Administracinių nusižengimų kodekso įstatymo pakeitimo projektas, kuris, atsižvelgiant į Lietuvos Respublikos Vyriausybės Teisės departamento pastabą, išsakytą š. m. liepos 14 d. vykusiame Ministerijų atstovų pasitarime, bei Teisingumo ministerijos išvadoje nurodytą analogišką pastabą, buvo parengtas ir derinamas kartu su Sveikatos sistemos įstatymo projektu. Sveikatos priežiūros įstaigų įstatymo projektas pataisytas pagal Ministerijų atstovų 2015 m. gegužės 26 d. pasitarimo protokole Nr. 21 nurodytų institucijų pastabas. Sveikatos sistemos įstatymo projektas pataisytas pagal Lietuvos Respublikos Vyriausybės Kanceliarijos Teisės departamento 2015-08-27 išvadoje Nr. NV-2793 bei Ministerijų atstovų 2015 m. rugsėjo 1 d. pasitarimo protokole Nr. 35 nurodytų institucijų pastabas. Pastaba, į kurią neatsižvelgta ir į kurią atsižvelgta iš dalies bei neatsižvelgimo motyvai nurodyti pridedamoje derinimo pažymoje.

Sveikatos priežiūros įstaigų įstatymo projektu siekiama – įgyvendinant Ūkio ministerijos išvadas ir pasiūlymus – įtvirtinti nuostatas, užtikrinančias, kad visi reikalavimai asmenims, siekiantiems gauti įstaigos asmens sveikatos priežiūros licenciją (toliau – licencija) bei visos sveikatos priežiūros įstaigų pareigos turėtų įstatyminį pagrindą, patikslinti Valstybinės akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnybos prie Sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – Akreditavimo tarnyba) funkcijas bei pripažinti netekusiomis galios nuostatas, susijusias su nuo 2004 metų nebevykdomu valstybiniu licencijuotų sveikatos priežiūros įstaigų registravimu. Projektu dėl teisinio aiškumo taip pat siekiama išskirti, kurios nuostatos, susijusios su licencijavimu, taikomos tik asmens sveikatos priežiūros veiklai (keičiamo Sveikatos priežiūros įstaigų įstatymo II skyriaus pavadinimo pakeitimas, 5 straipsnis), o kurios – kitai sveikatos priežiūros veiklai, licencijuojamai pagal Lietuvos Respublikos visuomenės sveikatos priežiūros bei Lietuvos Respublikos odontologų rūmų įstatymus.

Sveikatos priežiūros įstaigų įstatymo 5 straipsnis dėstomas nauja redakcija ir jame reglamentuojamas licencijavimas asmens sveikatos priežiūros veiklai (dabar galiojančioje šio straipsnio redakcijoje įtvirtintas bendrai visų sveikatos priežiūros įstaigų licencijavimas).

Pažymėtina, kad Sveikatos priežiūros įstaigų įstatymas įsigaliojo 1996 metais, nuo to laiko buvo priimtas Lietuvos Respublikos visuomenės sveikatos priežiūros įstatymas (2002 m.) bei Lietuvos Respublikos odontologų rūmų įstatymas (2003 m.), kuriuose buvo įtvirtintos nuostatos dėl visuomenės sveikatos priežiūros veiklą vykdančių įstaigų ir odontologinės priežiūros įstaigų licencijavimo. Įstatymas taip pat papildomas pareigomis asmens ir visuomenės sveikatos priežiūros įstaigoms medicinos priemonių ir sveikatos priežiūros technologijų naudojimo, instaliavimo, priežiūros, informacijos teikimo srityse bei viena valstybės institucijų, kontroliuojančių sveikatos priežiūros paslaugų teikimą, teise. Be to, atsižvelgiant į Lietuvos Respublikos pacientų teisių ir žalos sveikatai atlyginimo įstatymo 23 straipsnio 5 dalyje įtvirtintą nuostatą, kad pacientas turi teisę pareikšti skundą ne vėliau kaip per vienerius metus, kai sužino, kad jo teisės pažeistos, tačiau ne vėliau kaip per trejus metus nuo teisių pažeidimo dienos, Sveikatos priežiūros įstaigų įstatymo 59 straipsnio 3 dalyje numatytas sankcijos skyrimo terminas pratęsiamas iki 3 metų. Šiuo projektu keičiamas Sveikatos priežiūros įstaigų įstatymo 52 straipsnio 1 dalies 2 punktas, numatantis Akreditavimo tarnybos atliekamas funkcijas, papildant jas medicinos priemonių valstybine kontrole bei atsisakant asmens sveikatos priežiūros paslaugų ekonominio efektyvumo valstybinės kontrolės funkcijos, ši funkcija bus vykdoma Akreditavimo tarnybai atliekant medicinos technologijų vertinimą. Projektu siūloma atsisakyti tame pačiame straipsnyje esančios kokybės sąvokos detalizavimo per tinkamumą, nes kokybės sąvoka yra platesnė nei tinkamumas. Taip pat pakeista „valstybinio medicininio audito“ sąvokos apibrėžtis ir Sveikatos priežiūros įstaigų įstatymo 12 straipsnio 1 dalis suvienodinant su keičiamo Sveikatos priežiūros įstaigų įstatymo 52 straipsnio 1 dalies 2 punkte nurodytomis Akreditavimo tarnybos funkcijomis. Tikslinamas ir „sveikatos priežiūros įstaigos“ apibrėžimas, tokiu būdu siekiama, kad ši sąvoka apimtų visas sveikatos priežiūros įstaigas, reglamentuojamas ne tik Sveikatos priežiūros įstaigų, bet ir Lietuvos Respublikos visuomenės sveikatos priežiūros įstatymo. Šiuo projektu keičiamo Sveikatos priežiūros įstaigų įstatymo 5 straipsnio 1 dalyje nurodoma, kad asmens sveikatos priežiūros paslaugas gali teikti juridiniai asmenys, organizacijos ar jų filialai šio įstatymo, Lietuvos Respublikos visuomenės sveikatos priežiūros įstatymo ir Lietuvos Respublikos odontologų rūmų įstatymo nustatyta tvarka turintys teisę teikti sveikatos priežiūros paslaugas, šiuo pakeitimu norima užtikrinti galimybę asmens sveikatos priežiūros paslaugas teikti ne tik įmonėms ir įstaigoms, bet ir kitiems juridiniams asmenims ir jų filialams.

Sveikatos priežiūros įstaigų įstatymo 25 straipsnio 5 dalis, 52 straipsnio 2 dalis ir 60 straipsnis pripažįstami netekusiais galios, kadangi šios nuostatos yra perteklinės Lietuvos Respublikos viešojo administravimo įstatymo atžvilgiu (detalesni paaiškinimai pateikiami Sveikatos priežiūros įstaigų įstatymo projekto aiškinamajame rašte).

Sveikatos sistemos įstatymo projektu siekiama įstatyminiu lygmeniu įtvirtinti reikalavimus medicinos priemonių gamintojams, jų atstovams, asmenims, kurie surenka ir (arba) sterilizuoja procedūrinius rinkinius ir (arba) sistemas, importuotojams, platintojams, asmenims, kurie atlieka medicinos priemonių priežiūrą, techninės būklės vertinimą, nustatyti jiems išduodamų dokumentų išdavimo bei panaikinimo sąlygas, siekiant užtikrinti, kad Lietuvos Respublikos rinkai būtų teikiamos, naudojamos ir platinamos tik medicinos priemonių saugos techninių reglamentų reikalavimus atitinkančios medicinos priemonės, bei patikslinti Akreditavimo tarnybos funkcijas.

Šiame projekte esančius terminus derinant su Valstybine lietuvių kalbos komisija, pastaroji nepritarė iki šiol vartotam terminui „medicinos prietaisas“, pasiūlė keisti į platesnės reikšmės terminą kartu skliausteliuose paliekant nurodą – „medicinos priemonė (prietaisas)“.

Sveikatos sistemos įstatymo III dalis pildoma nauju IV skyriumi, reglamentuojančiu pagrindinius su medicinos priemonėmis susijusius visuomeninius santykius, įskaitant reikalavimus medicinos priemonių rinkos subjektams, ir šių subjektų veiklos priežiūrą, o 2 straipsnis pildomas sąvokomis, susijusiomis su medicinos priemonių rinkos subjektų veikla. Be to, papildomas Sveikatos sistemos įstatymo 14 straipsnis, nustatant, kad sveikatinimo veiklą sudaro ir medicinos priemonių rinkos subjektų veikla bei 16 straipsnis, įtvirtinant teisę asmenims, atitinkantiems sveikatos apsaugos ministro ir jo įgaliotos institucijos nustatytus reikalavimus, verstis medicinos

priemonių rinkos subjektų veikla, 75 straipsnyje nustatoma, kad Akreditavimo tarnyba vykdytų valstybinę medicinos priemonių priežiūrą.

Sveikatos sistemos įstatymo projekte siūloma dabar esančią dvipakopę leidimų dėl medicinos priemonių klinikinių tyrimų atlikimo išdavimo sistemą keisti iš esmės, nustatant, kad leidimą atlikti medicinos priemonių klinikinius tyrimus išduotų tik viena institucija, o kita institucija, šiuo atveju Akreditavimo tarnyba, teiktų savo išvadą dėl ūkio subjekto pateiktų dokumentų atitikties teisės aktų reikalavimams tiesiogiai leidimą išduodančiai institucijai, tokiu būdu mažinant administracinę naštą ūkio subjektams ir atsisakant dvipakopės leidimo išdavimo sistemos. Siekiant tokio reguliavimo modelio, šiame projekte atsisakoma šiuo metu galiojančiame Sveikatos sistemos įstatymo 75 straipsnio 2 dalies 8 punkte esančios nuostatos, kad Akreditavimo tarnyba išduoda teikimus atlikti medicinos priemonių klinikinius tyrimus, šią dalį papildant nauju 9 punktu, nustatančiu, kad Akreditavimo tarnyba teikia išvadas dėl medicinos priemonių klinikinių tyrimų Lietuvos bioetikos komitetui arba regioniniam biomedicininį tyrimų etikos komitetui.

Keičiami Sveikatos sistemos įstatymo 20 ir 54 straipsniai, atsisakant nuostatos, jog yra draudžiama naudoti neįvertintas ar neapbūtuotas asmens sveikatos ir visuomenės sveikatos priežiūros technologijas, nes nuo Lietuvos Respublikos įstojimo į Europos Sąjungą medicinos priemonėms šios nuostatos, kaip prieštaraujančios Europos Sąjungos teisės aktuose įtvirtintam laisvam prekių judėjimo principui, nėra taikomos. Šiuo projektu nustatomas sveikatos priežiūros technologijų vertinimas (keičiant Sveikatos sistemos įstatymo 54 str.) bei papildomos Akreditavimo tarnybos funkcijos (keičiant Sveikatos sistemos įstatymo 75 str.), šiai institucijai priskiriant dalį sveikatos priežiūros technologijų vertinimo ir kitas su sveikatos priežiūros technologijų vertinimu susijusias funkcijas.

Sveikatos sistemos įstatymo 2 straipsnyje įtvirtinama sveikatos priežiūros paslaugų kokybės sąvoka, 75 straipsnyje patikslinamos Akreditavimo tarnybos funkcijos, susijusios su sveikatos priežiūros paslaugų vertinimu, atsisakant ekonominio efektyvumo valstybinės kontrolės kaip atskiros savarakiškos funkcijos nes ši funkcija bus vykdoma kaip Akreditavimo tarnybos atliekamo sveikatos priežiūros technologijų, susijusių su medicinos priemonėmis, vertinimo dalis. Be to, projektu siūloma atsisakyti tame pačiame straipsnyje esančios kokybės sąvokos detalizavimo tik per tinkamumą, nes kokybės sąvoka yra platesnė nei tinkamumas. Kadangi dabar galiojančios Sveikatos sistemos įstatymo 75 straipsnio 2 dalies 6 punkte kaip viena iš Akreditavimo tarnybos funkcijų yra nurodyta sveikatos priežiūros paslaugų kokybės (tinkamumo) priežiūra, tai yra tinkamumas yra naudojamas kaip kokybės sinonimas, tai siekiant teisinio aiškumo įvedama nauja „sveikatos priežiūros kokybės“ sąvoka, pakeičiama šiuo metu galiojanti „sveikatos priežiūros tinkamumo“ sąvoka. Taip pat pakeista „valstybinio medicininio audito“ sąvokos apibrėžtis, suvienodinant ją su Sveikatos sistemos įstatymo 75 straipsnio 2 dalies 6 punkte nurodytomis Akreditavimo tarnybos funkcijomis.

Lietuvos Respublikos administracinių nusižengimų kodekso 59 straipsnis papildomas atsakomybe už medicinos priemonių (priedais) techninės būklės tikrinimo atlikimą reglamentuojančių norminių ar kitų teisės aktų nevykdymą ar pažeidimus, terminas „medicinos priedais“ pakeičiamas į terminą „medicinos priemonė (priedais)“.

Dėl projektų buvo konsultuojamasi su visuomene, pateikus juos derinimui suinteresuotoms institucijoms bei paskelbus Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto tinklalapyje bei Lietuvos Respublikos Seimo teisės aktų informacinės sistemos (TAIS) projektų registravimo posistemėje. Pastabų ir pasiūlymų nebuvo gauta.

Sveikatos priežiūros įstaigų įstatymo projektą parengė Valstybinė akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnyba prie Sveikatos apsaugos ministerijos (Direktorė Nora Ribokienė (tel. (8 5) 2615177, el. p. nora.ribokiene@vaspvt.gov.lt). Tiesiogiai šį projektą rengė Valstybinės akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnybos prie Sveikatos apsaugos ministerijos Teisės ir bendrųjų reikalų skyriaus vyriausioji specialistė Agnė Kaminskienė (tel. (8 5) 261 51 77, el. p. agne.kaminskiene@vaspvt.gov.lt). Sveikatos sistemos įstatymo projektą parengė Valstybinė akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnyba prie Sveikatos apsaugos ministerijos (Direktorė Nora Ribokienė (tel. (8 5) 2615177, el. p. nora.ribokiene@vaspvt.gov.lt). Tiesiogiai šį projektą

rengė Valstybinės akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnybos prie Sveikatos apsaugos ministerijos Teisės ir bendrųjų reikalų skyriaus vyriausioji specialistė Erika Urbanavičienė (tel. (8 5) 261 51 77, el. p. erika.urbanaviciene@vaspvt.gov.lt).

PRIDEDAMA:

1. Lietuvos Respublikos sveikatos priežiūros įstaigų įstatymo Nr. I-1367 1, 2, 3, 5, 10, 12, 25, 45, 50, 52, 53, 54 ir 59 straipsnių, I dalies II skyriaus pavadinimo pakeitimo ir 7, 8, 60 straipsnių pripažinimo netekusiais galios įstatymo projektas, 7 lapai.
2. Lietuvos Respublikos sveikatos priežiūros įstaigų įstatymo Nr. I-1367 1, 2, 3, 5, 10, 12, 25, 45, 50, 52, 53, 54 ir 59 straipsnių, I dalies II skyriaus pavadinimo pakeitimo ir 7, 8, 60 straipsnių pripažinimo netekusiais galios įstatymo projekto lyginamasis variantas, 11 lapų.
3. Aiškinamasis raštas dėl Lietuvos Respublikos sveikatos priežiūros įstaigų įstatymo Nr. I-1367 1, 2, 3, 5, 10, 12, 25, 45, 50, 52, 53, 54 ir 59 straipsnių, I dalies II skyriaus pavadinimo pakeitimo ir 7, 8, 60 straipsnių pripažinimo netekusiais galios įstatymo projekto, 7 lapai.
4. Lietuvos Respublikos sveikatos sistemos įstatymo Nr. I-552 1, 2, 3, 4, 14, 16, 20, 54, 75, 84 straipsnių pakeitimo ir III dalies papildymo IV skyriumi įstatymo projektas, 14 lapų.
5. Lietuvos Respublikos sveikatos sistemos įstatymo Nr. I-552 1, 2, 3, 4, 14, 16, 20, 54, 75, 84 straipsnių pakeitimo ir III dalies papildymo IV skyriumi įstatymo projekto lyginamasis variantas, 16 lapų.
6. Lietuvos Respublikos administracinių nusižengimų kodekso 59 straipsnio pakeitimo įstatymo projektas, 1 lapas.
7. Lietuvos Respublikos administracinių nusižengimų kodekso 59 straipsnio pakeitimo įstatymo projekto lyginamasis variantas, 1 lapas.
8. Aiškinamasis raštas dėl Lietuvos Respublikos sveikatos sistemos įstatymo Nr. I-552 1, 2, 3, 4, 14, 16, 20, 54, 75, 84 straipsnių pakeitimo ir III dalies papildymo IV skyriumi įstatymo ir Lietuvos Respublikos administracinių nusižengimų kodekso 59 straipsnio pakeitimo įstatymo projektų, 5 lapai.
9. Lietuvos Respublikos Vyriausybės nutarimo „Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos sistemos įstatymo Nr. I-552 1, 2, 3, 4, 14, 16, 20, 54, 75, 84 straipsnių pakeitimo ir III dalies papildymo IV skyriumi įstatymo, Lietuvos Respublikos administracinių nusižengimų kodekso 59 straipsnio pakeitimo įstatymo ir Lietuvos Respublikos sveikatos priežiūros įstaigų įstatymo Nr. I-1367 1, 2, 3, 5, 10, 12, 25, 45, 50, 52, 53, 54, 59 straipsnių, I dalies II skyriaus pavadinimo pakeitimo ir 7, 8, 60 straipsnių pripažinimo netekusiais galios įstatymo projektų pateikimo Lietuvos Respublikos Seimui“ projektas, 1 lapas.
10. Derinimo pažyma Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos sistemos įstatymo Nr. I-552 1, 2, 3, 4, 14, 16, 20, 54, 75, 84 straipsnių pakeitimo ir III dalies papildymo IV skyriumi įstatymo projekto, 2 lapai.
11. Lietuvos Respublikos sveikatos sistemos įstatymo Nr. I-552 1, 2, 3, 4, 14, 16, 20, 54, 75, 84 straipsnių pakeitimo ir III dalies papildymo IV skyriumi įstatymo projekto ir direktyvos 93/42/EEB atitikties lentelė, 14 lapų.
12. Lietuvos Respublikos sveikatos sistemos įstatymo Nr. I-552 1, 2, 3, 4, 14, 16, 20, 54, 75, 84 straipsnių pakeitimo ir III dalies papildymo IV skyriumi įstatymo projekto ir direktyvos 98/79/EEB atitikties lentelė, 8 lapai.
13. Lietuvos Respublikos sveikatos sistemos įstatymo Nr. I-552 1, 2, 3, 4, 14, 16, 20, 54, 75, 84 straipsnių pakeitimo ir III dalies papildymo IV skyriumi įstatymo projekto ir direktyvos 90/385/EEB atitikties lentelė, 13 lapų.
14. Teisės akto projekto antikorupcinio vertinimo pažyma Nr. AV-59, 5 lapai.

Sveikatos apsaugos ministrė



Rimantė Šalaševičiūtė

15-0174-04-Y
15-0399-02-Y

LIETUVOS RESPUBLIKOS VYRIAUSYBĖ

NUTARIMAS

DĖL LIETUVOS RESPUBLIKOS

**SVEIKATOS SISTEMOS ĮSTATYMO NR. I-552 1, 2, 3, 4, 14, 16, 20, 54, 75, 84
STRAIPSNIŲ PAKEITIMO IR III DALIES PAPILDYMO IV SKYRIUMI ĮSTATYMO,
LIETUVOS RESPUBLIKOS ADMINISTRACINIŲ NUSIŽENGIMŲ KODEKSO 59
STRAIPSNIO PAKEITIMO ĮSTATYMO IR LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS
PRIEŽIŪROS ĮSTAIGŲ ĮSTATYMO NR. I-1367 1, 2, 3, 5, 10, 12, 25, 45, 50, 52, 53, 54, 59
STRAIPSNIŲ, I DALIES II SKYRIAUS PAVADINIMO PAKEITIMO IR 7, 8, 60
STRAIPSNIŲ PRIPAŽINIMO NETEKUSIAIS GALIOS ĮSTATYMO PROJEKTŲ
PATEIKIMO LIETUVOS RESPUBLIKOS SEIMUI**

2015 m.

d. Nr.

Vilnius

Lietuvos Respublikos Vyriausybė n u t a r i a :

1. Pritarti Lietuvos Respublikos sveikatos sistemos įstatymo Nr. I-552 1, 2, 3, 4, 14, 16, 20, 54, 75, 84 straipsnių pakeitimo ir III dalies papildymo IV skyriumi įstatymo projektui, Lietuvos Respublikos administracinių nusižengimų kodekso 59 straipsnio pakeitimo įstatymo projektui ir Lietuvos Respublikos sveikatos priežiūros įstaigų įstatymo Nr. I-1367 1, 2, 3, 5, 10, 12, 25, 45, 50, 52, 53, 54, 59 straipsnių, I dalies II skyriaus pavadinimo pakeitimo ir 7, 8, 60 straipsnių pripažinimo netekusiais galios įstatymo projektui bei pateikti juos Lietuvos Respublikos Seimui.

2. Įgalioti sveikatos apsaugos ministrę Rimantę Šalasevičiūtę, o jai negalint dalyvauti – sveikatos apsaugos viceministrę Laimutę Vaidelienę atstovauti Lietuvos Respublikos Vyriausybei, svarstant nurodytus įstatymų projektus Lietuvos Respublikos Seime.

Ministras Pirmininkas

Sveikatos apsaugos ministras

Lietuvos Respublikos
Sveikatos apsaugos ministrė

Rimantė Šalasevičiūtė

2015 09 23

Teisės departamento direktorė
Nerija Stasiulienė

AIŠKINAMASIS RAŠTAS
DĖL LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS SISTEMOS ĮSTATYMO NR. I-552 1, 2, 3,
4, 14, 16, 20, 54, 75, 84 STRAIPSNIŲ PAKEITIMO IR III DALIES PAPILDYMO IV
SKYRIUMI ĮSTATYMO IR LIETUVOS RESPUBLIKOS
ADMINISTRACINIŲ NUSIŽENGIMŲ KODEKSO 59 STRAIPSNIO PAKEITIMO
ĮSTATYMO PROJEKTŲ

1. Įstatymo projektų rengimą paskatinusios priežastys, parengtų projektų tikslai ir uždaviniai:

Lietuvos Respublikos ūkio ministerija (toliau – Ūkio ministerija), vadovaudamasi Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2012 m. liepos 18 d. nutarimu Nr. 937 „Dėl Licencijavimo pagrindų aprašo patvirtinimo“, 2014 metais atliko teisės aktų, susijusių su atskirų ministerijų kompetencijai priklausančių licencijų išdavimo tvarka, analizę ir pateikė siūlymus dėl šių tvarkų licencijų (įskaitant leidimus, pažymėjimus, privalomus registravimus ir pan.) išdavimo modelių keitimo ir tobulinimo. Lietuvos Respublikos Vyriausybė pritardama minėtoms išvadoms ir pasiūlymams pavedė ministerijoms, tarp jų ir Sveikatos apsaugos ministerijai, pagal kompetenciją parengti ir jai pateikti atitinkamų teisės aktų pakeitimo projektus.

Projektų tikslas – įgyvendinant Ūkio ministerijos išvadas – Lietuvos Respublikos sveikatos sistemos įstatymo Nr. I-552 1, 2, 3, 4, 14, 16, 20, 54, 75, 84 straipsnių pakeitimo ir III dalies papildymo IV skyriumi įstatymo projekte (toliau – pagrindinis projektas) įstatyminiu lygmeniu įtvirtinti reikalavimus medicinos priemonių (prietaisų) (toliau - medicinos priemonės) gamintojams, jų atstovams, asmenims, kurie surenka ir (arba) sterilizuoja procedūrinius rinkinius ir (arba) sistemas, importuotojams, platintojams, asmenims, kurie atlieka medicinos priemonių priežiūrą, techninės būklės vertinimą, nustatyti jiems išduodamų dokumentų išdavimo bei panaikinimo sąlygas siekiant užtikrinti, kad Lietuvos Respublikos rinkai būtų teikiamos, naudojamos ir platinamos tik medicinos priemonių saugos techninių reglamentų reikalavimus atitinkančios medicinos priemonės bei patikslinti Valstybinės akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnybos prie Sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – VASPVT) funkcijas.

Lietuvos Respublikos administracinių nusižengimų kodekso 59 straipsnio pakeitimo įstatymo projekto (toliau - lydinis projektas) tikslas sistemiškai suderinti Lietuvos Respublikos administracinių nusižengimų kodekso 59 straipsnio nuostatas su pagrindiniu projektu. Atsižvelgiant į tai, kad numatoma pagrindinio projekto įsigaliojimo data yra 2016 m. balandžio 1 d., t.y. ta pati data, kai įsigalios Lietuvos Respublikos administracinių nusižengimų kodeksas, o Lietuvos Respublikos administracinių teisės pažeidimų kodeksas neteks galios, pastarasis nėra keičiamas.

Pagrindinio projekto uždaviniai: įstatyminiu lygiu įtvirtinti pagrindines medicinos priemonių rinkos subjektų veiklos sąlygas ir priežiūros pagrindus, t.y. nustatyti reikalavimus šia veikla besiverčiantiems subjektams, šiai veiklai verstiti reikalingus dokumentus, jų išdavimo, jų galiojimo sustabdymo, galiojimo sustabdymo panaikinimo bei galiojimo panaikinimo sąlygas, medicinos priemonių rinkos priežiūros pagrindus, taip pat poveikio priemonių medicinos priemonių rinkos subjektams taikymo bei sveikatos priežiūros technologijų vertinimo pagrindus.

Lydinčiu projektu, atsižvelgiant į pagrindinį projektą, siekiama patikslinti administracinės atsakomybės sąlygas už medicinos priemonių saugą, kokybę, veikimą, naudojimą, tiekimą rinkai, platinimą, atitikties įvertinimą, klinikinių tyrimų ir medicinos priemonių (prietaisų) techninės būklės tikrinimo atlikimą reglamentuojančių norminių ar kitų teisės aktų nevykdymą ar pažeidimus.

2. Įstatymo projektų iniciatoriai (institucija, asmenys ar piliečių įgalioti atstovai) ir rengėjai:

Projektų iniciatorius – Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, tiesioginis rengėjas – VASPVT.

3. Kaip šiuo metu yra reguliuojami įstatymo projektuose aptarti teisiniai santykiai:

Dabar galiojančiame Lietuvos Respublikos sveikatos sistemos įstatymo (toliau – Sveikatos sistemos įstatymas) 75 straipsnyje nurodyta, kad VASPVT vykdo Sveikatos apsaugos ministerijos įgaliotos institucijos valdymo funkcijas medicinos priemonių atitikties įvertinimo srityje ir, kad registruoja teikiamas rinkai medicinos priemones, išduoda asmenims teikimus atlikti medicinos priemonių klinikinius tyrimus, pažymėjimus, suteikiančius asmenims teisę atlikti medicinos priemonių techninės būklės tikrinimą, taip pat medicinos priemonių laisvos prekybos pažymėjimus.

Atkreiptinas dėmesys dėl šiuo metu galiojančiame Sveikatos sistemos įstatyme vartojamo termino „medicinos prietaisas“ keitimo į terminą „medicinos priemonė (prietaisas)“. Pagrindiniame projekte esantys nauji terminai ir apibrėžtys buvo suderinti su Valstybine lietuvių kalbos komisija, kuri nutarė nepritarti iki šiol vartotam terminui „medicinos prietaisas“, nes šis terminas netinka programinei įrangai, medžiagoms ir kitiems reikmenims įvardinti. Pasiūlyta vartoti platesnės reikšmės terminą „medicinos priemonė“, tačiau, atsižvelgiant į tai, kad visoje Europos Sąjungos teisinėje bazėje plačiai vartojama sąvoka "medicinos prietaisas", priimtas kompromisas ir nuspręsta aprobuoti terminą „medicinos priemonė (prietaisas)“.

Iš esmės visa medicinos priemonių rinkos subjektų veikla ir priežiūra yra reglamentuota poįstatyminiais teisės aktais – sveikatos apsaugos ministro įsakymais, kurių dauguma perkelia medicinos priemonių saugą reglamentuojančių Europos Sąjungos direktyvų reikalavimus. Tačiau pastebėtina, kad dalis medicinos priemonių rinkos subjektų veiklos, pvz., medicinos priemonių platintojų pareigos ir teisės nėra visai reglamentuotos, nes poįstatyminiam jų reglamentavimui nėra įstatyminio pagrindo.

Sveikatos sistemos įstatymo nuostatos dėl privalomo sveikatos priežiūros technologijų aprobavimo nebeatitinka dabartinių visuomeninių santykių Lietuvos Respublikai įstojus į Europos Sąjungą, nes prieštarauja laisvam prekių judėjimo principui.

Lietuvos Respublikos administracinių nusižengimų kodekso 59 straipsnis numato administracinės atsakomybės sąlygas už medicinos prietaisų saugą, kokybę, veikimą, naudojimą, teikimą rinkai, platinimą, atitikties įvertinimą, klinikinių tyrimų atlikimą reglamentuojančių norminių ar kitų teisės aktų nevykdymą ar pažeidimus, jame nėra numatyta atsakomybė už medicinos priemonių (prietaisų) techninės būklės tikrinimo atlikimą reglamentuojančių norminių ar kitų teisės aktų nevykdymą ar pažeidimus.

4. Kokios siūlomos naujos teisinio reguliavimo nuostatos ir kokių teigiamų rezultatų laukiama:

Medicinos priemonių rinkos subjektų veiklos ir priežiūros srityje:

Pagrindiniu projektu Sveikatos sistemos įstatymo III dalis pildoma nauju IV skyriumi, reglamentuojančiu pagrindinius su medicinos priemonėmis susijusius visuomeninius santykius, įskaitant reikalavimus medicinos priemonių rinkos subjektams, ir šių subjektų veiklos priežiūrą, o 2 straipsnis pildomas sąvokomis, susijusiomis su medicinos priemonių rinkos subjektų veikla. Be to, pagrindiniu projektu papildomas Sveikatos sistemos įstatymo 14 straipsnis, nustatant, kad sveikatinimo veiklą sudaro ir medicinos priemonių rinkos subjektų veikla. Pagrindiniu projektu papildomas Sveikatos sistemos įstatymo 16 straipsnis, įtvirtinant teisę asmenims, atitinkantiems sveikatos apsaugos ministro ir jo įgaliotos institucijos nustatytus reikalavimus, verstis medicinos priemonių rinkos subjektų veikla, 75 straipsnyje nustatoma, kad VASPVT vykdys valstybinę medicinos priemonių priežiūrą.

Šiuo metu galiojančiuose teisės aktuose nustatyta dvipakopė leidimų dėl medicinos priemonių klinikinių tyrimų atlikimo išdavimo sistema, kuomet asmuo, norintis pradėti medicinos priemonių klinikinius tyrimus, iš pradžių turi pateikti dokumentus VASPVT ir gauti teikimą atlikti medicinos priemonių klinikinius tyrimus, o jį gavęs, turi kreiptis į Lietuvos bioetikos komitetą, kad jam išduotų leidimą atlikti tokį klinikinį tyrimą. Atsižvelgiant į Ūkio ministerijos pastabas dėl tokio reguliavimo nepagrįstumo ir neproporcingumo, siūloma dabar esančią minėtų leidimų išdavimo sistemą keisti iš esmės, nustatant, kad leidimą atlikti medicinos priemonių klinikinius tyrimus išduotų tik viena institucija, o kita institucija, šiuo atveju VASPVT, teiktų savo išvadą dėl ūkio

subjekto pateiktų dokumentų atitiktis teisės aktų reikalavimams tiesiogiai leidimą išduodančiai institucijai, tokiu būdu mažinant administracinę naštą ūkio subjektams ir atsisakant dvipakopės leidimo išdavimo sistemos. Siekiant tokio reguliavimo modelio, pagrindiniame projekte atsisakoma šiuo metu galiojančiame Sveikatos sistemos įstatymo 75 straipsnio 2 dalies 8 punkte esančios nuostatos, kad VASPVT išduoda teikimus atlikti medicinos priemonių klinikinius tyrimus, šią dalį papildant nauju 9 punktu, nustatančiu, kad VASPVT teikia išvadas dėl medicinos priemonių klinikinių tyrimų Lietuvos bioetikos komitetui arba regioniniam biomedicininį tyrimų etikos komitetui. Taip pat bus keičiamos Leidimų atlikti biomedicininį tyrimą išdavimo tvarkos aprašo, patvirtinto sveikatos apsaugos ministro 2008 m. sausio 4 d. įsakymu Nr. V-2, nuostatos, kad minėti leidimai išduodami VASPVT teikimu.

Sveikatos priežiūros technologijų srityje:

Pagrindiniu projektu keičiami Sveikatos sistemos įstatymo 20 ir 54 straipsniai, atsisakant nuostatos, jog yra draudžiama naudoti neįvertintas ar neapčiuotas asmens sveikatos ir visuomenės sveikatos priežiūros technologijas, nes nuo Lietuvos Respublikos įstojimo į Europos Sąjungą medicinos priemonėms šios nuostatos, kaip prieštaraujančios Europos Sąjungos teisės aktuose įtvirtintam laisvam prekių judėjimo principui, nėra taikomos. Pagrindiniu projektu nustatomas sveikatos priežiūros technologijų vertinimas (keičiant Sveikatos sistemos įstatymo 54 str.). Pažymėtina, kad sveikatos priežiūros technologijų vertinimas neturi tiesioginės įtakos ūkio subjektams, šis vertinimas organizuojamas ir vykdomas siekiant Sveikatos apsaugos ministerijai išsiaiškinti, kokias technologijas yra tikslingiausia, racionaliausia ir efektyviausia naudoti Lietuvoje ir atsižvelgiant į tai formuoti sveikatos apsaugos politiką, priimti atitinkamus bendro pobūdžio sprendimus dėl tam tikrų technologijų diegimo, atnaujinimo Sveikatos apsaugos ministerijai pavaldžioje ar įsteigtoje biudžetinėse ir viešosiose sveikatos priežiūros įstaigose.

Pagrindiniu projektu taip pat papildomos VASPVT funkcijos (keičiant Sveikatos sistemos įstatymo 75 str.), šiai institucijai priskiriant dalį sveikatos priežiūros technologijų vertinimo ir kitas su sveikatos priežiūros technologijų vertinimu susijusias funkcijas.

Sveikatos priežiūros paslaugų vertinimo srityje:

Sveikatos sistemos įstatymo 2 straipsnyje įtvirtinama sveikatos priežiūros paslaugų kokybės sąvoka, 75 straipsnyje patikslinamos VASPVT funkcijos, susijusios su sveikatos priežiūros paslaugų vertinimu, atsisakant ekonominio efektyvumo valstybinės kontrolės kaip atskiros savarankiškos funkcijos, nes ši funkcija bus vykdoma kaip VASPVT atliekamo sveikatos priežiūros technologijų, susijusių su medicinos priemonėmis, vertinimo dalis. Be to, pagrindiniu projektu siūloma atsisakyti tame pačiame straipsnyje esančios kokybės sąvokos detalizavimo tik per tinkamumą, nes kokybės sąvoka yra platesnė nei tinkamumas. Kadangi dabar galiojančios Sveikatos sistemos įstatymo 75 straipsnio 2 d. 6 punkte kaip viena iš VASPVT funkcijų yra nurodyta sveikatos priežiūros paslaugų kokybės (tinkamumo) priežiūra, tai yra tinkamumas yra naudojamas kaip kokybės sinonimas, tai, siekiant teisinio aiškumo, įvedama nauja „sveikatos priežiūros kokybės“ sąvoka, pakeičiama šiuo metu galiojanti „sveikatos priežiūros tinkamumo“ sąvoka. Taip pat pakeista „valstybinio medicininio audito“ sąvokos apibrėžtis, suvienodinant ją su Sveikatos sistemos įstatymo 75 straipsnio 2 dalies 6 punkte nurodytomis VASPVT funkcijomis.

Administracinės atsakomybės srityje:

Lietuvos Respublikos administracinių nusižengimų kodekso 59 straipsnis papildomas atsakomybe už medicinos priemonių (prietaisų) techninės būklės tikrinimo atlikimą reglamentuojančių norminių ar kitų teisės aktų nevykdymą ar pažeidimus, terminas „medicinos prietaisais“ pakeičiamas į terminą „medicinos priemonė (prietaisais)“.

5. Numatomo teisinio reguliavimo poveikio vertinimo rezultatai (jeigu rengiant įstatymo projektą toks vertinimas turi būti atliktas ir jo rezultatai nepateikiami atskiru dokumentu), galimos neigiamos priimto įstatymo pasekmės ir kokių priemonių reikėtų imtis, kad tokių pasekmių būtų išvengta:

Neigiamų pasekmių numatomo teisinio reguliavimo nenumatoma. Administracinės naštos ūkio subjektams apskaičiavimo ataskaita neteikiama, nes visa medicinos priemonių rinkos subjektų veikla ir priežiūra šiuo metu yra reglamentuota poįstatyminiais teisės aktais. Projektuose nėra nustatoma naujų informacinių įpareigojimų ūkio subjektams, todėl administracinės naštos ūkio subjektams pokytis nevertinamas.

6. Kokią įtaką priimtas įstatymai turės kriminogeninei situacijai, korupcijai:

Neturės įtakos kriminogeninei situacijai ir korupcijai.

7. Kaip įstatymai įgyvendinimas atsilieps verslo sąlygoms ir jo plėtrai:

Priimtas įstatymas neturės žymesnės įtakos verslo sąlygoms ir jo plėtrai.

8. Įstatymo inkorporavimas į teisinę sistemą, kokius teisės aktus būtina priimti, kokius galiojančius teisės aktus reikia pakeisti ar pripažinti netekusiais galios:

Priėmus įstatymus reikės pakeisti Aiškinamojo rašto 11 punkte nurodytus įstatymo įgyvendinamuosius teisės aktus.

9. Ar įstatymų projektai parengtas laikantis Lietuvos Respublikos valstybinės kalbos, Teisėkūros pagrindų įstatymų reikalavimų, o įstatymo projekto sąvokos ir jas įvardijantys terminai įvertinti Terminų banko įstatymo ir jo įgyvendinamųjų teisės aktų nustatyta tvarka:

Projektai parengti laikantis nustatytų reikalavimų, sąvokos ir apibrėžimai aprobuoti nustatyta tvarka.

10. Ar įstatymo projektas atitinka Žmogaus teisių ir pagrindinių laisvių apsaugos konvencijos nuostatas ir Europos Sąjungos dokumentus:

Įstatymų projektai atitinka Žmogaus teisių ir pagrindinių laisvių apsaugos konvencijos nuostatas bei Europos Sąjungos dokumentus.

11. Jeigu įstatymams įgyvendinti reikia įgyvendinamųjų teisės aktų, – kas ir kada juos turėtų priimti:

Įstatymams įgyvendinti reikės peržiūrėti ir pakeisti šiuos teisės aktus:

1) Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2000 m. gruodžio 15 d. nutarimas Nr. 1458 „Dėl konkrečių valstybės rinkliavos dydžių ir šios rinkliavos mokėjimo ir grąžinimo taisyklių patvirtinimo“;

2) Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2010 m. gegužės 3 d. įsakymą Nr. V-383 „Dėl Medicinos prietaisų instaliavimo, naudojimo ir priežiūros tvarkos aprašo patvirtinimo“;

3) Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2009 m. lapkričio 16 d. įsakymą Nr. V-938 „Dėl duomenų apie IIA, IIB, III klasės ir pagal užsakymą gaminamus aktyviuosius implantuojamuosius medicinos prietaisus pateikimo tvarkos aprašo patvirtinimo“;

4) Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2008 m. sausio 4 d. įsakymas Nr. V-2 „Dėl Leidimų atlikti biomedicininį tyrimą išdavimo tvarkos aprašo patvirtinimo“;

5) VASPVT generalinio direktoriaus 2003 m. gruodžio 23 d. įsakymą Nr. T1-156 „Dėl teikiamų rinkai medicinos prietaisų registravimo tvarkos aprašo patvirtinimo“;

6) VASPVT generalinio direktoriaus 2004 m. lapkričio 4 d. įsakymą T1-194 „Dėl fizinių ir juridinių asmenų, norinčių atlikti medicinos prietaisų techninės būklės tikrinimą, įvertinimo tvarkos aprašo patvirtinimo“;

7) VASPVT direktoriaus 2009 m. vasario 27 d. įsakymą Nr. T1-97 „Dėl laisvos prekybos pažymėjimų išdavimo medicinos prietaisams tvarkos aprašo patvirtinimo“;

8) VASPVT direktoriaus 2010 m. gruodžio 27 d. įsakymą Nr. T1-1064 „Dėl teikimų atlikti medicinos prietaisų klinikinius tyrimus išdavimo tvarkos aprašo patvirtinimo“;

9) VASPVT direktoriaus 2011 m. kovo 17 d. įsakymą Nr. T1-224 „Dėl Duomenų apie naudojamus medicinos prietaisus registravimo ir pateikimo tvarkos aprašo patvirtinimo“.

Taip pat reikės pakeisti kitus teisės aktus, kuriuose minimas keičiamas „medicinos prietaiso“ terminas, tačiau dėl tokių teisės aktų gausos, netikslinga visų vardinti šiame dokumente.

12. Kiek valstybės, savivaldybių biudžetų ir kitų valstybės įsteigtų fondų lėšų prireiks įstatymui įgyvendinti, ar bus galima sutaupyti (pateikiami prognozuojami rodikliai einamaisiais ir artimiausiais 3 biudžetiniais metais):

Įstatymų įgyvendinimas valstybės biudžetui poveikio neturės.

13. Įstatymo projekto rengimo metu gauti specialistų vertinimai ir išvados:

Rengiant įstatymų projektus specialistų vertinimų ir išvadų negauta.

14. Reikšminiai žodžiai, kurių reikia šiam projektui įtraukti į kompiuterinę paieškos sistemą, įskaitant Europos žodyno „Eurovoc“ terminus, temas bei sritis:

Medicinos priemonės, Sveikatos priežiūros technologijos

15. Kiti, iniciatorių nuomone, reikalingi pagrindimai ir paaiškinimai.

Nėra.

Lietuvos Respublikos
Sveikatos apsaugos ministrė
Rimantė Šalasevičiūtė
2015 09 23

10150823
Tiesės departamento direktorė
Nerija Stasiulienė

LIETUVOS RESPUBLIKOS
SVEIKATOS SISTEMOS ĮSTATYMO NR. I-552 1, 2, 3, 4, 14, 16, 20, 54, 75, 84
STRAIPSNIŲ PAKEITIMO IR III DALIES PAPILDYMO IV SKYRIUMI ĮSTATYMAS

2015 m.

d. Nr.

Vilnius

1 straipsnis. 1 straipsnio pakeitimas

Pakeisti 1 straipsnį ir jį išdėstyti taip:

„1 straipsnis. Sveikatos sistemos įstatymo paskirtis

Sveikatos sistemos įstatymas reglamentuoja Lietuvos nacionalinę sveikatos sistemą, jos struktūrą, sveikatinimo veiklos organizavimo ir valstybinio valdymo pagrindus bei šios veiklos subjektų teises ir pareigas.“

2 straipsnis. 2 straipsnio pakeitimas

1. Pakeisti 2 straipsnio 5 dalį ir ją išdėstyti taip:

„5. **Sveikatinimo veikla** – asmens sveikatos priežiūra, visuomenės sveikatos priežiūra, medicinos priemonių (prietaisų) rinkos subjektų veikla, farmacinė ir kita veikla, kurios rūšis ir reikalavimus ją vykdančioms subjektams nustato sveikatos apsaugos ministras.“

2. Pakeisti 2 straipsnio 11 dalį ir ją išdėstyti taip:

„11. Sveikatos priežiūros tinkamumas – tai sveikatos priežiūros paslaugų atitiktis teisės aktų reikalavimams.“

3. Pakeisti 2 straipsnio 13 dalį ir ją išdėstyti taip:

„13. **Valstybinis medicininis auditas** – asmenų, kurie verčiasi asmens sveikatos priežiūra, teikiamų paslaugų prieinamumo ir kokybės valstybinė priežiūra.“

4. Papildyti 2 straipsnį 22 dalimi:

„22. **Medicinos priemonė (prietaisas)** (toliau – medicinos priemonė) – instrumentas, aparatas, įtaisas, programinė įranga, medžiaga ar kitas reikmuo, kurie naudojami atskirai ar vieni su kitais, įskaitant programinę įrangą, jos gamintojo specialiai numatytą naudoti diagnostikos ir (arba) gydymo tikslais ir reikalingą tinkamai jam naudoti, ir kuriuos medicinos priemonės gamintojas numatė naudoti žmogaus ligai diagnozuoti, jos plitimui sustabdyti, eigai stebėti, ligai gydyti ar palengvinti; traumai ar negaliai diagnozuoti, stebėti, gydyti, palengvinti ar kompensuoti; anatomijai ar fiziologiniam procesui tirti, pakeisti ar modifikuoti; pastojimui kontroliuoti, ir kurių naudojimas pagal paskirtį neveikia žmogaus organizmo iš vidaus ar išoriškai farmakologinėmis, imunologinėmis ar metabolinėmis priemonėmis, tačiau šios priemonės gali būti naudojamos kaip pagalbinės veikimo priemonės.“

5. Papildyti 2 straipsnį 23 dalimi:

„23. **Medicinos priemonės gamintojo įgaliotasis atstovas** – asmuo, įsisteigęs Europos ekonominės erdvės valstybėje narėje, kurį tiesiogiai paskiria medicinos priemonės gamintojas, ir į kurį valstybės įstaigos, institucijos ir kiti subjektai gali kreiptis, užuot kreipęsi į medicinos priemonės gamintoją dėl jo įsipareigojimų.“

6. Papildyti 2 straipsnį 24 dalimi:

„24. **Medicinos priemonės importuotojas** – asmuo, kuris teikia rinkai už atlyginimą arba neatlygintinai medicinos priemonę iš trečiosios šalies, siekdamas ją platinti ir (arba) naudoti Europos ekonominės erdvės valstybių narių rinkoje, neatsižvelgiant į tai, ar ji yra nauja ar atnaujinta.“

7. Papildyti 2 straipsnį 25 dalimi:

„25. **Medicinos priemonės gamintojas** – asmuo, atsakingas už medicinos priemonės projektavimą, gamybą, įpakavimą bei ženklavinimą iki šio gaminio pateikimo rinkai savo vardu, nepaisant to, ar jis pats atlieka tuos veiksmus, ar jo pavedimu – kitas asmuo. Medicinos priemonės gamintoju taip pat laikomas asmuo, kuris surenka, įpakuoja, perdirba, visiškai atnaujiną ir (arba)

ženklina vieną ar daugiau baigtų gaminių ir (arba) nustato jų, kaip medicinos priemonių, paskirtį, ketindamas jas teikti rinkai savo vardu. Medicinos priemonės gamintoju nelaikomas asmuo, kuris surenka arba pritaiko jau esančias rinkoje medicinos priemones, kad jos galėtų būti panaudotos pagal paskirtį konkrečiam pacientui.“

8. Papildyti 2 straipsnį 26 dalimi:

„26. **Medicinos priemonių rinkos subjektai** – medicinos priemonių gamintojai, jų įgaliotieji atstovai, importuotojai, platintojai ir naudotojai, taip pat procedūrinius rinkinius ir (arba) sistemas surenkantys ir (arba) sterilizuojantys asmenys.“

9. Papildyti 2 straipsnį 27 dalimi:

„27. **Procedūrinį rinkinį ir (arba) sistemą surenkantis ir (arba) sterilizuojantis asmuo** – asmuo, kuris surenka ir (arba) sterilizuoja medicinos priemones, paženklintas atitiktą žyminčiu ženklu (toliau – „CE“ ženklas), pagal jų paskirtį ir pagal medicinos priemonės gamintojo pateiktus nurodymus, kad jas būtų galima pateikti rinkai kaip procedūrinį rinkinį ir (arba) sistemą.“

10. Papildyti 2 straipsnį 28 dalimi:

„28. **Medicinos priemonės naudojimas** – medicinos priemonės taikymas pagal paskirtį.“

11. Papildyti 2 straipsnį 29 dalimi:

„29. **Medicinos priemonės naudojimo pradžia** – laikas, kai paruošta naudoti medicinos priemonė pirmą kartą patenka pas medicinos priemonės naudotoją ar medicinos priemonės vartotoją Europos ekonominės erdvės valstybės narės rinkoje.“

12. Papildyti 2 straipsnį 30 dalimi:

„30. **Medicinos priemonės naudotojas** – asmuo, naudojantis medicinos priemonę, išskyrus naudojimą asmeniniams ir šeimos poreikiams.“

13. Papildyti 2 straipsnį 31 dalimi:

„31. **Medicinos priemonių platinimas** – jau pateiktų rinkai medicinos priemonių tiekimas rinkai vartojimo ar naudojimo tikslais.“

14. Papildyti 2 straipsnį 32 dalimi:

„32. **Medicinos priemonių platintojas** – asmuo, kuris už atlyginimą arba neatlygintinai platina medicinos priemones.“

15. Papildyti 2 straipsnį 33 dalimi:

„33. **Medicinos priemonių rinkos subjektų veikla** – veikla, kuriai taikomi medicinos priemonių sauga, kokybė, veikimą, naudojimą, pateikimą rinkai, platinimą, atitikties įvertinimą, klinikinių tyrimų atlikimą reglamentuojantys teisės aktai.“

16. Papildyti 2 straipsnį 34 dalimi:

„34. **Medicinos priemonės techninės būklės tikrinimas** – medicinos priemonių naudojimą reglamentuojančių teisės aktų ir medicinos priemonės gamintojo nustatyta tvarka ir terminais atliekama medicinos priemonės privaloma apžiūra, taip pat visų medicinos priemonės parametrų patikrinimas ir jos saugos bandymai.“

17. Papildyti 2 straipsnį 35 dalimi:

„35. **Medicinos priemonės pateikimas rinkai** – veiksmas, kai medicinos priemonė už atlyginimą arba neatlygintinai pirmą kartą tampa prieinama rinkoje (išskyrus klinikiniams tyrimams skirtas medicinos priemones ir medicinos priemones, skirtas veikimui įvertinti), siekiant ją platinti ir (arba) naudoti nepriklausomai nuo to, ar ji yra nauja ar atnaujinta.“

18. Papildyti 2 straipsnį 36 dalimi:

„36. **Medicinos priemonės vartotojas** – fizinis asmuo, kuris pareiškia savo valią įsigyti, įsigyti ir naudoja medicinos priemonę asmeniniams ir šeimos poreikiams, nesusijusiems su verslu ar profesija, tenkinti.“

19. Papildyti 2 straipsnį 37 dalimi:

„37. **Medicinos priemonių atšaukimas iš rinkos** – veiksmas, kuriais siekiama užtikrinti, kad medicinos priemonių naudotojams ir / ar medicinos priemonių vartotojams jau pateiktos medicinos priemonės būtų susigrąžintos.“

20. Papildyti 2 straipsnį 38 dalimi:

„38. **Medicinos priemonių pašalinimas iš rinkos** – veiksmas, kuriais siekiama neleisti medicinos priemonių toliau platinti.“

21. Papildyti 2 straipsnį 39 dalimi:

„39. **Nepageidaujamas įvykis** – nepageidaujamas medicininis reiškiny, liga ar trauma arba nepageidaujami klinikiniai požymiai, įskaitant neįprastus laboratorinių tyrimų duomenis, pasireiškiantys tiriamajam fiziniam asmeniui, medicinos priemonės naudotojui ar kitiems asmenims atliekant klinikinį tyrimą, susijusį arba nesusijusį su tam tyrimui skirta medicinos priemone.“

22. Papildyti 2 straipsnį 40 dalimi:

„40. **Incidentas** – medicinos priemonės funkcinis sutrikimas, gedimas arba jos charakteristikų ir (arba) veikimo pablogėjimas, taip pat ženklinimo ar naudojimo instrukcijos neatitikimas, kuris tiesiogiai ar netiesiogiai galėtų ar būtų galėjęs tapti paciento, tos medicinos priemonės vartotojo, naudotojo arba kitų fizinių asmenų mirties priežastimi arba būtų labai pabloginęs jų sveikatą.“

23. Papildyti 2 straipsnį 41 dalimi:

„41. **Sveikatos priežiūros technologijos** – vaistai, medicinos priemonės arba terapijos ir chirurgijos procedūros, taip pat ligų profilaktikos, diagnostikos arba gydymo priemonės, naudojamos teikiant sveikatos priežiūros paslaugas.“

24. Papildyti 2 straipsnį 42 dalimi:

„42. **Sveikatos priežiūros kokybė** – Lietuvos Respublikos įstatymų ir sveikatos apsaugos ministro nustatytų sveikatos priežiūros sąlygų, įskaitant sveikatos priežiūros tinkamumą ir priimtinumą, visuma.“

25. Papildyti 2 straipsnį 43 dalimi:

„43. **Paskelbtoji įstaiga** - įstaiga, kurią sveikatos apsaugos ministro įgaliota institucija paskiria atsakinga už medicinos priemonių atitikties įvertinimą ir Vyriausybės nustatyta tvarka apie ją praneša kitoms Europos ekonominės erdvės valstybėms narėms.“

3 straipsnis. 3 straipsnio pakeitimas

1. Pakeisti 3 straipsnio 2 punktą ir jį išdėstyti taip:

„2) sveikatinimo veiklos rūšių ir sveikatinimo veiklos subjektų sistemą, pagrindinių sveikatinimo veiklos valdymo subjektų kompetenciją, sveikatinimo veiklos koordinavimo, sveikatos priežiūros valstybinių tarnybų ir valstybinių inspekcijų, asmens ir visuomenės sveikatos priežiūros įstaigų, medicinos priemonių rinkos subjektų teises ir pareigas bei farmacinės veiklos subjektų teises ir pareigas farmacinėje veikloje, jų steigimo, veiklos, jos pasibaigimo teisinius pagrindus;“

2. Papildyti 3 straipsnį 30 punktu:

„30) medicinos priemonių rinkos subjektų veiklos reguliavimo ir priežiūros pagrindus.“

4 straipsnis. 4 straipsnio pakeitimas

Papildyti 4 straipsnį 5 punktu:

„5) užtikrinti medicinos priemonių saugą.“

5 straipsnis. 14 straipsnio pakeitimas

1. Papildyti 14 straipsnį nauju 4 punktu:

„4) medicinos priemonių rinkos subjektų veikla.“

2. Buvusį 4 punktą laikyti 5 punktu.

3. Pakeisti 14 straipsnio 5 punktą ir jį išdėstyti taip:

„5. kita sveikatinimo veikla, kurios rūšis ir reikalavimus ją vykdančiams subjektams nustato sveikatos apsaugos ministras.“

6 straipsnis. 16 straipsnio pakeitimas

1. Papildyti 16 straipsnį nauja 6 dalimi:

„6. Teisę verstis medicinos priemonių rinkos subjektų veikla įgyja asmenys, kurie atitinka šio įstatymo nustatytus reikalavimus.“

2. Buvusią 16 straipsnio 6 dalį laikyti 7 dalimi.

3. Pakeisti 16 straipsnio 7 dalį ir ją išdėstyti taip:

„7. Teisė verstis kita sveikatinimo veikla, kurios rūšis ir reikalavimus ja besiverčiantiems subjektams nustato sveikatos apsaugos ministras, pripažįstama tik toms įmonėms ir įstaigoms, kuriose dirba gydytojai ar kiti sveikatos priežiūros specialistai, šio ir kitų įstatymų nustatyta tvarka įgiję teisę tokiai veiklai. Fiziniai asmenys, kurie nėra sveikatos priežiūros specialistai ar neatitinka sveikatos apsaugos ministro nustatytų reikalavimų, neturi teisės verstis sveikatinimo veikla.“

7 straipsnis. 20 straipsnio pakeitimas

Pakeisti 20 straipsnį ir jį išdėstyti taip:

„20 straipsnis. Sveikatos priežiūros technologijų taikymo ypatumai

1. Sveikatos priežiūros specialistai turi teisę pasirinkti sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka aprobuotas ligų profilaktikos, diagnostikos ir gydymo priemonės, terapijos ir chirurgijos procedūras, teisės aktų nustatyta tvarka įregistruotus vaistus ir šio įstatymo 59¹ straipsnio 1 dalyje nurodytus reikalavimus atitinkančias medicinos priemones.

2. Sveikatos priežiūros specialistai gali panaudoti naujus, moksliskai pagrįstus, bet dar nustatyta tvarka neaprobuotus ligų profilaktikos, diagnostikos ir gydymo priemones tik stengdamiesi pacientą išgydyti, išgelbėti ar pratęsti jo gyvybę. Šiuo atveju jie privalo gauti paciento, o jeigu jis yra nesąmoningos būsenos arba nepilnametis, - jo tėvų, artimųjų, globėjų ar jo atstovo, taip pat sveikatos priežiūros įstaigos medicinos etikos komisijos sutikimą. Sutikimas turi būti patvirtintas raštu. Kai pacientas yra nesąmoningos būsenos ir kai nėra jokių žinių apie jo artimuosius, tėvus, globėjus ar jo atstovą, šios sveikatos priežiūros technologijos gali būti taikomos tik raštiškai pritarus ne mažiau kaip dviejų atitinkamos specialybės gydytojų konsiliumui bei sveikatos priežiūros įstaigos medicinos etikos komisijai.

3. Priverstinės hospitalizacijos, priverstinės diagnostikos bei priverstinio gydymo priemonių taikymas galimas tik įstatymų nustatytais pagrindais ir tvarka, kai yra reali grėsmė, kad šie asmenys veiksmais ar dėl savo sveikatos būklės gali padaryti žalą savo sveikatai, gyvybei arba aplinkinių asmenų sveikatai, gyvybei.“

8 straipsnis. 54 straipsnio pakeitimas

Pakeisti 54 straipsnį ir jį išdėstyti taip:

„54 straipsnis. Sveikatos priežiūros technologijų vertinimas

1. Sveikatos priežiūros technologijų vertinimo tikslas yra užtikrinti optimalų sveikatos priežiūros materialinių, finansinių ir žmogiškųjų išteklių naudojimą bei gerinti sveikatos priežiūros kokybę.

2. Sveikatos priežiūros technologijų vertinimas apima sveikatos priežiūros technologijų saugumo, veiksmingumo, klinikinio ir ekonominio efektyvumo bei socialinio, teisinio ir etinio poveikio įvertinimą.

3. Sveikatos priežiūros technologijų vertinimo tvarką nustato sveikatos apsaugos ministras.

4. Sveikatos priežiūros technologijų vertinimą organizuoja Sveikatos apsaugos ministerija, vykdo sveikatos apsaugos ministro įgaliotos institucijos, kurios Sveikatos apsaugos ministerijai teikia sveikatos priežiūros technologijų vertinimo ataskaitas su rekomendacijomis.“

9 straipsnis. Įstatymo III dalies papildymas IV skyriumi

Papildyti Įstatymo III dalį IV skyriumi:

„IV SKYRIUS

MEDICINOS PRIEMONIŲ RINKOS SUBJEKTŲ VEIKLOS REGULIAVIMAS IR PRIEŽIŪRA

59¹ straipsnis. Medicinos priemonių pateikimas rinkai ir platinimas

1. Lietuvos Respublikos rinkai gali būti teikiamos ir platinamos tik medicinos priemonių saugos techninių reglamentų, kuriuos tvirtina sveikatos apsaugos ministras, reikalavimus

atitinkančios bei šio straipsnio 3 dalyje nurodyta tvarka įregistruotos (jei yra nurodytos šio straipsnio 4 dalyje) medicinos priemonės. Sveikatos apsaugos ministras išskirtiniais atvejais, esant ekstremaliajai situacijai, kai nėra būtinų lygiaverčių ar alternatyvių medicinos priemonių saugos techninių reglamentų reikalavimų atitinkančių medicinos priemonių, gali leisti teikti Lietuvos Respublikos rinkai atskiras medicinos priemones, kurioms nebuvo pritaikytos medicinos priemonių saugos techninių reglamentų atitikties įvertinimo procedūros, tačiau tos medicinos priemonės reikalingos sveikatos apsaugai užtikrinti.

2. Medicinos priemonių pateikimo rinkai, platinimo reikalavimus nustato šis įstatymas bei sveikatos apsaugos ministro ar jo įgaliotos institucijos patvirtinti teisės aktai.

3. Medicinos priemonių gamintojai, procedūrinius rinkinius ir (arba) sistemas surenkantys ir (arba) sterilizuojantys asmenys, turintys buveinę Lietuvos Respublikoje, prieš teikdami rinkai savo vardu šio straipsnio 4 dalyje nurodytas medicinos priemones, sveikatos apsaugos ministro įgaliotai institucijai per atstumą, elektroninėmis priemonėmis per Lietuvos Respublikos paslaugų įstatyme nurodytą kontaktinį centrą (toliau – kontaktinis centras) arba kreipiantis tiesiogiai turi pateikti dokumentus su duomenimis apie savo buveinės adresą, medicinos prietaisų techniniais duomenimis bei norimų įregistruoti medicinos priemonių atitiktį medicinos priemonių saugos techniniams reglamentams įrodančius dokumentus. Sveikatos apsaugos ministro įgaliota institucija, ne vėliau kaip per 14 darbo dienų nuo reikalaujamų dokumentų gavimo dienos, raštu informuoja asmenį apie priimtą sprendimą dėl teikiamų rinkai medicinos priemonių įregistravimo bei registracijos numerio suteikimo arba atsisakymo įregistruoti. Į šį terminą neįskaitomas (-i) laikotarpis (-iai), kai per šio straipsnio 7 dalyje nurodytą terminą šalinami nustatyti trūkumai. Šioje dalyje nurodyti dokumentai teikiami sveikatos apsaugos ministro ar jo įgaliotos institucijos nustatyta tvarka.

4. Šio straipsnio 3 dalyje nurodyti medicinos priemonių rinkos subjektai sveikatos apsaugos ministro įgaliotai institucijai turi pateikti duomenis apie medicinos priemonių saugos techniniuose reglamentuose apibrėžtas ir klasifikuojamas:

- 1) gaminamas I klasės medicinos priemonės;
- 2) gaminamas pagal užsakymą medicinos priemonės;
- 3) surenkamas medicinos priemonės, paženklintas „CE“ ženklu, pagal jų paskirtį ir pagal medicinos priemonės gamintojo pateiktus nurodymus, kad jas būtų galima pateikti rinkai kaip procedūrinį rinkinį ir (arba) sistemą;
- 4) sterilizuojamas medicinos priemonės, paženklintas „CE“ ženklu, pagal medicinos priemonės gamintojo pateiktus nurodymus, kad jas būtų galima pateikti rinkai kaip procedūrinį rinkinį ir (arba) sistemą;
- 5) gaminamas *in vitro* diagnostikos medicinos priemonės;
- 6) gaminamas medicinos priemonės veikimui įvertinti;
- 7) pagal užsakymą gaminamas aktyviasias implantuojamąsias medicinos priemonės.

5. Jei medicinos priemonės gamintojas neturi buveinės Europos ekonominės erdvės valstybėje narėje, duomenis pagal šio straipsnio 3 dalį turi pateikti medicinos priemonės gamintojo įgaliotasis atstovas, turintis buveinę Lietuvos Respublikoje.

6. Šio straipsnio 3 ir (ar) 5 dalyse nurodyti asmenys gali teikti rinkai šio straipsnio 4 dalyje nurodytas medicinos priemones tik jas įregistravęs šio straipsnio 3 dalyje nustatyta tvarka.

7. Sveikatos apsaugos ministro įgaliota institucija neįregistruoja šio straipsnio 4 dalyje nurodytų teikiamų medicinos priemonių, jei:

- 1) pateikti ne visi reikalaujami dokumentai ir asmuo per 30 dienų nuo rašto apie trūkumus gavimo dienos nepašalina nurodytų trūkumų;
- 2) pateikti dokumentai netinkamai įforminti ir asmuo per 30 dienų nuo rašto apie trūkumus gavimo dienos nepašalina nurodytų trūkumų;
- 3) pateikti suklastoti dokumentai;
- 4) medicinos priemonės neatitinka medicinos priemonių saugos techninių reglamentų reikalavimų ir asmuo per 30 dienų nuo rašto apie trūkumus gavimo dienos nepašalina nurodytų trūkumų.

8. Sveikatos apsaugos ministro įgaliota institucija priima sprendimą sustabdyti šio straipsnio 3 dalyje nurodytą medicinos priemonių registracijos galiojimą 90 dienų terminui nuo šio sprendimo priėmimo dienos, jei:

1) yra šio straipsnio 3 ir (ar) 5 dalyse nurodyto asmens prašymas arba sveikatos apsaugos ministro įgaliotai institucijai medicinos priemonių valstybinės priežiūros tikslu pateikus užklausimą, iš šio asmens per 90 dienų nuo tokio užklauso įteikimo dienos negaunama patvirtinimo apie vykdomą medicinos priemonių rinkos subjekto veiklą;

2) nustatoma, kad įregistruotos medicinos priemonės neatitinka medicinos priemonių saugos techninių reglamentų reikalavimų, ir asmuo per 30 dienų nuo rašto apie trūkumus gavimo dienos nepašalina nurodytų trūkumų;

3) šio straipsnio 3 ir (ar) 5 dalyse nurodyti asmenys nesilaiko šio įstatymo ir medicinos priemonių saugos techninių reglamentų reikalavimų ir asmenys per 30 dienų nuo rašto apie trūkumus gavimo dienos nepašalina nurodytų trūkumų.

9. Sprendimas panaikinti šio straipsnio 3 dalyje nurodytą medicinos priemonių registracijos galiojimo sustabdymą priimamas, kai šio straipsnio 3 ir (ar) 5 dalyje nurodyti asmenys per 90 dienų terminą nuo sprendimo sustabdyti registracijos galiojimą gavimo dienos kreipiasi dėl medicinos priemonių registracijos galiojimo sustabdymo panaikinimo, jei medicinos priemonių registracijos galiojimas buvo sustabdytas šio straipsnio 8 dalies 1 punkte nurodytu pagrindu, arba kreipiasi dėl medicinos priemonių registracijos galiojimo sustabdymo panaikinimo ir pašalina trūkumus, dėl kurių buvo sustabdytas medicinos priemonių registracijos galiojimas, jei medicinos priemonių registracijos galiojimas buvo sustabdytas šio straipsnio 8 dalies 2 ir 3 punktuose nurodytais pagrindais.

10. Draudžiama pateikti į rinką medicinos priemones jų registracijos galiojimo sustabdymo laikotarpiu.

11. Medicinos priemonių gamintojai, medicinos priemonių gamintojų įgaliotieji atstovai, medicinos priemonių importuotojai ir medicinos priemonių platintojai, teikiantys Lietuvos Respublikos rinkai pagal medicinos priemonių saugos techniniuose reglamentuose nurodytas taisykles klasifikuojamas IIA, IIB, III klasės ir pagal užsakymą gaminamas aktyviasias implantuojamasias medicinos priemones, sveikatos apsaugos ministro ar jo įgalios institucijos nustatyta tvarka per atstumą, elektroninėmis priemonėmis per kontaktinį centrą arba kreipiantis tiesiogiai turi pateikti duomenis apie savo buveinės adresą ir duomenis apie Lietuvos Respublikos rinkai pateiktas medicinos priemones. Duomenys turi būti pateikti ne vėliau kaip per 14 darbo dienų nuo medicinos priemonių pateikimo Lietuvos Respublikos rinkai datos. Šioje dalyje nustatyta tvarka neteikiami duomenys apie pagal užsakymą gaminamas aktyviasias medicinos priemones, jei minėtos medicinos priemonės buvo įregistruotos šio straipsnio 3 dalyje nurodyta tvarka.

12. Sveikatos apsaugos ministro įgaliota institucija panaikina šio straipsnio 3 dalyje nurodytos medicinos priemonių registracijos galiojimą, jei:

1) yra šio straipsnio 3 ir (ar) 5 dalyse nurodyto asmens prašymas;

2) nustatoma, kad šio straipsnio 3 ir (ar) 5 dalyse nurodytas juridinis asmuo likviduotas, fizinis asmuo - miręs;

3) nustatoma, kad šio straipsnio 3 ir (ar) 5 dalyse nurodytas asmuo pateikė suklaidotus dokumentus;

4) per šio straipsnio 8 dalyje nustatytą terminą nepašalinami trūkumai, dėl kurių buvo sustabdytas medicinos priemonių registracijos galiojimas, ir subjektas nesikreipė dėl registracijos galiojimo sustabdymo panaikinimo;

5) per šio straipsnio 8 dalyje nustatytą terminą asmuo nesikreipė dėl medicinos priemonių registracijos galiojimo atnaujinimo.

13. Draudžiama ne prekybos patalpose medicinos priemones teikti rinkai ir (arba) platinti medicinos priemonių vartotojams. Šis draudimas netaikomas medicinos priemonių pardavimui sudarant nuotolines sutartis, medicinos priemonių platinimui prekybos automatuose ir medicinos priemonių pardavimui sveikatos priežiūros įstaigoje, jei ta medicinos priemonė reikalinga pacientui pagal gydytojo nustatytą diagnozę.

14. Galima demonstruoti parodose ir mugėse medicinos priemonės, kurios neatitinka šio straipsnio 1 dalyje nurodytų reikalavimų, jei aiškiai ir matomoje vietoje yra pateikta informacija, kad tokias medicinos priemones bus galima teikti rinkai, platinti tik tada, kai bus įvykdyti šio straipsnio 1 dalyje nurodyti reikalavimai.

59² straipsnis. Medicinos priemonių naudojimas ir techninės būklės tikrinimas

1. Lietuvos Respublikoje galima pradėti naudoti tik šio įstatymo 59¹ straipsnio 1 dalyje nurodytus reikalavimus atitinkančias medicinos priemones.

2. Medicinos priemonės turi būti naudojamos pagal šio įstatymo bei sveikatos apsaugos ministro nustatytą tvarką. Sveikatos apsaugos ministras išskirtiniais atvejais, esant ekstremaliajai situacijai, kai nėra būtinų lygiaverčių ar alternatyvių medicinos priemonių saugos techninių reglamentų reikalavimų atitinkančių medicinos priemonių, gali leisti pradėti naudoti atskiras medicinos priemones, kurioms nebuvo pritaikytos medicinos priemonių techninių saugos reglamentų atitikties įvertinimo procedūros, tačiau tos medicinos priemonės reikalingos sveikatos apsaugai užtikrinti.

3. Sveikatos apsaugos ministras tvirtina sąrašą medicinos priemonių, kurioms būtina atlikti techninės būklės tikrinimą. Medicinos priemonių techninės būklės tikrinimą gali atlikti tik tie asmenys, kurie turi sveikatos apsaugos ministro nustatytą tvarką išduotą pažymėjimą, suteikiantį teisę atlikti medicinos priemonių techninės būklės tikrinimą, išskyrus šio straipsnio 13 dalyje nurodytą atvejį.

4. Asmenys, siekiantys gauti pažymėjimą, suteikiantį teisę atlikti medicinos priemonių techninės būklės tikrinimą, sveikatos apsaugos ministro įgaliotai institucijai per atstumą, elektroninėmis priemonėmis per kontaktinį centrą arba kreipiantis tiesiogiai turi pateikti paraišką ir kitus dokumentus, patvirtinančius atitiktį šio straipsnio 5 dalyje nustatytiems reikalavimams. Sveikatos apsaugos ministro įgaliota institucija apie savo sprendimą dėl pažymėjimų, suteikiančių teisę atlikti medicinos priemonių techninės būklės tikrinimą, išdavimą / neišdavimą, asmenis informuoja raštu ne vėliau kaip per 20 darbo dienų nuo reikalaujamų dokumentų pateikimo sveikatos apsaugos ministro įgaliotai institucijai dienos. Į šį terminą neįskaitomas (-i) laikotarpis (-iai), kai per šio straipsnio 6 dalyje nurodytą terminą šalinami nustatyti trūkumai.

5. Reikalavimai medicinos priemonių techninės būklės tikrinimą siekiantiems atlikti ir jį atliekantiems asmenims:

1) turėti technologijos mokslų studijų srities aukštąjį arba aukštesnįjį išsilavinimą, atitinkantį numatomų darbų sritį, arba tokį išsilavinimą turinčius darbuotojus;

2) turėti būtinus įrenginius ir kitas darbo priemones, ir, jei medicinos priemonių techninės būklės tikrinimą numatoma atlikti savo patalpose, įrengtas patalpas medicinos priemonėms tikrinti bei bandymams atlikti;

3) turėti tikrinimo procedūras, kuriose aprašyta detali konkrečios medicinos priemonės techninės būklės tikrinimo eiga.

6. Sveikatos apsaugos ministro įgaliota institucija neišduoda šio straipsnio 3 dalyje nurodyto pažymėjimo, jei:

1) pateikti ne visi reikalaujami dokumentai ir asmuo per 30 dienų nuo rašto apie trūkumus gavimo dienos nepašalina nurodytų trūkumų;

2) pateikti dokumentai netinkamai įforminti ir asmuo per 30 dienų nuo rašto apie trūkumus gavimo dienos nepašalina nurodytų trūkumų;

3) pateikti dokumentai nepagrindžia atitikties šio straipsnio 5 dalyje nurodytiems reikalavimams ir asmuo per 30 dienų nuo rašto apie trūkumus gavimo dienos nepašalina nurodytų trūkumų;

4) pateikti suklastoti dokumentai.

7. Sveikatos apsaugos ministro įgaliota institucija priima sprendimą stabdyti šio straipsnio 3 dalyje nurodyto pažymėjimo galiojimą 90 dienų terminui nuo šio sprendimo priėmimo dienos, jei:

1) yra asmens, turinčio pažymėjimą, suteikiantį teisę atlikti medicinos priemonių techninės būklės tikrinimą, prašymas arba sveikatos apsaugos ministro įgaliotai institucijai medicinos priemonių valstybinės priežiūros tikslu pateikus užklausimą, iš šio asmens per 90 dienų nuo tokio

užklauso įteikimo dienos negaunama patvirtinimo apie vykdomą medicinos priemonių techninės būklės tikrinimo veiklą;

2) nustatoma, kad pažymėjimą, suteikiantį teisę atlikti medicinos priemonių techninės būklės tikrinimą, turintis asmuo nebeatitinka ir nesilaiko šio straipsnio 5 dalyje nurodytų reikalavimų ir per 30 dienų nuo rašto apie trūkumus gavimo dienos nepašalina nurodytų trūkumų;

3) nustatoma, kad pažymėjimą, suteikiantį teisę atlikti medicinos priemonių techninės būklės tikrinimą, turintis asmuo atlieka medicinos priemonių techninės būklės tikrinimą nesilaikydamas šio įstatymo bei kitų medicinos priemonių naudojimą ir priežiūrą reglamentuojančių teisės aktų reikalavimų ir per 30 dienų nuo rašto apie trūkumus gavimo dienos nepašalina nurodytų trūkumų.

8. Sprendimas panaikinti šio straipsnio 3 dalyje nurodyto pažymėjimo galiojimo sustabdymą priimamas, kai asmuo, turintis pažymėjimą, suteikiantį teisę atlikti medicinos priemonių techninės būklės tikrinimą, per 90 dienų terminą nuo sprendimo sustabdyti minėto pažymėjimo galiojimą gavimo dienos kreipiasi dėl šio pažymėjimo galiojimo sustabdymo panaikinimo, jei jo galiojimas buvo sustabdytas šio straipsnio 7 dalies 1 punkte nurodytu pagrindu, arba kreipiasi dėl šio straipsnio 3 dalyje nurodyto pažymėjimo galiojimo sustabdymo panaikinimo ir pašalina trūkumus, dėl kurių jo galiojimas buvo sustabdytas, jei šio straipsnio 3 dalyje nurodyto pažymėjimo galiojimas buvo sustabdytas šio straipsnio 7 dalies 2 ir 3 punktuose nurodytais pagrindais.

9. Sveikatos apsaugos ministro įgaliota institucija panaikina šio straipsnio 3 dalyje nurodyto pažymėjimo galiojimą jei:

1) yra pažymėjimą, suteikiantį teisę atlikti medicinos priemonių techninės būklės tikrinimą, turinčio asmens prašymas;

2) nustatoma, kad pažymėjimą, suteikiantį teisę atlikti medicinos priemonių techninės būklės tikrinimą, turintis juridinis asmuo – likviduotas, fizinis asmuo – miręs;

3) nustatoma, kad pažymėjimą, suteikiantį teisę atlikti medicinos priemonių techninės būklės tikrinimą, turintis asmuo pateikė suklastotus dokumentus;

4) asmuo per šio straipsnio 7 dalyje nustatytą terminą nepašalina trūkumų, dėl kurių buvo sustabdytas šio straipsnio 3 dalyje nurodyto pažymėjimo galiojimas, ir nesikreipė dėl šio straipsnio 3 dalyje nurodyto pažymėjimo galiojimo atnaujinimo;

5) per šio straipsnio 7 dalyje nustatytą terminą asmuo nesikreipė dėl šio straipsnio 3 dalyje nurodyto pažymėjimo galiojimo atnaujinimo.

10. Medicinos priemonių techninės būklės tikrinimą atliekančių asmenų veiklos priežiūrą vykdo sveikatos apsaugos ministro įgaliota institucija sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka.

11. Asmuo, turintis pažymėjimą, suteikiantį teisę atlikti medicinos priemonių techninės būklės tikrinimą, sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka du kartus per kalendorinius metus – iki sausio ir liepos mėnesių 20 dienos privalo sveikatos apsaugos ministro įgaliotai institucijai teikti informaciją apie praėjusį kalendorinių metų pusmetį atliktus medicinos priemonių techninės būklės tikrinimus, po atliktų medicinos priemonių techninės būklės tikrinimų pateiktas teigiamas ir (arba) neigiamas išvadas, taip pat per 10 dienų nuo duomenų pasikeitimo pateikti informaciją apie darbuotojų, atliekančių medicinos priemonių techninės būklės tikrinimą, kaitą.

12. Asmuo, turintis pažymėjimą, suteikiantį teisę atlikti medicinos priemonių techninės būklės tikrinimą, privalo užtikrinti, kad medicinos priemonių techninės būklės tikrinimo metu bus patikrintos visos su medicinos priemonių sauga susijusios funkcijos (tarp jų ir matavimo), išskyrus tas, kurių tikrinimą reglamentuoja radiacinę saugą reglamentuojantys teisės aktai.

13. Medicinos priemonės techninės būklės tikrinimą, neturėdamas šio straipsnio 3 dalyje nurodyto pažymėjimo, gali atlikti tik šios medicinos priemonės gamintojas. Medicinos priemonės gamintojas turi pranešti apie savo pagamintų medicinos priemonių techninės būklės tikrinimą sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka.

59³ straipsnis. Laisvos prekybos pažymėjimų išdavimas

1. Laisvos prekybos pažymėjimas išduodamas medicinos priemonių gamintojams, procedūrinius rinkinius ir (arba) sistemas surenkantiems ir (arba) sterilizuojantiems asmenims, turintiems buveinę Lietuvos Respublikoje kaip neprivalomas papildomas konkrečių medicinos

priemonių atitiktį šio įstatymo 59¹ straipsnio 1 dalyje nurodytiems reikalavimams patvirtinantis dokumentas, skirtas supaprastinti medicinos priemonių eksporto procedūras.

2. Šio straipsnio 1 dalyje nurodyti asmenys, siekdami gauti laisvos prekybos pažymėjimą dėl konkrečių medicinos priemonių, kurios atitinka šio įstatymo 59¹ straipsnio 1 dalyje nurodytus reikalavimus, sveikatos apsaugos ministro ar jo įgaliotos institucijos nustatyta tvarka, sveikatos apsaugos ministro įgaliotai institucijai per atstumą, elektroninėmis priemonėmis per kontaktinį centrą arba kreipiantis tiesiogiai, pateikia paraišką išduoti laisvos prekybos pažymėjimą ir atitiktį šio įstatymo 59¹ straipsnio 1 dalyje nurodytiems reikalavimams įrodančius dokumentus. Atitiktį šio įstatymo 59¹ straipsnio 1 dalyje nurodytiems reikalavimams įrodančių dokumentų pateikti nereikia asmenims, šio įstatymo 59¹ straipsnio 3 dalyje nustatyta tvarka įregistravusiems medicinos priemonės.

3. Laisvos prekybos pažymėjimas galioja tiek, kiek galioja medicinos priemonės, dėl kurios išduotas laisvos prekybos pažymėjimas, atitiktį medicinos priemonių saugos techniniams reglamentams įrodantys dokumentai, arba galioja neterminuotai, jei atitiktį medicinos priemonių saugos techniniams reglamentams įrodančiuose dokumentuose galiojimas nenurodytas.

4. Apie laisvos prekybos pažymėjimo išdavimą / neišdavimą asmenys informuojami raštu ne vėliau kaip per 20 darbo dienų nuo reikalaujamų dokumentų ir duomenų pateikimo sveikatos apsaugos ministro įgaliotai institucijai dienos.

5. Sveikatos apsaugos ministro įgaliota institucija neišduoda šio straipsnio 1 dalyje nurodyto laisvos prekybos pažymėjimo, jei:

1) pateikti ne visi reikalaujami dokumentai ir asmuo per 30 dienų nuo rašto apie trūkumus gavimo dienos nepašalina nurodytų trūkumų;

2) pateikti dokumentai netinkamai įforminti ir asmuo per 30 dienų nuo rašto apie trūkumus gavimo dienos nepašalina nurodytų trūkumų;

3) prašoma išduoti laisvos prekybos pažymėjimą toms medicinos priemonėms, kurios neatitinka šio įstatymo 59¹ straipsnio 1 dalyje nurodytų reikalavimų.

6. Sveikatos apsaugos ministro įgaliota institucija priima sprendimą sustabdyti šio straipsnio 1 dalyje nurodyto pažymėjimo galiojimą 90 dienų terminui nuo šio sprendimo priėmimo dienos, jei:

1) yra asmens, kuriam išduotas laisvos prekybos pažymėjimas, prašymas;

2) nustatoma, kad medicinos priemonės, dėl kurių išduotas laisvosios prekybos pažymėjimas, neatitinka šio įstatymo 59¹ straipsnio 1 dalyje nurodytų reikalavimų ir asmuo per 30 dienų nuo rašto apie trūkumus gavimo dienos nepašalina nurodytų trūkumų.

7. Sprendimas panaikinti laisvos prekybos pažymėjimo galiojimo sustabdymą priimamas, kai asmuo, kuriam išduotas laisvos prekybos pažymėjimas, per 90 dienų terminą nuo sprendimo sustabdyti minėto pažymėjimo galiojimą gavimo dienos kreipiasi dėl šio pažymėjimo galiojimo sustabdymo panaikinimo, jei jo galiojimas buvo sustabdytas šio straipsnio 6 dalies 1 punkte nurodytu pagrindu, arba, kai pašalina trūkumus, dėl kurių jo galiojimas buvo sustabdytas, ir kreipiasi dėl šio straipsnio 1 dalyje nurodyto pažymėjimo galiojimo sustabdymo panaikinimo, kai šio straipsnio 1 dalyje nurodyto pažymėjimo galiojimas buvo sustabdytas šio straipsnio 6 dalies 2 punkte nurodytu pagrindu.

8. Sveikatos apsaugos ministro įgaliota institucija panaikina laisvos prekybos pažymėjimo galiojimą jei:

1) laisvos prekybos pažymėjimo turėtojas pateikė prašymą panaikinti galiojimą;

2) nustatoma, kad laisvos prekybos pažymėjimą turintis asmuo pateikė suklastotus dokumentus;

3) asmuo per šio straipsnio 6 dalyje nustatytą terminą nepašalina trūkumų, dėl kurių buvo sustabdytas laisvos prekybos pažymėjimo galiojimas, ir nesikreipė dėl laisvos prekybos pažymėjimo galiojimo atnaujinimo;

4) per šio straipsnio 6 dalyje nustatytą terminą asmuo nesikreipė dėl laisvos prekybos pažymėjimo galiojimo atnaujinimo.

59⁴ straipsnis. Medicinos priemonių valstybinė priežiūra

1. Medicinos priemonių valstybinė priežiūra apima:

- 1) medicinos priemonių rinkos subjektų veiklos reguliavimą;
 - 2) medicinos priemonių rinkos priežiūrą.
2. Medicinos priemonių valstybinę priežiūrą vykdo sveikatos apsaugos ministro įgaliota institucija.
3. Sveikatos apsaugos ministro įgaliota institucija, atlikdama medicinos priemonių valstybinės priežiūros veiksmus, turi teisę:
- 1) gauti iš medicinos priemonių rinkos subjektų visą informaciją, reikalingą savo funkcijoms vykdyti;
 - 2) naudotis ekspertų, konsultantų, specialistų, bandymų laboratorijų, paskelbtųjų įstaigų paslaugomis, siekiant įvertinti medicinos priemonių atitiktį teisės aktų reikalavimams;
 - 3) pasitelkti į pagalbą teisėsaugos įstaigų ir institucijų pareigūnus;
 - 4) paimti neatlygintinai medicinos priemonių pavyzdžius;
 - 5) pateikti ir apžiūrėti medicinos priemonių projektavimo, gamybos, surinkimo, sterilizavimo, sandėliavimo, laikymo patalpas, medicinos priemonių rinkos subjektų tarnybines patalpas, medicinos priemonių platinimo, naudojimo patalpas;
 - 6) taikyti šio įstatymo 59⁶ straipsnyje nurodytas poveikio priemones, nustačius šio įstatymo, medicinos priemonių saugą, kokybę, veikimą, naudojimą, pateikimą rinkai, platinimą, atitikties įvertinimą, klinikinių tyrimų atlikimą reglamentuojančių teisės aktų pažeidimus.

59⁵ straipsnis. Medicinos priemonių rinkos subjektų pareigos ir teisės

1. Medicinos priemonės gamintojas (arba medicinos priemonės gamintojo įgaliotasis atstovas), procedūrinius rinkinius ir (arba) sistemas surenkantis ir (arba) sterilizuojantis asmuo, privalo:
 - 1) teikti rinkai tik šio įstatymo 59¹ straipsnio 1 dalyje nurodytus reikalavimus atitinkančias medicinos priemones;
 - 2) sveikatos apsaugos ministro įgaliotai institucijai, vykdant medicinos priemonių valstybinę priežiūrą, pareikalavus, pateikti dokumentus, įrodančius medicinos priemonių atitiktį medicinos priemonių saugos techninių reglamentų reikalavimams ir medicinos priemonių techninių dokumentų kopijas, patvirtintas įstatymų nustatyta tvarka;
 - 3) užtikrinti, kad medicinos priemonės būtų gaminamos, gabenamos ir laikomos šią veiklą reglamentuojančių teisės aktų nustatyta tvarka;
 - 4) sužinojęs, kad medicinos priemonės neatitinka medicinos priemonių saugos techniniuose reglamentuose nustatytų reikalavimų, nedelsiant nutraukti jų pateikimą rinkai, atšaukti ir (arba) pašalinti jas iš rinkos bei informuoti sveikatos apsaugos ministro įgaliotą instituciją, galimus šių medicinos priemonių vartotojus ir naudotojus, kitus susijusius medicinos priemonių rinkos subjektus bei imtis kitų reikiamų veiksmų keliamam pavojui pašalinti;
 - 5) neatlyginamai pateikti sveikatos apsaugos ministro įgaliotai institucijai medicinos priemonių pavyzdžius, kai reikia patikrinti jų atitiktį šio įstatymo, medicinos priemonių saugos techninių reglamentų reikalavimams ir kitų teisės aktų, reglamentuojančių medicinos priemonių pateikimą rinkai reikalavimams;
 - 6) ne vėliau, kaip per mėnesį nuo medicinos priemonės bandymo, kurio metu pagal sveikatos apsaugos ministro įgaliotos institucijos prašymą kompetentingi subjektai įvertina medicinos priemonės techninių charakteristikų atitiktį nustatytiems reikalavimams, išvadų gavimo dienos, kompensuoti sveikatos apsaugos ministro įgaliotai institucijai bandymo išlaidas, jei bandymo metu buvo nustatyta, kad medicinos priemonė neatitinka šio įstatymo, medicinos priemonių saugos techninių reglamentų ir kitų teisės aktų, reglamentuojančių medicinos priemonių pateikimą rinkai, reikalavimų, arba, jei medicinos priemonių rinkos subjektas pageidavo papildomo ar pakartotinio bandymo, o šio bandymo išvados sutampa su pirminio bandymo išvadomis;
 - 7) sudaryti sveikatos apsaugos ministro įgaliotos institucijos darbuotojams sąlygas patikrinti medicinos priemonių projektavimo, gamybos, surinkimo, sandėliavimo, laikymo, tarnybines patalpas, paimti medicinos priemonių pavyzdžius, juos tirti ir bandyti;
 - 8) sveikatos apsaugos ministro ar jo įgaliotos institucijos nustatyta tvarka pranešti apie incidentus;

9) sveikatos apsaugos ministro ar jo įgaliotos institucijos nustatyta tvarka pranešti apie klinikinių tyrimų metu įvykusių nepageidaujamus įvykius, jei yra atsakingi už klinikinių tyrimų organizavimą ir įgyvendinimą (užsakovai); šio punkto nustatyta tvarka apie nepageidaujamus įvykius turi pranešti ir kiti, medicinos priemonės gamintojo paskirti, asmenys;

10) teikti sveikatos apsaugos ministro įgaliotai institucijai šio įstatymo 59¹ straipsnio 3, 6 dalyse nurodytą informaciją;

11) teikti sveikatos apsaugos ministro įgaliotai institucijai informaciją apie šio įstatymo 59¹ straipsnio 3 dalyje nurodytų duomenų pasikeitimą bei šio įstatymo 59¹ straipsnio 3 dalyje nurodyta tvarka įregistruotų medicinos priemonių pateikimo rinkai nutraukimą;

12) vykdyti kitas šio straipsnio 4 dalyje nurodytas pareigas.

2. Medicinos priemonės importuotojas ir platintojas privalo:

1) platinti ar importuoti tik šio įstatymo 59¹ straipsnio 1 dalyje nurodytus reikalavimus atitinkančias medicinos priemones;

2) turėti platinamų ar importuojamų medicinos priemonių gamintojo arba medicinos priemonės gamintojo įgaliotojo atstovo, arba procedūrinius rinkinius ir (arba) sistemas surenkančio ir (arba) sterilizuojančio asmens, arba medicinos priemonės importuotojo duomenis (pavadinimą, kontaktinius duomenis), bendradarbiauti su sveikatos apsaugos ministro įgaliota institucija, siekiant gauti medicinos priemonės atitiktį patvirtinančių dokumentų kopijas ir reikiamų techninių dokumentų kopijas;

3) užtikrinti, kad medicinos priemonės būtų gabenamos, laikomos, platinamos ir importuojamos vadovaujantis medicinos priemonių gamintojų reikalavimais ir minėtą veiklą reglamentuojančių teisės aktų nustatyta tvarka;

4) sužinojęs, kad medicinos priemonės neatitinka medicinos priemonių saugos techniniuose reglamentuose nustatytų reikalavimų, nedelsiant nutraukti jų platinimą, importą, atšaukti ir (arba) pašalinti juos iš rinkos ir informuoti sveikatos apsaugos ministro įgaliotą instituciją, galimus šių medicinos priemonių vartotojus ir naudotojus, kitus susijusius medicinos priemonių rinkos subjektus bei imtis kitų reikiamų veiksmų keliamam pavojui pašalinti;

5) neatlyginamai pateikti sveikatos apsaugos ministro įgaliotai institucijai medicinos priemonių pavyzdžius, kai reikia patikrinti jų atitiktį šio įstatymo, medicinos priemonių saugos techninių reglamentų reikalavimams ir kitų teisės aktų, reglamentuojančių medicinos priemonių pateikimą rinkai ir platinimą reikalavimams;

6) ne vėliau, kaip per mėnesį nuo medicinos priemonės bandymo, kurio metu pagal sveikatos apsaugos ministro įgaliotos institucijos prašymą kompetentingi subjektai įvertina medicinos priemonės techninių charakteristikų atitiktį nustatytiems reikalavimams, išvadų gavimo dienos, kompensuoti sveikatos apsaugos ministro įgaliotai institucijai bandymo išlaidas, jei bandymo metu buvo nustatyta, kad medicinos priemonė neatitinka šio įstatymo, medicinos priemonių saugos techninių reglamentų ir kitų teisės aktų, reglamentuojančių medicinos priemonių platinimą, reikalavimų, arba, jei medicinos priemonių rinkos subjektas pageidavo papildomo ar pakartotinio bandymo, o šio bandymo išvados sutampa su pirminio bandymo išvadomis;

7) sužinojęs apie incidentus, pranešti šių medicinos priemonių gamintojams arba jų įgaliotiesiems atstovams;

8) sudaryti sveikatos apsaugos ministro įgaliotos institucijos darbuotojams sąlygas patikrinti medicinos priemonių sandėliavimo, laikymo, tarnybines patalpas, paimti medicinos priemonių pavyzdžius, juos tirti ir bandyti;

9) kartu su platinama ar importuojama medicinos priemone teikti visą medicinos priemonės gamintojo numatytą ir Lietuvos Respublikos valstybine kalba parengtą informaciją apie medicinos priemonės tinkamą naudojimą, priežiūrą;

10) teikti sveikatos apsaugos ministro įgaliotai institucijai šio įstatymo 59¹ straipsnio 6 dalyje nurodytą informaciją;

11) vykdyti kitas šio straipsnio 4 dalyje nurodytas pareigas.

3. Medicinos priemonės naudotojas privalo:

1) užtikrinti, kad medicinos priemonės būtų laikomos, naudojamos ir prižiūrimos vadovaujantis medicinos priemonių gamintojų reikalavimais ir minėtą veiklą reglamentuojančių teisės aktų nustatyta tvarka;

2) sužinojęs, kad medicinos priemonės neatitinka medicinos priemonių saugos techniniuose reglamentuose nustatytų reikalavimų, nedelsiant nutraukti jų naudojimą ir informuoti sveikatos apsaugos ministro įgaliotą instituciją, galimus šių medicinos priemonių vartotojus, pacientus, kitus susijusius medicinos priemonių rinkos subjektus bei imtis kitų reikiamų veiksmų keliamam pavojui pašalinti;

3) sudaryti sveikatos apsaugos ministro įgaliotos institucijos darbuotojams sąlygas patikrinti medicinos priemonių laikymo, naudojimo, tarnybines patalpas, paimti medicinos priemonių pavyzdžius, juos tirti ir bandyti;

4) neatlyginamai pateikti sveikatos apsaugos ministro įgaliotai institucijai medicinos priemonių pavyzdžius, kai reikia patikrinti jų atitiktį šio įstatymo, medicinos priemonių saugos techninių reglamentų reikalavimams ir kitų teisės aktų, reglamentuojančių medicinos priemonių pateikimą rinkai, naudojimą ir platinimą, reikalavimams;

5) sveikatos apsaugos ministro ar jo įgaliotos institucijos nustatyta tvarka turi pranešti apie incidentus;

6) vykdyti kitas šio straipsnio 4 dalyje nurodytas pareigas.

4. Visi medicinos priemonių rinkos subjektai privalo:

1) vykdyti sveikatos apsaugos ministro įgaliotos institucijos teisėtus reikalavimus, nurodymus ir sprendimus;

2) teikti teisingą ir neklaidinančią informaciją apie medicinos priemones;

3) bendradarbiauti su sveikatos apsaugos ministro įgaliota institucija, siekiant išvengti, sumažinti arba pašalinti nesaugių medicinos priemonių keliamą pavojų.

5. Medicinos priemonių rinkos subjektai turi teisę apskųsti sveikatos apsaugos ministro įgaliotos institucijos sprendimus Lietuvos Respublikos administracinių bylų teisenos įstatymo nustatyta tvarka.

6. Medicinos priemonių rinkos subjektai turi teisę gauti informaciją iš sveikatos apsaugos ministro įgaliotos institucijos apie jų medicinos priemonių įregistravimą, reikalavimų neatitinkančių medicinos priemonių registracijos galiojimo sustabdymą, medicinos priemonių registracijos galiojimo sustabdymo panaikinimą ar medicinos priemonių registracijos galiojimo panaikinimą, medicinos priemonių pateikimo rinkai, platinimo, naudojimo sustabdymą, medicinos priemonių pašalinimą iš rinkos, medicinos priemonių atšaukimą iš rinkos, jei tai neprieštarauja komercinės paslapties neviešinimo ir asmens duomenų apsaugos principams.

59⁶ straipsnis. Poveikio priemonės bei jų taikymas

1. Sveikatos apsaugos ministro įgaliota institucija, nustačiusi teisės aktų, reglamentuojančių medicinos priemonių saugą, kokybę, veikimą, naudojimą, pateikimą rinkai, platinimą, atitikties įvertinimą, klinikinių tyrimų ir medicinos priemonių techninės būklės tikrinimo atlikimą, pažeidimus (toliau – pažeidimai), vadovaudamasi šio straipsnio 2 dalyje nurodytais pagrindais taiko šias poveikio priemones:

1) laikinai, bet ne ilgiau kaip 90 dienų nuo šio sprendimo priėmimo dienos, sustabdo medicinos priemonių pateikimą rinkai ir (arba) platinimą ir (arba) naudojimą bei įpareigoja medicinos priemonių rinkos subjektus per nurodytą terminą pašalinti nustatytus pažeidimus;

2) įpareigoja medicinos priemonių rinkos subjektus atšaukti ir (arba) pašalinti iš Lietuvos Respublikos rinkos medicinos priemonių saugos techninių reglamentų reikalavimų neatitinkančias medicinos priemones arba pati atšaukia ir (arba) pašalina, kai medicinos priemonių rinkos subjektas nevykdo šiame punkte nurodytų įpareigojimų;

3) uždraudžia teikti rinkai, platinti, naudoti medicinos priemones.

2. Sveikatos apsaugos ministro įgaliotai institucijai nustačiusi pažeidimus:

1) kai nustatyti pažeidimai yra susiję su medicinos priemonės gamintojo pateikiamos informacijos etiketėje ir (arba) naudojimo instrukcijoje (ar pačios etiketės, instrukcijos) nebuvimu, klaidingumu ar netikslumu ir juos galima pašalinti per šio straipsnio 1 dalies 1 punkte nurodytą

terminą, taiko šio straipsnio 1 dalies 1 punkte nurodytą poveikio priemonę, arba, kai šiame punkte nurodytų pažeidimų negalima pašalinti arba kai jie nebuvo pašalinti per šio straipsnio 1 dalies 1 punkte nurodytą terminą, taiko šio straipsnio 1 dalies 3 punkte nurodytą poveikio priemonę;

2) kai nustatyti pažeidimai yra susiję su medicinos priemonės charakteristikų pablogėjimu ar veikimo sutrikimu, trukdančiais veikti pagal medicinos priemonės numatytąją paskirtį, kai medicinos priemonė naudojama pagal medicinos priemonės gamintojo instrukcijas, ir juos galima pašalinti per šio straipsnio 1 dalies 1 punkte nurodytą terminą, taiko šio straipsnio 1 dalies 1 punkte nurodytą poveikio priemonę, arba, kai šiame punkte nurodytų pažeidimų negalima pašalinti arba kai jie nebuvo pašalinti per šio straipsnio 1 dalies 1 punkte nurodytą terminą, taiko šio straipsnio 1 dalies 2 ir (arba) 3 punktuose nurodytas poveikio priemones;

3) kai nustatyti pažeidimai yra susiję medicinos priemonės platinimu ir naudojimu ir juos galima pašalinti per šio straipsnio 1 dalies 1 punkte nurodytą terminą, taiko šio straipsnio 1 dalies 1 punkte nurodytą poveikio priemonę, arba, kai šiame punkte nurodytų pažeidimų negalima pašalinti arba kai jie nebuvo pašalinti per šio straipsnio 1 dalies 1 punkte nurodytą terminą, taiko šio straipsnio 1 dalies 3 punkte nurodytą poveikio priemonę;

4) kai nustatyti pažeidimai yra susiję su medicinos priemonių saugos techniniuose reglamentuose nurodytos atitikties įvertinimo tvarkos nesilaikymu, taiko šio straipsnio 1 dalies 2 ir (arba) 3 punktuose nurodytas poveikio priemones.

3. Sveikatos apsaugos ministro įgaliota institucija nustačiusi pažeidimus, įspėja medicinos priemonių rinkos subjektus apie nustatytus pažeidimus, įpareigoja juos pašalinti per 45 dienų nuo įspėjimo gavimo dienos terminą bei informuoja apie teisę per 14 darbo dienų nuo įspėjimo gavimo dienos pateikti paaiškinimus. Pažeidimų šalinimo terminas gali būti pratęstas vieną kartą, ne ilgiau kaip 45 dienoms nuo tokio sprendimo gavimo dienos. Medicinos priemonių rinkos subjektams nepašalinus pažeidimų per šioje dalyje nurodytą terminą, sveikatos apsaugos ministro įgaliota institucija taiko šio straipsnio 1 dalyje nurodytas poveikio priemones.

4. Šios straipsnio 3 dalies nuostatos netaikomos, kai poveikio priemonių taikymas yra būtinas, siekiant kuo skubiau užtikrinti visuomenės sveikatos saugą ar viešąjį interesą.

5. Sveikatos apsaugos ministro įgaliotai institucijai priėmus sprendimą taikyti šio straipsnio 1 dalies 2 punkte nurodytą priemonę, medicinos priemonių rinkos subjektai privalo atšaukti ir (arba) pašalinti iš Lietuvos Respublikos rinkos sprendime nurodytas medicinos priemones savo priemonėmis ir lėšomis bei apie tai nedelsdami informuoti sveikatos apsaugos ministro įgaliotą instituciją. Jeigu sveikatos apsaugos ministro įgaliota institucija, priėmusi sprendimą taikyti šio straipsnio 1 dalies 2 punkte nurodytą priemonę, pati atšaukia ir (arba) pašalina iš Lietuvos Respublikos rinkos medicinos priemones, nurodytas sprendime, jos patirtos išlaidos išieškomos iš medicinos priemonių rinkos subjekto, padariusio pažeidimą.

6. Jei priimamas sprendimas taikyti priemonę, nurodytą šio straipsnio 1 dalies 3 punkte, dėl medicinos priemonių, pažymėtų „CE“ ženklu, sveikatos apsaugos ministro įgaliota institucija apie tai informuoja Europos Komisiją ir kitas Europos ekonominės erdvės valstybes nares.

7. Sprendimo, kuriuo už pažeidimus asmeniui taikoma poveikio priemonė, vykdymas užtikrinamas Lietuvos Respublikos civilinio proceso kodekso nustatyta tvarka.

8. Poveikio priemonės gali būti taikomos ne vėliau kaip per 3 metus nuo pažeidimo nustatymo, tačiau ne vėliau kaip per 5 metus nuo pažeidimo padarymo (jeigu trunkamas pažeidimas, – nuo paaiškėjimo) dienos.“

10 straipsnis. 75 straipsnio pakeitimas

1. Pakeisti 75 straipsnio 2 dalies 1 punktą ir jį išdėstyti taip:

„1) dalyvauja formuojant valstybės politiką asmenų licencijavimo sveikatos priežiūros veiklai, sveikatos priežiūros technologijų vertinimo, medicinos priemonių atitikties reikalavimams vertinimo, sveikatos priežiūros paslaugų kokybės, pacientų saugos srityse ir ją įgyvendina;“

2. Pakeisti 75 straipsnio 2 dalies 5 punktą ir jį išdėstyti taip:

„5) vykdo sveikatos apsaugos ministro įgaliotos institucijos valdymo funkcijas medicinos priemonių atitikties įvertinimo srityje;“

3. Pakeisti 75 straipsnio 2 dalies 6 punktą ir jį išdėstyti taip:

„6) atlieka asmens sveikatos priežiūros paslaugų prieinamumo ir kokybės valstybinę priežiūrą;“

4. Pakeisti 75 straipsnio 2 dalies 8 punktą ir jį išdėstyti taip:

„8) registruoja pateikiamas rinkai medicinos priemonės, išduoda asmenims pažymėjimus, suteikiančius asmenims teisę atlikti medicinos priemonių techninės būklės tikrinimą, taip pat laisvos prekybos pažymėjimus;“

5. Papildyti 75 straipsnio 2 dalį 9 punktu:

„9) teikia išvadas dėl medicinos priemonių klinikinių tyrimų Lietuvos bioetikos komitetui arba regioniniam biomedicininį tyrimų etikos komitetui;

6. Papildyti 75 straipsnio 2 dalį 10 punktu:

„10) vykdo medicinos priemonių valstybinę priežiūrą;“

7. Papildyti 75 straipsnio 2 dalį 11 punktu:

„11) paskiria bandymų laboratorijas, sertifikacijos ir kontrolės įstaigas, pageidaujančias būti paskelbtosiomis įstaigomis medicinos priemonių atitikties įvertinimo srityje, atlieka medicinos priemonių paskelbtųjų įstaigų priežiūrą, išplečia, atnauja jų paskirtos veiklos aprėptį, sustabdo ir atšaukia šioms įstaigos suteiktus įgaliojimus.“

8. Papildyti 75 straipsnio 2 dalį 12 punktu:

„12) vykdo sveikatos priežiūros technologijų, susijusių su medicinos priemonėmis, vertinimą;“

9. Papildyti 75 straipsnio 2 dalį 13 punktu:

„13) renka, sistemina ir tvarko informaciją apie sveikatos priežiūros technologijas, susijusias su medicinos priemonėmis;“

10. Papildyti 75 straipsnio 2 dalį 14 punktu:

„14) teikia rekomendacijas dėl sveikatos priežiūros technologijų, susijusių su medicinos priemonėmis.“

11. Buvusį 75 straipsnio 2 dalies 9 punktą laikyti 15 punktu.

11 straipsnis. 84 straipsnio pakeitimas

Pakeisti 84 straipsnio 2 punktą ir jį išdėstyti taip:

„2) gauti sveikatai saugias vartojimui skirtas žaliavas, gaminius, prekes, medicinos priemones ir paslaugas;“

12 straipsnis. Įstatymo įsigaliojimas ir taikymas

1. Šis įstatymas, išskyrus šio straipsnio 2 dalį, įsigalioja 2016 m. balandžio 1 d.

2. Lietuvos Respublikos Vyriausybė, sveikatos apsaugos ministras ar jo įgaliota institucija iki šio įstatymo įsigaliojimo priima šio įstatymo įgyvendinamuosius teisės aktus.

3. Šiuo įstatymu keičiamuose 59¹, 59² ir 59³ straipsniuose nustatytos medicinos priemonių registracijos bei atitinkamų pažymėjimų išdavimo procedūros, pradėtos iki šio įstatymo įsigaliojimo, baigiamos pagal iki šio įstatymo įsigaliojimo galiojusius teisės aktus.

Skelbiu šį Lietuvos Respublikos Seimo priimtą įstatymą.

Respublikos Prezidentas

Lietuvos Respublikos
Sveikatos apsaugos ministrė
Rimantė Šalasevičiūtė

2015 09 23

11 10150823
Teisės departamento direktorė
Nerija Stasiulienė

LIETUVOS RESPUBLIKOS
SVEIKATOS SISTEMOS ĮSTATYMO NR. I-552 1, 2, 3, 4, 14, 16, 20, 54, 75, 84
STRAIPSNIŲ PAKEITIMO IR III DALIES PAPILDYMO IV SKYRIUMI ĮSTATYMAS

2015 m.

d. Nr.

Vilnius

1 straipsnis. 1 straipsnio pakeitimas

Pakeisti 1 straipsnį ir jį išdėstyti taip:

„1 straipsnis. Sveikatos sistemos įstatymo paskirtis

Sveikatos sistemos įstatymas reglamentuoja Lietuvos nacionalinę sveikatos sistemą, jos struktūrą, sveikatos saugos, sveikatos stiprinimo ir sveikatos atgavimo santykių teisinio reguliavimo ribas, asmens ir visuomenės sveikatos priežiūros organizavimo, valstybės ir savivaldybių laiduojamos (nemokamos) sveikatos priežiūros užtikrinimo, valdymo, sveikatos rėmimo, sveikatinimo veiklos sutarčių sudarymo pagrindus, atsakomybės už sveikatinimo veiklos teisės normų pažeidimus pagrindus, gyventojų sveikatinimo veiklos **organizavimo ir valstybinio valdymo pagrindus bei šios veiklos subjektų teises ir pareigas.**“

2 straipsnis. 2 straipsnio pakeitimas

1. Pakeisti 2 straipsnio 5 dalį ir ją išdėstyti taip:

„5. Sveikatinimo veikla - asmens sveikatos priežiūra, visuomenės sveikatos priežiūra, **farmacinė, medicinos priemonių (prietaisų) rinkos subjektų veikla, farmacinė** ir kita sveikatinimo veikla, kurios rūšis ir reikalavimus ją vykdančioms subjektams nustato Sveikatos **sveikatos** apsaugos ~~ministerija~~ **ministras.**“

2. Pakeisti 2 straipsnio 11 dalį ir ją išdėstyti taip:

„11. Sveikatos priežiūros tinkamumas – tai valstybės nustatyta tvarka pripažįstamos sveikatos priežiūros sąlygos, ~~užtikrinančios sveikatos priežiūros paslaugų bei patarnavimų kokybę ir efektyvumą~~ **atitiktis teisės aktų reikalavimams.**“

3. Pakeisti 2 straipsnio 13 dalį ir ją išdėstyti taip:

„13. **Valstybinis medicininis auditas** – visų nuosavybės formų juridinių ir fizinių asmenų teikiamų, kurie verčiasi asmens sveikatos priežiūros priežiūra, teikiamų paslaugų prieinamumo ir kokybės ir pacientų saugos valstybinė priežiūra kontrolė ir ekspertizė.“

4. Papildyti 2 straipsnį 22 dalimi:

„22. **Medicinos priemonė (prietaisas)** (toliau – **medicinos priemonė**) – instrumentas, aparatas, įtaisas, programinė įranga, medžiaga ar kitas reikmuo, kurie naudojami atskirai ar vieni su kitais, įskaitant programinę įrangą, jos gamintojo specialiai numatytą naudoti diagnostikos ir (arba) gydymo tikslais ir reikalingą tinkamai jam naudoti, ir kuriuos medicinos priemonės gamintojas numatė naudoti žmogaus ligai diagnozuoti, jos plitimui sustabdyti, eigai stebėti, ligai gydyti ar palengvinti; traumai ar negaliai diagnozuoti, stebėti, gydyti, palengvinti ar kompensuoti; anatomijai ar fiziologiniam procesui tirti, pakeisti ar modifikuoti; pastojimui kontroliuoti, ir kurių naudojimas pagal paskirtį neveikia žmogaus organizmo iš vidaus ar išoriškai farmakologinėmis, imunologinėmis ar metabolinėmis priemonėmis, tačiau šios priemonės gali būti naudojamos kaip pagalbinės veikimo priemonės.“

5. Papildyti 2 straipsnį 23 dalimi:

„23. **Medicinos priemonės gamintojo įgaliotasis atstovas** – asmuo, įsisteigęs Europos ekonominės erdvės valstybėje narėje, kurį tiesiogiai paskiria medicinos priemonės gamintojas, ir į kurį valstybės įstaigos, institucijos ir kiti subjektai gali kreiptis, užuot kreipęsi į medicinos priemonės gamintoją dėl jo išpareigojimų.“

6. Papildyti 2 straipsnį 24 dalimi:

„24. Medicinos priemonės importuotojas – asmuo, kuris teikia rinkai už atlyginimą arba neatlygintinai medicinos priemonę iš trečiosios šalies, siekdamas ją platinti ir (arba) naudoti Europos ekonominės erdvės valstybių narių rinkoje, neatsižvelgiant į tai, ar ji yra nauja ar atnaujinta.“

7. Papildyti 2 straipsnį 25 dalimi:

„25. Medicinos priemonės gamintojas – asmuo, atsakingas už medicinos priemonės projektavimą, gamybą, įpakavimą bei ženklavinimą iki šio gaminio pateikimo rinkai savo vardu, nepaisant to, ar jis pats atlieka tuos veiksmus, ar jo pavedimu – kitas asmuo. Medicinos priemonės gamintoju taip pat laikomas asmuo, kuris surenka, įpakuoja, perdirba, visiškai atnaujina ir (arba) ženklina vieną ar daugiau baigtų gaminių ir (arba) nustato jų, kaip medicinos priemonių, paskirtį, ketindamas jas teikti rinkai savo vardu. Medicinos priemonės gamintoju nelaikomas asmuo, kuris surenka arba pritaiko jau esančias rinkoje medicinos priemones, kad jos galėtų būti panaudotos pagal paskirtį konkrečiam pacientui.“

8. Papildyti 2 straipsnį 26 dalimi:

„26. Medicinos priemonių rinkos subjektai – medicinos priemonių gamintojai, jų įgaliotieji atstovai, importuotojai, platintojai ir naudotojai, taip pat procedūrinius rinkinius ir (arba) sistemas surenkantys ir (arba) sterilizuojantys asmenys.“

9. Papildyti 2 straipsnį 27 dalimi:

„27. Procedūrinį rinkinį ir (arba) sistemą surenkantis ir (arba) sterilizuojantis asmuo – asmuo, kuris surenka ir (arba) sterilizuoja medicinos priemones, paženklinatas atitiktą žyminčiu ženklu (toliau – „CE“ ženklas), pagal jų paskirtį ir pagal medicinos priemonės gamintojo pateiktus nurodymus, kad jas būtų galima pateikti rinkai kaip procedūrinį rinkinį ir (arba) sistemą.“

10. Papildyti 2 straipsnį 28 dalimi:

„28. Medicinos priemonės naudojimas – medicinos priemonės taikymas pagal paskirtį.“

11. Papildyti 2 straipsnį 29 dalimi:

„29. Medicinos priemonės naudojimo pradžia – laikas, kai paruošta naudoti medicinos priemonė pirmą kartą patenka pas medicinos priemonės naudotoją ar medicinos priemonės vartotoją Europos ekonominės erdvės valstybės narės rinkoje.“

12. Papildyti 2 straipsnį 30 dalimi:

„30. Medicinos priemonės naudotojas – asmuo, naudojantis medicinos priemonę, išskyrus naudojimą asmeniniams ir šeimos poreikiams.“

13. Papildyti 2 straipsnį 31 dalimi:

„31. Medicinos priemonių platinimas – jau pateiktų rinkai medicinos priemonių tiekimas rinkai vartojimo ar naudojimo tikslais.“

14. Papildyti 2 straipsnį 32 dalimi:

„32. Medicinos priemonių platintojas – asmuo, kuris už atlyginimą arba neatlygintinai platina medicinos priemones.“

15. Papildyti 2 straipsnį 33 dalimi:

„33. Medicinos priemonių rinkos subjektų veikla – veikla, kuriai taikomi medicinos priemonių saugą, kokybę, veikimą, naudojimą, pateikimą rinkai, platinimą, atitikties įvertinimą, klinikinių tyrimų atlikimą reglamentuojantys teisės aktai.“

16. Papildyti 2 straipsnį 34 dalimi:

„34. Medicinos priemonės techninės būklės tikrinimas – medicinos priemonių naudojimą reglamentuojančių teisės aktų ir medicinos priemonės gamintojo nustatyta tvarka ir terminais atliekama medicinos priemonės privaloma apžiūra, taip pat visų medicinos priemonės parametrų patikrinimas ir jos saugos bandymai.“

17. Papildyti 2 straipsnį 35 dalimi:

„35. Medicinos priemonės pateikimas rinkai – veiksmas, kai medicinos priemonė už atlyginimą arba neatlygintinai pirmą kartą tampa prieinama rinkoje (išskyrus klinikiniams

tyrimams skirtas medicinos priemonės ir medicinos priemonės, skirtas veikimui įvertinti), siekiant ją platinti ir (arba) naudoti nepriklausomai nuo to, ar ji yra nauja ar atnaujinta.“

18. Papildyti 2 straipsnį 36 dalimi:

„36. **Medicinos priemonės vartotojas** – fizinis asmuo, kuris ~~pareiškia~~ savo valią įsigyti, įsigyja ir naudoja medicinos priemonę asmeniniams ir šeimos poreikiams, nesusijusiems su verslu ar profesija, tenkinti.“

19. Papildyti 2 straipsnį 37 dalimi:

„37. **Medicinos priemonių atšaukimas iš rinkos** – veiksmai, kuriais siekiama užtikrinti, kad medicinos priemonių naudotojams ir / ar medicinos priemonių vartotojams jau pateiktos medicinos priemonės būtų susigražintos.“

20. Papildyti 2 straipsnį 38 dalimi:

„38. **Medicinos priemonių pašalinimas iš rinkos** – veiksmai, kuriais siekiama neleisti medicinos priemonių toliau platinti.“

21. Papildyti 2 straipsnį 39 dalimi:

„39. **Nepageidaujamas įvykis** – nepageidaujamas medicininis reiškiny, liga ar trauma arba nepageidaujami klinikiniai požymiai, įskaitant neįprastus laboratorinių tyrimų duomenis, pasireiškiantys tiriamajam fiziniam asmeniui, medicinos priemonės naudotojui ar kitiems asmenims atliekant klinikinį tyrimą, susijusį arba nesusijusį su tam tyrimui skirta medicinos priemone.“

22. Papildyti 2 straipsnį 40 dalimi:

„40. **Incidentas** – medicinos priemonės funkcinis sutrikimas, gedimas arba jos charakteristikų ir (arba) veikimo pablogėjimas, taip pat ženklinimo ar naudojimo instrukcijos neatitikimas, kuris tiesiogiai ar netiesiogiai galėtų ar būtų galėjęs tapti paciento, tos medicinos priemonės vartotojo, naudotojo arba kitų fizinių asmenų mirties priežastimi arba būtų labai pabloginęs jų sveikatą.“

23. Papildyti 2 straipsnį 41 dalimi:

„41. **Sveikatos priežiūros technologijos** – vaistai, medicinos priemonės arba terapijos ir chirurgijos procedūros, taip pat ligų profilaktikos, diagnostikos arba gydymo priemonės, naudojamos teikiant sveikatos priežiūros paslaugas.“

24. Papildyti 2 straipsnį 42 dalimi:

„42. **Sveikatos priežiūros kokybė** – Lietuvos Respublikos įstatymų ir sveikatos apsaugo ministro nustatytų sveikatos priežiūros sąlygų, įskaitant sveikatos priežiūros tinkamumą ir priimtinumą, visuma.“

25. Papildyti 2 straipsnį 43 dalimi:

„43. **Paskelbtoji įstaiga** - įstaiga, kurią sveikatos apsaugos ministro įgaliota institucija paskiria atsakinga už medicinos priemonių atitikties įvertinimą ir Vyriausybės nustatyta tvarka apie ją praneša kitoms Europos ekonominės erdvės valstybėms narėms.“

3 straipsnis. 3 straipsnio pakeitimas

1. Pakeisti 3 straipsnio 2 punktu ir ją išdėstyti taip:

„2) sveikatinimo veiklos rūšių ir sveikatinimo veiklos subjektų sistemą, pagrindinių sveikatinimo veiklos valdymo subjektų kompetenciją, sveikatinimo veiklos koordinavimo, sveikatos priežiūros valstybinių tarnybų ir valstybinių inspekcijų, asmens ir visuomenės sveikatos priežiūros įstaigų, **medicinos priemonių rinkos subjektų teises ir pareigas** bei farmacinės veiklos subjektų teises ir pareigas farmacinėje veikloje, jų steigimo, veiklos, jos pasibaigimo teisinius pagrindus;“

2. Papildyti 3 straipsnį 30 punktu:

„30) **medicinos priemonių rinkos subjektų veiklos reguliavimo ir priežiūros pagrindus.**“

4 straipsnis. 4 straipsnio pakeitimas

Papildyti 4 straipsnį 5 punktu:

„5) **užtikrinti medicinos priemonių saugą.**“

5 straipsnis. 14 straipsnio pakeitimas

1. Papildyti 14 straipsnį nauju 4 punktu:

„4) medicinos priemonių rinkos subjektų veikla.“

2. Buvusį 4 punktą laikyti 5 punktu.

„4. 5) kita sveikatinimo veikla, kurios rūšis ir reikalavimus ją vykdančioms subjektams nustato Sveikatos apsaugos ministerija.“

3. Pakeisti 14 straipsnio 5 punktą ir jį išdėstyti taip:

„5) kita sveikatinimo veikla, kurios rūšis ir reikalavimus ją vykdančioms subjektams nustato Sveikatos apsaugos ministerija ministras.“

6 straipsnis. 16 straipsnio pakeitimas

1. Papildyti 16 straipsnį nauja 6 dalimi:

„6. Teisę verstis medicinos priemonių rinkos subjektų veikla įgyja asmenys, kurie atitinka šio įstatymo nustatytus reikalavimus.“

2. Buvusią 16 straipsnio 6 dalį laikyti 7 dalimi.

„6. 7. Teisę verstis kita sveikatinimo veikla, kurios rūšis ir reikalavimus ją besiverčiantiems subjektams nustato Sveikatos apsaugos ministerija, pripažįstama tik toms įmonėms ir įstaigoms, kuriose dirba gydytojai ar kiti sveikatos priežiūros specialistai, šio ir kitų įstatymų nustatyta tvarka įgiję teisę tokiai veiklai. Fiziniai asmenys, kurie nėra sveikatos priežiūros specialistai ar neatitinka Sveikatos apsaugos ministerijos nustatytų reikalavimų, neturi teisės verstis sveikatinimo veikla.“

3. Pakeisti 16 straipsnio 7 dalį ir ją išdėstyti taip:

„7. Teisę verstis kita sveikatinimo veikla, kurios rūšis ir reikalavimus ją besiverčiantiems subjektams nustato Sveikatos apsaugos ministerija ministras, pripažįstama tik toms įmonėms ir įstaigoms, kuriose dirba gydytojai ar kiti sveikatos priežiūros specialistai, šio ir kitų įstatymų nustatyta tvarka įgiję teisę tokiai veiklai. Fiziniai asmenys, kurie nėra sveikatos priežiūros specialistai ar neatitinka Sveikatos apsaugos ministerija ministro nustatytų reikalavimų, neturi teisės verstis sveikatinimo veikla.“

7 straipsnis. 20 straipsnio pakeitimas

Pakeisti 20 straipsnį ir jį išdėstyti taip:

„20 straipsnis. Sveikatos priežiūros technologijų taikymo ypatumai

1. Sveikatos priežiūros specialistai turi teisę pasirinkti ~~Sveikatos~~ **sveikatos** apsaugos ministerijos ministro nustatyta tvarka aprobuotas **ligų profilaktikos, diagnostikos ir gydymo priemones, terapijos ir chirurgijos procedūras, metodikas bei technologijas, teisės aktų nustatyta tvarka įregistruotus vaistus ir šio įstatymo 59¹ straipsnio 1 dalyje nurodytus reikalavimus atitinkančias medicinos priemones.**“

2. Sveikatos priežiūros specialistai gali panaudoti naujus, mokslškai pagrįstus, bet dar nustatyta tvarka ~~neįregistruotus vaistus, neaprobuotus~~ **ligų** profilaktikos, diagnostikos ir gydymo **priemones** metodus, ~~medicinos aparatūrą ir instrumentus~~ tik stengdamiesi pacientą išgydyti, išgelbėti ar pratęsti jo gyvybę. Šiuo atveju jie privalo gauti paciento, o jeigu jis yra nesąmoningos būsenos arba nepilnametis, - jo tėvų, artimųjų, globėjų ar jo atstovo, taip pat sveikatos priežiūros įstaigos medicinos etikos komisijos sutikimą. Sutikimas turi būti patvirtintas raštu. Kai pacientas yra nesąmoningos būsenos ir kai nėra jokių žinių apie jo artimuosius, tėvus, globėjus ar jo atstovą, šios technologijos gali būti taikomos tik raštiškai pritarus ne mažiau kaip dviejų atitinkamos specialybės gydytojų konsiliumui bei sveikatos priežiūros įstaigos medicinos etikos komisijai.

3. Priverstinės hospitalizacijos, priverstinės diagnostikos bei priverstinio gydymo priemonių taikymas galimas tik įstatymų nustatytais pagrindais ir tvarka, kai yra reali grėsmė, kad šie asmenys veiksmais ar dėl savo sveikatos būklės gali padaryti žalą savo sveikatai, gyvybei arba aplinkinių asmenų sveikatai, gyvybei.“

8 straipsnis. 54 straipsnio pakeitimas

Pakeisti 54 straipsnį ir jį išdėstyti taip:

54 straipsnis. Asmens ir visuomenės sveikatos priežiūros technologijų įvertinimas

~~1. Draudžiama naudoti neįvertintas ar neapčiuotas asmens sveikatos ir visuomenės sveikatos priežiūros technologijas, išskyrus įstatymų numatytais atvejais.~~

~~2. Asmens ir visuomenės sveikatos priežiūros technologijų įvertinimo ir aprobavimo tvarką nustato Sveikatos apsaugos ministerija.~~

„54 straipsnis. Sveikatos priežiūros technologijų vertinimas

1. Sveikatos priežiūros technologijų vertinimo tikslas yra užtikrinti optimalų sveikatos priežiūros materialinių, finansinių ir žmogiškųjų išteklių naudojimą bei gerinti sveikatos priežiūros kokybę.

2. Sveikatos priežiūros technologijų vertinimas apima sveikatos priežiūros technologijų saugumo, veiksmingumo, klinikinio ir ekonominio efektyvumo bei socialinio, teisinio ir etinio poveikio įvertinimą.

3. Sveikatos priežiūros technologijų vertinimo tvarką nustato sveikatos apsaugos ministras.

4. Sveikatos priežiūros technologijų vertinimą organizuoja Sveikatos apsaugos ministerija, vykdo sveikatos apsaugos ministro įgaliotos institucijos, kurios Sveikatos apsaugos ministerijai teikia sveikatos priežiūros technologijų vertinimo ataskaitas su rekomendacijomis.“

9 straipsnis. Įstatymo III dalies papildymas IV skyriumi

Papildyti Įstatymo III dalį IV skyriumi:

„IV SKYRIUS

MEDICINOS PRIEMONIŲ RINKOS SUBJEKTŲ VEIKLOS REGULIAVIMAS IR PRIEŽIŪRA

59¹ straipsnis. Medicinos priemonių pateikimas rinkai ir platinimas

1. Lietuvos Respublikos rinkai gali būti teikiamos ir platinamos tik medicinos priemonių saugos techninių reglamentų, kuriuos tvirtina sveikatos apsaugos ministras, reikalavimus atitinkančios bei šio straipsnio 3 dalyje nurodyta tvarka įregistruotos (jei yra nurodytos šio straipsnio 4 dalyje) medicinos priemonės. Sveikatos apsaugos ministras išskirtiniais atvejais, esant ekstremaliajai situacijai, kai nėra būtinų lygiaverčių ar alternatyvių medicinos priemonių saugos techninių reglamentų reikalavimų atitinkančių medicinos priemonių, gali leisti teikti Lietuvos Respublikos rinkai atskiras medicinos priemones, kurioms nebuvo pritaikytos medicinos priemonių saugos techninių reglamentų atitikties įvertinimo procedūros, tačiau tos medicinos priemonės reikalingos sveikatos apsaugai užtikrinti.

2. Medicinos priemonių pateikimo rinkai, platinimo reikalavimus nustato šis įstatymas bei sveikatos apsaugos ministro ar jo įgaliotos institucijos patvirtinti teisės aktai.

3. Medicinos priemonių gamintojai, procedūrinius rinkinius ir (arba) sistemas surenkantys ir (arba) sterilizuojantys asmenys, turintys buveinę Lietuvos Respublikoje, prieš teikdami rinkai savo vardu šio straipsnio 4 dalyje nurodytas medicinos priemones, sveikatos apsaugos ministro įgaliotai institucijai per atstumą, elektroninėmis priemonėmis per Lietuvos Respublikos paslaugų įstatyme nurodytą kontaktinį centrą (toliau – kontaktinis centras) arba kreipiantis tiesiogiai turi pateikti dokumentus su duomenimis apie savo buveinės adresą, medicinos prietaisų techniniais duomenimis bei norimų įregistruoti medicinos priemonių atitiktį medicinos priemonių saugos techniniams reglamentams įrodančius dokumentus. Sveikatos apsaugos ministro įgaliota institucija, ne vėliau kaip per 14 darbo dienų nuo reikalaujamų dokumentų gavimo dienos, raštu informuoja asmenį apie priimtą sprendimą dėl teikiamų rinkai medicinos priemonių įregistravimo bei registracijos numerio suteikimo arba

atsisakymo įregistruoti. Į šį terminą neįskaitomas (-i) laikotarpis (-iai), kai per šio straipsnio 7 dalyje nurodytą terminą šalinami nustatyti trūkumai. Šioje dalyje nurodyti dokumentai teikiami sveikatos apsaugos ministro ar jo įgaliotos institucijos nustatyta tvarka.

4. Šio straipsnio 3 dalyje nurodyti medicinos priemonių rinkos subjektai sveikatos apsaugos ministro įgaliotai institucijai turi pateikti duomenis apie medicinos priemonių saugos techniniuose reglamentuose apibrėžtas ir klasifikuojamas:

- 1) gaminamas I klasės medicinos priemonės;
- 2) gaminamas pagal užsakymą medicinos priemonės;
- 3) surenkamas medicinos priemonės, paženklintas „CE“ ženklu, pagal jų paskirtį ir pagal medicinos priemonės gamintojo pateiktus nurodymus, kad jas būtų galima pateikti rinkai kaip procedūrinį rinkinį ir (arba) sistemą;
- 4) sterilizuojamas medicinos priemonės, paženklintas „CE“ ženklu, pagal medicinos priemonės gamintojo pateiktus nurodymus, kad jas būtų galima pateikti rinkai kaip procedūrinį rinkinį ir (arba) sistemą;
- 5) gaminamas *in vitro* diagnostikos medicinos priemonės;
- 6) gaminamas medicinos priemonės veikimui įvertinti;
- 7) pagal užsakymą gaminamas aktyviausias implantuojamąsias medicinos priemonės.

5. Jei medicinos priemonės gamintojas neturi buveinės Europos ekonominės erdvės valstybėje narėje, duomenis pagal šio straipsnio 3 dalį turi pateikti medicinos priemonės gamintojo įgaliotasis atstovas, turintis buveinę Lietuvos Respublikoje.

6. Šio straipsnio 3 ir (ar) 5 dalyse nurodyti asmenys gali teikti rinkai šio straipsnio 4 dalyje nurodytas medicinos priemonės tik jas įregistravęs šio straipsnio 3 dalyje nustatyta tvarka.

7. Sveikatos apsaugos ministro įgaliota institucija neįregistruoja šio straipsnio 4 dalyje nurodytų teikiamų medicinos priemonių, jei:

- 1) pateikti ne visi reikalaujami dokumentai ir asmuo per 30 dienų nuo rašto apie trūkumus gavimo dienos nepašalina nurodytų trūkumų;
- 2) pateikti dokumentai netinkamai įforminti ir asmuo per 30 dienų nuo rašto apie trūkumus gavimo dienos nepašalina nurodytų trūkumų;
- 3) pateikti suklastoti dokumentai;
- 4) medicinos priemonės neatitinka medicinos priemonių saugos techninių reglamentų reikalavimų ir asmuo per 30 dienų nuo rašto apie trūkumus gavimo dienos nepašalina nurodytų trūkumų.

8. Sveikatos apsaugos ministro įgaliota institucija priima sprendimą sustabdyti šio straipsnio 3 dalyje nurodytą medicinos priemonių registracijos galiojimą 90 dienų terminui nuo šio sprendimo priėmimo dienos, jei:

- 1) yra šio straipsnio 3 ir (ar) 5 dalyse nurodyto asmens prašymas arba sveikatos apsaugos ministro įgaliotai institucijai medicinos priemonių valstybinės priežiūros tikslu pateikus užklausimą, iš šio asmens per 90 dienų nuo tokio užklauso įteikimo dienos negaunama patvirtinimo apie vykdomą medicinos priemonių rinkos subjekto veiklą;
- 2) nustatoma, kad įregistruotos medicinos priemonės neatitinka medicinos priemonių saugos techninių reglamentų reikalavimų, ir asmuo per 30 dienų nuo rašto apie trūkumus gavimo dienos nepašalina nurodytų trūkumų;
- 3) šio straipsnio 3 ir (ar) 5 dalyse nurodyti asmenys nesilaiko šio įstatymo ir medicinos priemonių saugos techninių reglamentų reikalavimų ir asmenys per 30 dienų nuo rašto apie trūkumus gavimo dienos nepašalina nurodytų trūkumų.

9. Sprendimas panaikinti šio straipsnio 3 dalyje nurodytą medicinos priemonių registracijos galiojimo sustabdymą priimamas, kai šio straipsnio 3 ir (ar) 5 dalyje nurodyti asmenys per 90 dienų terminą nuo sprendimo sustabdyti registracijos galiojimą gavimo dienos kreipiasi dėl medicinos priemonių registracijos galiojimo sustabdymo panaikinimo, jei medicinos priemonių registracijos galiojimas buvo sustabdytas šio straipsnio 8 dalies 1 punkte nurodytu pagrindu, arba kreipiasi dėl medicinos priemonių registracijos galiojimo

sustabdymo panaikinimo ir pašalina trūkumus, dėl kurių buvo sustabdytas medicinos priemonių registracijos galiojimas, jei medicinos priemonių registracijos galiojimas buvo sustabdytas šio straipsnio 8 dalies 2 ir 3 punktuose nurodytais pagrindais.

10. Draudžiama pateikti į rinką medicinos priemonės jų registracijos galiojimo sustabdymo laikotarpiu.

11. Medicinos priemonių gamintojai, medicinos priemonių gamintojų įgaliotieji atstovai, medicinos priemonių importuotojai ir medicinos priemonių platintojai, teikiantys Lietuvos Respublikos rinkai pagal medicinos priemonių saugos techniniuose reglamentuose nurodytas taisykles klasifikuojamas IIA, IIB, III klasės ir pagal užsakymą gaminamas aktyviasias implantuojamąsias medicinos priemones, sveikatos apsaugos ministro ar jo įgaliotos institucijos nustatyta tvarka per atstumą, elektroninėmis priemonėmis per kontaktinį centrą arba kreipiantis tiesiogiai turi pateikti duomenis apie savo buveinės adresą ir duomenis apie Lietuvos Respublikos rinkai pateiktas medicinos priemones. Duomenys turi būti pateikti ne vėliau kaip per 14 darbo dienų nuo medicinos priemonių pateikimo Lietuvos Respublikos rinkai datos. Šioje dalyje nustatyta tvarka neteikiami duomenys apie pagal užsakymą gaminamas aktyviasias medicinos priemones, jei minėtos medicinos priemonės buvo įregistruotos šio straipsnio 3 dalyje nurodyta tvarka.

12. Sveikatos apsaugos ministro įgaliota institucija panaikina šio straipsnio 3 dalyje nurodytos medicinos priemonių registracijos galiojimą, jei:

- 1) yra šio straipsnio 3 ir (ar) 5 dalyse nurodyto asmens prašymas;
- 2) nustatoma, kad šio straipsnio 3 ir (ar) 5 dalyse nurodytas juridinis asmuo likviduotas, fizinis asmuo - miręs;
- 3) nustatoma, kad šio straipsnio 3 ir (ar) 5 dalyse nurodytas asmuo pateikė suklastotus dokumentus;
- 4) per šio straipsnio 8 dalyje nustatytą terminą nepašalinami trūkumai, dėl kurių buvo sustabdytas medicinos priemonių registracijos galiojimas, ir subjektas nesikreipė dėl registracijos galiojimo sustabdymo panaikinimo;
- 5) per šio straipsnio 8 dalyje nustatytą terminą asmuo nesikreipė dėl medicinos priemonių registracijos galiojimo atnaujinimo.

13. Draudžiama ne prekybos patalpose medicinos priemones teikti rinkai ir (arba) platinti medicinos priemonių vartotojams. Šis draudimas netaikomas medicinos priemonių pardavimui sudarant nuotolines sutartis, medicinos priemonių platinimui prekybos automatuose ir medicinos priemonių pardavimui sveikatos priežiūros įstaigoje, jei ta medicinos priemonė reikalinga pacientui pagal gydytojo nustatytą diagnozę.

14. Galima demonstruoti parodose ir mugėse medicinos priemones, kurios neatitinka šio straipsnio 1 dalyje nurodytų reikalavimų, jei aiškiai ir matomoje vietoje yra pateikta informacija, kad tokias medicinos priemones bus galima teikti rinkai, platinti tik tada, kai bus įvykdyti šio straipsnio 1 dalyje nurodyti reikalavimai.

59² straipsnis. Medicinos priemonių naudojimas ir techninės būklės tikrinimas

1. Lietuvos Respublikoje galima pradėti naudoti tik šio įstatymo 59¹ straipsnio 1 dalyje nurodytus reikalavimus atitinkančias medicinos priemones.

2. Medicinos priemonės turi būti naudojamos pagal šio įstatymo bei sveikatos apsaugos ministro nustatytą tvarką. Sveikatos apsaugos ministras išskirtiniais atvejais, esant ekstremaliajai situacijai, kai nėra būtinų lygiaverčių ar alternatyvių medicinos priemonių saugos techninių reglamentų reikalavimų atitinkančių medicinos priemonių, gali leisti pradėti naudoti atskiras medicinos priemones, kurioms nebuvo pritaikytos medicinos priemonių techninių saugos reglamentų atitikties įvertinimo procedūros, tačiau tos medicinos priemonės reikalingos sveikatos apsaugai užtikrinti.

3. Sveikatos apsaugos ministras tvirtina sąrašą medicinos priemonių, kurioms būtina atlikti techninės būklės tikrinimą. Medicinos priemonių techninės būklės tikrinimą gali atlikti tik tie asmenys, kurie turi sveikatos apsaugos ministro nustatytą tvarką išduotą pažymėjimą,

suteikiantį teisę atlikti medicinos priemonių techninės būklės tikrinimą, išskyrus šio straipsnio 13 dalyje nurodytą atvejį.

4. Asmenys, siekiantys gauti pažymėjimą, suteikiantį teisę atlikti medicinos priemonių techninės būklės tikrinimą, sveikatos apsaugos ministro įgaliojimai institucijai per atstumą, elektroninėmis priemonėmis per kontaktinį centrą arba kreipiantis tiesiogiai turi pateikti paraišką ir kitus dokumentus, patvirtinančius atitiktį šio straipsnio 5 dalyje nustatytiems reikalavimams. Sveikatos apsaugos ministro įgaliojima institucija apie savo sprendimą dėl pažymėjimų, suteikiančių teisę atlikti medicinos priemonių techninės būklės tikrinimą, išdavimą / neišdavimą, asmenis informuoja raštu ne vėliau kaip per 20 darbo dienų nuo reikalaujamų dokumentų pateikimo sveikatos apsaugos ministro įgaliojimai institucijai dienos. Į šį terminą neįskaitomas (-i) laikotarpis (-iai), kai per šio straipsnio 6 dalyje nurodytą terminą šalinami nustatyti trūkumai.

5. Reikalavimai medicinos priemonių techninės būklės tikrinimą siekiantiems atlikti ir jį atliekantiems asmenims:

1) turėti technologijos mokslų studijų srities aukštąjį arba aukštesnįjį išsilavinimą, atitinkantį numatomų darbų sritį, arba tokį išsilavinimą turinčius darbuotojus;

2) turėti būtinus įrenginius ir kitas darbo priemones, ir, jei medicinos priemonių techninės būklės tikrinimą numatoma atlikti savo patalpose, įrengtas patalpas medicinos priemonėms tikrinti bei bandymams atlikti;

3) turėti tikrinimo procedūras, kuriose aprašyta detali konkrečios medicinos priemonės techninės būklės tikrinimo eiga.

6. Sveikatos apsaugos ministro įgaliojima institucija neišduoda šio straipsnio 3 dalyje nurodyto pažymėjimo, jei:

1) pateikti ne visi reikalaujami dokumentai ir asmuo per 30 dienų nuo rašto apie trūkumus gavimo dienos nepašalina nurodytų trūkumų;

2) pateikti dokumentai netinkamai įforminti ir asmuo per 30 dienų nuo rašto apie trūkumus gavimo dienos nepašalina nurodytų trūkumų;

3) pateikti dokumentai nepagrindžia atitikties šio straipsnio 5 dalyje nurodytiems reikalavimams ir asmuo per 30 dienų nuo rašto apie trūkumus gavimo dienos nepašalina nurodytų trūkumų;

4) pateikti suklastoti dokumentai.

7. Sveikatos apsaugos ministro įgaliojima institucija priima sprendimą stabdyti šio straipsnio 3 dalyje nurodyto pažymėjimo galiojimą 90 dienų terminui nuo šio sprendimo priėmimo dienos, jei:

1) yra asmens, turinčio pažymėjimą, suteikiantį teisę atlikti medicinos priemonių techninės būklės tikrinimą, prašymas arba sveikatos apsaugos ministro įgaliojimai institucijai medicinos priemonių valstybinės priežiūros tikslu pateikus užklausimą, iš šio asmens per 90 dienų nuo tokio užklausimo įteikimo dienos negaunama patvirtinimo apie vykdomą medicinos priemonių techninės būklės tikrinimo veiklą;

2) nustatoma, kad pažymėjimą, suteikiantį teisę atlikti medicinos priemonių techninės būklės tikrinimą, turintis asmuo nebeatitinka ir nesilaiko šio straipsnio 5 dalyje nurodytų reikalavimų ir per 30 dienų nuo rašto apie trūkumus gavimo dienos nepašalina nurodytų trūkumų;

3) nustatoma, kad pažymėjimą, suteikiantį teisę atlikti medicinos priemonių techninės būklės tikrinimą, turintis asmuo atlieka medicinos priemonių techninės būklės tikrinimą nesilaikydamas šio įstatymo bei kitų medicinos priemonių naudojimą ir priežiūrą reglamentuojančių teisės aktų reikalavimų ir per 30 dienų nuo rašto apie trūkumus gavimo dienos nepašalina nurodytų trūkumų.

8. Sprendimas panaikinti šio straipsnio 3 dalyje nurodyto pažymėjimo galiojimo sustabdymą priimamas, kai asmuo, turintis pažymėjimą, suteikiantį teisę atlikti medicinos priemonių techninės būklės tikrinimą, per 90 dienų terminą nuo sprendimo sustabdyti minėto pažymėjimo galiojimą gavimo dienos kreipiasi dėl šio pažymėjimo galiojimo sustabdymo

panaikinimo, jei jo galiojimas buvo sustabdytas šio straipsnio 7 dalies 1 punkte nurodytu pagrindu, arba kreipiasi dėl šio straipsnio 3 dalyje nurodyto pažymėjimo galiojimo sustabdymo panaikinimo ir pašalina trūkumus, dėl kurių jo galiojimas buvo sustabdytas, jei šio straipsnio 3 dalyje nurodyto pažymėjimo galiojimas buvo sustabdytas šio straipsnio 7 dalies 2 ir 3 punktuose nurodytais pagrindais.

9. Sveikatos apsaugos ministro įgaliota institucija panaikina šio straipsnio 3 dalyje nurodyto pažymėjimo galiojimą jei:

1) yra pažymėjimą, suteikiantį teisę atlikti medicinos priemonių techninės būklės tikrinimą, turinčio asmens prašymas;

2) nustatoma, kad pažymėjimą, suteikiantį teisę atlikti medicinos priemonių techninės būklės tikrinimą, turintis juridinis asmuo – likviduotas, fizinis asmuo – miręs;

3) nustatoma, kad pažymėjimą, suteikiantį teisę atlikti medicinos priemonių techninės būklės tikrinimą, turintis asmuo pateikė suklastotus dokumentus;

4) asmuo per šio straipsnio 7 dalyje nustatytą terminą nepašalina trūkumų, dėl kurių buvo sustabdytas šio straipsnio 3 dalyje nurodyto pažymėjimo galiojimas, ir nesikreipė dėl šio straipsnio 3 dalyje nurodyto pažymėjimo galiojimo atnaujinimo;

5) per šio straipsnio 7 dalyje nustatytą terminą asmuo nesikreipė dėl šio straipsnio 3 dalyje nurodyto pažymėjimo galiojimo atnaujinimo.

10. Medicinos priemonių techninės būklės tikrinimą atliekančių asmenų veiklos priežiūrą vykdo sveikatos apsaugos ministro įgaliota institucija sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka.

11. Asmuo, turintis pažymėjimą, suteikiantį teisę atlikti medicinos priemonių techninės būklės tikrinimą, sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka du kartus per kalendorinius metus – iki sausio ir liepos mėnesių 20 dienos privalo sveikatos apsaugos ministro įgaliotai institucijai teikti informaciją apie praėjusį kalendorinių metų pusmetį atliktus medicinos priemonių techninės būklės tikrinimus, po atliktų medicinos priemonių techninės būklės tikrinimų pateiktas teigiamas ir (arba) neigiamas išvadas, taip pat per 10 dienų nuo duomenų pasikeitimo pateikti informaciją apie darbuotojų, atliekančių medicinos priemonių techninės būklės tikrinimą, kaitą.

12. Asmuo, turintis pažymėjimą, suteikiantį teisę atlikti medicinos priemonių techninės būklės tikrinimą, privalo užtikrinti, kad medicinos priemonių techninės būklės tikrinimo metu bus patikrintos visos su medicinos priemonių sauga susijusios funkcijos (tarp jų ir matavimo), išskyrus tas, kurių tikrinimą reglamentuoja radiacinę saugą reglamentuojantys teisės aktai.

13. Medicinos priemonės techninės būklės tikrinimą, neturėdamas šio straipsnio 3 dalyje nurodyto pažymėjimo, gali atlikti tik šios medicinos priemonės gamintojas. Medicinos priemonės gamintojas turi pranešti apie savo pagamintų medicinos priemonių techninės būklės tikrinimą sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka.

59³ straipsnis. Laisvos prekybos pažymėjimų išdavimas

1. Laisvos prekybos pažymėjimas išduodamas medicinos priemonių gamintojams, procedūrinius rinkinius ir (arba) sistemas surenkantiems ir (arba) sterilizuojantiems asmenims, turintiems buveinę Lietuvos Respublikoje kaip neprivalomas papildomas konkrečių medicinos priemonių atitiktį šio įstatymo 59¹ straipsnio 1 dalyje nurodytiems reikalavimams patvirtinantis dokumentas, skirtas supaprastinti medicinos priemonių eksporto procedūras.

2. Šio straipsnio 1 dalyje nurodyti asmenys, siekdami gauti laisvos prekybos pažymėjimą dėl konkrečių medicinos priemonių, kurios atitinka šio įstatymo 59¹ straipsnio 1 dalyje nurodytus reikalavimus, sveikatos apsaugos ministro ar jo įgaliotos institucijos nustatyta tvarka, sveikatos apsaugos ministro įgaliotai institucijai per atstumą, elektroninėmis priemonėmis per kontaktinį centrą arba kreipiantis tiesiogiai, pateikia paraišką išduoti laisvos prekybos pažymėjimą ir atitiktį šio įstatymo 59¹ straipsnio 1 dalyje

nurodytiems reikalavimams įrodančius dokumentus. Atitiktį šio įstatymo 59¹ straipsnio 1 dalyje nurodytiems reikalavimams įrodančių dokumentų pateikti nereikia asmenims, šio įstatymo 59¹ straipsnio 3 dalyje nustatyta tvarka įregistravusiems medicinos priemonės.

3. Laisvos prekybos pažymėjimas galioja tiek, kiek galioja medicinos priemonės, dėl kurios išduotas laisvos prekybos pažymėjimas, atitiktį medicinos priemonių saugos techniniams reglamentams įrodantys dokumentai, arba galioja neterminuotai, jei atitiktį medicinos priemonių saugos techniniams reglamentams įrodančiuose dokumentuose galiojimas nenurodytas.

4. Apie laisvos prekybos pažymėjimo išdavimą / neišdavimą asmenys informuojami raštu ne vėliau kaip per 20 darbo dienų nuo reikalaujamų dokumentų ir duomenų pateikimo sveikatos apsaugos ministro įgaliotai institucijai dienos.

5. Sveikatos apsaugos ministro įgaliota institucija neišduoda šio straipsnio 1 dalyje nurodyto laisvos prekybos pažymėjimo, jei:

1) pateikti ne visi reikalaujami dokumentai ir asmuo per 30 dienų nuo rašto apie trūkumus gavimo dienos nepašalina nurodytų trūkumų;

2) pateikti dokumentai netinkamai įforminti ir asmuo per 30 dienų nuo rašto apie trūkumus gavimo dienos nepašalina nurodytų trūkumų;

3) prašoma išduoti laisvos prekybos pažymėjimą toms medicinos priemonėms, kurios neatitinka šio įstatymo 59¹ straipsnio 1 dalyje nurodytų reikalavimų.

6. Sveikatos apsaugos ministro įgaliota institucija priima sprendimą sustabdyti šio straipsnio 1 dalyje nurodyto pažymėjimo galiojimą 90 dienų terminui nuo šio sprendimo priėmimo dienos, jei:

1) yra asmens, kuriam išduotas laisvos prekybos pažymėjimas, prašymas;

2) nustatoma, kad medicinos priemonės, dėl kurių išduotas laisvosios prekybos pažymėjimas, neatitinka šio įstatymo 59¹ straipsnio 1 dalyje nurodytų reikalavimų ir asmuo per 30 dienų nuo rašto apie trūkumus gavimo dienos nepašalina nurodytų trūkumų.

7. Sprendimas panaikinti laisvos prekybos pažymėjimo galiojimo sustabdymą priimamas, kai asmuo, kuriam išduotas laisvos prekybos pažymėjimas, per 90 dienų terminą nuo sprendimo sustabdyti minėto pažymėjimo galiojimą gavimo dienos kreipiasi dėl šio pažymėjimo galiojimo sustabdymo panaikinimo, jei jo galiojimas buvo sustabdytas šio straipsnio 6 dalies 1 punkte nurodytu pagrindu, arba, kai pašalina trūkumus, dėl kurių jo galiojimas buvo sustabdytas, ir kreipiasi dėl šio straipsnio 1 dalyje nurodyto pažymėjimo galiojimo sustabdymo panaikinimo, kai šio straipsnio 1 dalyje nurodyto pažymėjimo galiojimas buvo sustabdytas šio straipsnio 6 dalies 2 punkte nurodytu pagrindu.

8. Sveikatos apsaugos ministro įgaliota institucija panaikina laisvos prekybos pažymėjimo galiojimą jei:

1) laisvos prekybos pažymėjimo turėtojas pateikė prašymą panaikinti galiojimą;

2) nustatoma, kad laisvos prekybos pažymėjimą turintis asmuo pateikė suklastotus dokumentus;

3) asmuo per šio straipsnio 6 dalyje nustatytą terminą nepašalina trūkumų, dėl kurių buvo sustabdytas laisvos prekybos pažymėjimo galiojimas, ir nesikreipė dėl laisvos prekybos pažymėjimo galiojimo atnaujinimo;

4) per šio straipsnio 6 dalyje nustatytą terminą asmuo nesikreipė dėl laisvos prekybos pažymėjimo galiojimo atnaujinimo.

59⁴ straipsnis. Medicinos priemonių valstybinė priežiūra

1. Medicinos priemonių valstybinė priežiūra apima:

1) medicinos priemonių rinkos subjektų veiklos reguliavimą;

2) medicinos priemonių rinkos priežiūrą.

2. Medicinos priemonių valstybinę priežiūrą vykdo sveikatos apsaugos ministro įgaliota institucija.

3. Sveikatos apsaugos ministro įgaliota institucija, atlikdama medicinos priemonių valstybinės priežiūros veiksmus, turi teisę:

- 1) gauti iš medicinos priemonių rinkos subjektų visą informaciją, reikalingą savo funkcijoms vykdyti;
- 2) naudotis ekspertų, konsultantų, specialistų, bandymų laboratorijų, paskelbtųjų įstaigų paslaugomis, siekiant įvertinti medicinos priemonių atitiktį teisės aktų reikalavimams;
- 3) pasitelkti į pagalbą teisėsaugos įstaigų ir institucijų pareigūnus;
- 4) paimiti neatlygintinai medicinos priemonių pavyzdžius;
- 5) patekti ir apžiūrėti medicinos priemonių projektavimo, gamybos, surinkimo, sterilizavimo, sandėliavimo, laikymo patalpas, medicinos priemonių rinkos subjektų tarnybines patalpas, medicinos priemonių platinimo, naudojimo patalpas;
- 6) taikyti šio įstatymo 59⁶ straipsnyje nurodytas poveikio priemonės, nustačius šio įstatymo, medicinos priemonių saugą, kokybę, veikimą, naudojimą, pateikimą rinkai, platinimą, atitiktį įvertinimą, klinikinių tyrimų atlikimą reglamentuojančių teisės aktų pažeidimus.

59⁵ straipsnis. Medicinos priemonių rinkos subjektų pareigos ir teisės

1. Medicinos priemonės gamintojas (arba medicinos priemonės gamintojo įgaliotasis atstovas), procedūrinius rinkinius ir (arba) sistemas surenkantis ir (arba) sterilizuojantis asmuo, privalo:

- 1) teikti rinkai tik šio įstatymo 59¹ straipsnio 1 dalyje nurodytus reikalavimus atitinkančias medicinos priemones;
- 2) sveikatos apsaugos ministro įgaliotai institucijai, vykdant medicinos priemonių valstybinę priežiūrą, pareikalavus, pateikti dokumentus, įrodančius medicinos priemonių atitiktį medicinos priemonių saugos techninių reglamentų reikalavimams ir medicinos priemonių techninių dokumentų kopijas, patvirtintas įstatymų nustatyta tvarka;
- 3) užtikrinti, kad medicinos priemonės būtų gaminamos, gabenamos ir laikomos šią veiklą reglamentuojančių teisės aktų nustatyta tvarka;
- 4) sužinojęs, kad medicinos priemonės neatitinka medicinos priemonių saugos techniniuose reglamentuose nustatytų reikalavimų, nedelsiant nutraukti jų pateikimą rinkai, atšaukti ir (arba) pašalinti jas iš rinkos bei informuoti sveikatos apsaugos ministro įgaliotą instituciją, galimus šių medicinos priemonių vartotojus ir naudotojus, kitus susijusius medicinos priemonių rinkos subjektus bei imtis kitų reikiamų veiksmų keliamam pavojui pašalinti;
- 5) neatlyginamai pateikti sveikatos apsaugos ministro įgaliotai institucijai medicinos priemonių pavyzdžius, kai reikia patikrinti jų atitiktį šio įstatymo, medicinos priemonių saugos techninių reglamentų reikalavimams ir kitų teisės aktų, reglamentuojančių medicinos priemonių pateikimą rinkai reikalavimams;
- 6) ne vėliau, kaip per mėnesį nuo medicinos priemonės bandymo, kurio metu pagal sveikatos apsaugos ministro įgaliotos institucijos prašymą kompetentingi subjektai įvertina medicinos priemonės techninių charakteristikų atitiktį nustatytiems reikalavimams, išvadų gavimo dienos, kompensuoti sveikatos apsaugos ministro įgaliotai institucijai bandymo išlaidas, jei bandymo metu buvo nustatyta, kad medicinos priemonė neatitinka šio įstatymo, medicinos priemonių saugos techninių reglamentų ir kitų teisės aktų, reglamentuojančių medicinos priemonių pateikimą rinkai, reikalavimų, arba, jei medicinos priemonių rinkos subjektas pageidavo papildomo ar pakartotinio bandymo, o šio bandymo išvados sutampa su pirminio bandymo išvadomis;
- 7) sudaryti sveikatos apsaugos ministro įgaliotos institucijos darbuotojams sąlygas patikrinti medicinos priemonių projektavimo, gamybos, surinkimo, sandėliavimo, laikymo, tarnybines patalpas, paimiti medicinos priemonių pavyzdžius, juos tirti ir bandyti;
- 8) sveikatos apsaugos ministro ar jo įgaliotos institucijos nustatyta tvarka pranešti apie incidentus;

9) sveikatos apsaugos ministro ar jo įgaliotos institucijos nustatyta tvarka pranešti apie klinikinių tyrimų metu įvykčius nepageidaujamus įvykius, jei yra atsakingi už klinikinių tyrimų organizavimą ir įgyvendinimą (užsakovai); šio punkto nustatyta tvarka apie nepageidaujamus įvykius turi pranešti ir kiti, medicinos priemonės gamintojo paskirti, asmenys;

10) teikti sveikatos apsaugos ministro įgaliotai institucijai šio įstatymo 59¹ straipsnio 3, 6 dalyse nurodytą informaciją;

11) teikti sveikatos apsaugos ministro įgaliotai institucijai informaciją apie šio įstatymo 59¹ straipsnio 3 dalyje nurodytų duomenų pasikeitimą bei šio įstatymo 59¹ straipsnio 3 dalyje nurodyta tvarka įregistruotų medicinos priemonių pateikimo rinkai nutraukimą;

12) vykdyti kitas šio straipsnio 4 dalyje nurodytas pareigas.

2. Medicinos priemonės importuotojas ir platintojas privalo:

1) platinti ar importuoti tik šio įstatymo 59¹ straipsnio 1 dalyje nurodytus reikalavimus atitinkančias medicinos priemones;

2) turėti platinamų ar importuojamų medicinos priemonių gamintojo arba medicinos priemonės gamintojo įgaliotojo atstovo, arba procedūrinius rinkinius ir (arba) sistemas surenkančio ir (arba) sterilizuojančio asmens, arba medicinos priemonės importuotojo duomenis (pavadinimą, kontaktinius duomenis), bendradarbiauti su sveikatos apsaugos ministro įgaliota institucija, siekiant gauti medicinos priemonės atitiktį patvirtinančių dokumentų kopijas ir reikiamų techninių dokumentų kopijas;

3) užtikrinti, kad medicinos priemonės būtų gabenamos, laikomos, platinamos ir importuojamos vadovaujantis medicinos priemonių gamintojų reikalavimais ir minėtą veiklą reglamentuojančių teisės aktų nustatyta tvarka;

4) sužinojęs, kad medicinos priemonės neatitinka medicinos priemonių saugos techniniuose reglamentuose nustatytų reikalavimų, nedelsiant nutraukti jų platinimą, importą, atšaukti ir (arba) pašalinti juos iš rinkos ir informuoti sveikatos apsaugos ministro įgaliotą instituciją, galimus šių medicinos priemonių vartotojus ir naudotojus, kitus susijusius medicinos priemonių rinkos subjektus bei imtis kitų reikiamų veiksmų keliamam pavojui pašalinti;

5) neatlyginamai pateikti sveikatos apsaugos ministro įgaliotai institucijai medicinos priemonių pavyzdžius, kai reikia patikrinti jų atitiktį šio įstatymo, medicinos priemonių saugos techninių reglamentų reikalavimams ir kitų teisės aktų, reglamentuojančių medicinos priemonių pateikimą rinkai ir platinimą reikalavimams;

6) ne vėliau, kaip per mėnesį nuo medicinos priemonės bandymo, kurio metu pagal sveikatos apsaugos ministro įgaliotos institucijos prašymą kompetentingi subjektai įvertina medicinos priemonės techninių charakteristikų atitiktį nustatytiems reikalavimams, išvadų gavimo dienos, kompensuoti sveikatos apsaugos ministro įgaliotai institucijai bandymo išlaidas, jei bandymo metu buvo nustatyta, kad medicinos priemonė neatitinka šio įstatymo, medicinos priemonių saugos techninių reglamentų ir kitų teisės aktų, reglamentuojančių medicinos priemonių platinimą, reikalavimų, arba, jei medicinos priemonių rinkos subjektas pageidavo papildomo ar pakartotinio bandymo, o šio bandymo išvados sutampa su pirminio bandymo išvadomis;

7) sužinojęs apie incidentus, pranešti šių medicinos priemonių gamintojams arba jų įgaliotiesiems atstovams;

8) sudaryti sveikatos apsaugos ministro įgaliotos institucijos darbuotojams sąlygas patikrinti medicinos priemonių sandėliavimo, laikymo, tarnybines patalpas, paimti medicinos priemonių pavyzdžius, juos tirti ir bandyti;

9) kartu su platinama ar importuojama medicinos priemone teikti visą medicinos priemonės gamintojo numatytą ir Lietuvos Respublikos valstybine kalba parengtą informaciją apie medicinos priemonės tinkamą naudojimą, priežiūrą;

10) teikti sveikatos apsaugos ministro įgaliotai institucijai šio įstatymo 59¹ straipsnio 6 dalyje nurodytą informaciją;

11) vykdyti kitas šio straipsnio 4 dalyje nurodytas pareigas.

3. Medicinos priemonės naudotojas privalo:

1) užtikrinti, kad medicinos priemonės būtų laikomos, naudojamos ir prižiūrimos vadovaujantis ~~medicinos priemonių gamintojų reikalavimais~~ ir minėtą veiklą reglamentuojančių teisės aktų nustatyta tvarka;

2) sužinojęs, kad medicinos priemonės neatitinka medicinos priemonių saugos techniniuose reglamentuose nustatytų reikalavimų, nedelsiant nutraukti jų naudojimą ir informuoti sveikatos apsaugos ministro įgaliotą instituciją, galimus šių medicinos priemonių vartotojus, pacientus, kitus susijusius medicinos priemonių rinkos subjektus bei imtis kitų reikiamų veiksmų keliamam pavojui pašalinti;

3) sudaryti sveikatos apsaugos ministro įgaliotos institucijos darbuotojams sąlygas patikrinti medicinos priemonių laikymo, naudojimo, tarnybines patalpas, paimti medicinos priemonių pavyzdžius, juos tirti ir bandyti;

4) neatlyginamai pateikti sveikatos apsaugos ministro įgaliotai institucijai medicinos priemonių pavyzdžius, kai reikia patikrinti jų atitiktį šio įstatymo, medicinos priemonių saugos techninių reglamentų reikalavimams ir kitų teisės aktų, reglamentuojančių medicinos priemonių pateikimą rinkai, naudojimą ir platinimą, reikalavimams;

5) sveikatos apsaugos ministro ar jo įgaliotos institucijos nustatyta tvarka turi pranešti apie incidentus;

6) vykdyti kitas šio straipsnio 4 dalyje nurodytas pareigas.

4. Visi medicinos priemonių rinkos subjektai privalo:

1) vykdyti sveikatos apsaugos ministro įgaliotos institucijos teisėtus reikalavimus, nurodymus ir sprendimus;

2) teikti teisingą ir neklaidinančią informaciją apie medicinos priemones;

3) bendradarbiauti su sveikatos apsaugos ministro įgaliota institucija, siekiant išvengti, sumažinti arba pašalinti nesaugių medicinos priemonių keliamą pavojų.

5. Medicinos priemonių rinkos subjektai turi teisę apskusti sveikatos apsaugos ministro įgaliotos institucijos sprendimus Lietuvos Respublikos administracinių bylų teisenos įstatymo nustatyta tvarka.

6. Medicinos priemonių rinkos subjektai turi teisę gauti informaciją iš sveikatos apsaugos ministro įgaliotos institucijos apie jų medicinos priemonių įregistravimą, reikalavimų neatitinkančių medicinos priemonių registracijos galiojimo sustabdymą, medicinos priemonių registracijos galiojimo sustabdymo panaikinimą ar medicinos priemonių registracijos galiojimo panaikinimą, medicinos priemonių pateikimo rinkai, platinimo, naudojimo sustabdymą, medicinos priemonių pašalinimą iš rinkos, medicinos priemonių atšaukimą iš rinkos, jei tai neprieštarauja komercinės paslapties neviešinimo ir asmens duomenų apsaugos principams.

59⁶ straipsnis. Poveikio priemonės bei jų taikymas

1. Sveikatos apsaugos ministro įgaliota institucija, nustačiusi teisės aktų, reglamentuojančių medicinos priemonių saugą, kokybę, veikimą, naudojimą, pateikimą rinkai, platinimą, atitikties įvertinimą, klinikinių tyrimų ir medicinos priemonių techninės būklės tikrinimo atlikimą, pažeidimus (toliau – pažeidimai), vadovaudamasi šio straipsnio 2 dalyje nurodytais pagrindais taiko šias poveikio priemones:

1) laikinai, bet ne ilgiau kaip 90 dienų nuo šio sprendimo priėmimo dienos, sustabdo medicinos priemonių pateikimą rinkai ir (arba) platinimą ir (arba) naudojimą bei įpareigoja medicinos priemonių rinkos subjektus per nurodytą terminą pašalinti nustatytus pažeidimus;

2) įpareigoja medicinos priemonių rinkos subjektus atšaukti ir (arba) pašalinti iš Lietuvos Respublikos rinkos medicinos priemonių saugos techninių reglamentų reikalavimų neatitinkančias medicinos priemones arba pati atšaukia ir (arba) pašalina, kai medicinos priemonių rinkos subjektas nevykdo šiame punkte nurodytų įpareigojimų;

3) uždraudžia teikti rinkai, platinti, naudoti medicinos priemones.

2. Sveikatos apsaugos ministro įgaliotai institucija nustačiusi pažeidimus:

1) kai nustatyti pažeidimai yra susiję su medicinos priemonės gamintojo pateikiamos informacijos etiketėje ir (arba) naudojimo instrukcijoje (ar pačios etiketės, instrukcijos) nebuvimu, klaidingumu ar netikslumu ir juos galima pašalinti per šio straipsnio 1 dalies 1 punkte nurodytą terminą, taiko šio straipsnio 1 dalies 1 punkte nurodytą poveikio priemonę, arba, kai šiame punkte nurodytų pažeidimų negalima pašalinti arba kai jie nebuvo pašalinti per šio straipsnio 1 dalies 1 punkte nurodytą terminą, taiko šio straipsnio 1 dalies 3 punkte nurodytą poveikio priemonę;

2) kai nustatyti pažeidimai yra susiję su medicinos priemonės charakteristikų pablogėjimu ar veikimo sutrikimu, trukdančiais veikti pagal medicinos priemonės numatytąją paskirtį, kai medicinos priemonė naudojama pagal medicinos priemonės gamintojo instrukcijas, ir juos galima pašalinti per šio straipsnio 1 dalies 1 punkte nurodytą terminą, taiko šio straipsnio 1 dalies 1 punkte nurodytą poveikio priemonę, arba, kai šiame punkte nurodytų pažeidimų negalima pašalinti arba kai jie nebuvo pašalinti per šio straipsnio 1 dalies 1 punkte nurodytą terminą, taiko šio straipsnio 1 dalies 2 ir (arba) 3 punktuose nurodytas poveikio priemones;

3) kai nustatyti pažeidimai yra susiję medicinos priemonės platinimu ir naudojimu ir juos galima pašalinti per šio straipsnio 1 dalies 1 punkte nurodytą terminą, taiko šio straipsnio 1 dalies 1 punkte nurodytą poveikio priemonę, arba, kai šiame punkte nurodytų pažeidimų negalima pašalinti arba kai jie nebuvo pašalinti per šio straipsnio 1 dalies 1 punkte nurodytą terminą, taiko šio straipsnio 1 dalies 3 punkte nurodytą poveikio priemonę;

4) kai nustatyti pažeidimai yra susiję su medicinos priemonių saugos techniniuose reglamentuose nurodytos atitikties įvertinimo tvarkos nesilaikymu, taiko šio straipsnio 1 dalies 2 ir (arba) 3 punktuose nurodytas poveikio priemones.

3. Sveikatos apsaugos ministro įgaliota institucija nustačiusi pažeidimus, įspėja medicinos priemonių rinkos subjektus apie nustatytus pažeidimus, įpareigoja juos pašalinti per 45 dienų nuo įspėjimo gavimo dienos terminą bei informuoja apie teisę per 14 darbo dienų nuo įspėjimo gavimo dienos pateikti paaiškinimus. Pažeidimų šalinimo terminas gali būti pratęstas vieną kartą, ne ilgiau kaip 45 dienoms nuo tokio sprendimo gavimo dienos. Medicinos priemonių rinkos subjektams nepašalinus pažeidimų per šioje dalyje nurodytą terminą, sveikatos apsaugos ministro įgaliota institucija taiko šio straipsnio 1 dalyje nurodytas poveikio priemones.

4. Šios straipsnio 3 dalies nuostatos netaikomos, kai poveikio priemonių taikymas yra būtinas, siekiant kuo skubiau užtikrinti visuomenės sveikatos saugą ar viešąjį interesą.

5. Sveikatos apsaugos ministro įgaliotai institucijai priėmus sprendimą taikyti šio straipsnio 1 dalies 2 punkte nurodytą priemonę, medicinos priemonių rinkos subjektai privalo atšaukti ir (arba) pašalinti iš Lietuvos Respublikos rinkos sprendime nurodytas medicinos priemones savo priemonėmis ir lėšomis bei apie tai nedelsdami informuoti sveikatos apsaugos ministro įgaliotą instituciją. Jeigu sveikatos apsaugos ministro įgaliota institucija, priėmusi sprendimą taikyti šio straipsnio 1 dalies 2 punkte nurodytą priemonę, pati atšaukia ir (arba) pašalina iš Lietuvos Respublikos rinkos medicinos priemones, nurodytas sprendime, jos patirtos išlaidos išieškomos iš medicinos priemonių rinkos subjekto, padariusio pažeidimą.

6. Jei priimamas sprendimas taikyti priemonę, nurodytą šio straipsnio 1 dalies 3 punkte, dėl medicinos priemonių, pažymėtų „CE“ ženklų, sveikatos apsaugos ministro įgaliota institucija apie tai informuoja Europos Komisiją ir kitas Europos ekonominės erdvės valstybes nares.

7. Sprendimo, kuriuo už pažeidimus asmeniui taikoma poveikio priemonė, vykdymas užtikrinamas Lietuvos Respublikos civilinio proceso kodekso nustatyta tvarka.

8. Poveikio priemonės gali būti taikomos ne vėliau kaip per 3 metus nuo pažeidimo nustatymo, tačiau ne vėliau kaip per 5 metus nuo pažeidimo padarymo (jeigu trunkamas pažeidimas, – nuo paaiškėjimo) dienos.“

10 straipsnis. 75 straipsnio pakeitimas

1. Pakeisti 75 straipsnio 2 dalies 1 punktą ir jį išdėstyti taip:
 „1) dalyvauja formuojant valstybės politiką asmenų licencijavimo sveikatos priežiūros veiklai, sveikatos priežiūros technologijų atitikties teisės aktų reikalavimams vertinimo, medicinos prietaisų **priemonių** atitikties reikalavimams vertinimo, sveikatos priežiūros paslaugų kokybės, pacientų saugos srityse ir ją įgyvendina;“
2. Pakeisti 75 straipsnio 2 dalies 5 punktą ir jį išdėstyti taip:
 „5) teisės aktų nustatyta tvarka vykdo Sveikatos **sveikatos** apsaugos ministerijos **ministro** įgaliotos institucijos valdymo funkcijas medicinos prietaisų **priemonių** atitikties įvertinimo srityje;“
3. Pakeisti 75 straipsnio 2 dalies 6 punktą ir jį išdėstyti taip:
 „6) atlieka asmens sveikatos priežiūros paslaugų prieinamumo, **ir** kokybės (tinkamumo) ir ekonominio efektyvumo priežiūrą **valstybinę priežiūrą**;“
4. Pakeisti 75 straipsnio 2 dalies 8 punktą ir jį išdėstyti taip:
 „8) registruoja teikiamus **pateikiamas** rinkai medicinos prietaisus **priemones**, išduoda teikimus atlikti medicinos prietaisų klinikinius tyrimus, asmenims pažymėjimus, suteikiančius asmenims teisę atlikti medicinos prietaisų **priemonių** techninės būklės tikrinimą, taip pat medicinos prietaisų laisvos prekybos pažymėjimus;“
5. Papildyti 75 straipsnio 2 dalį 9 punktu:
 „9) teisės aktų nustatyta tvarka teikia išvadas dėl medicinos priemonių klinikinių tyrimų Lietuvos bioetikos komitetui arba regioniniam biomedicininį tyrimų etikos komitetui;“
6. Papildyti 75 straipsnio 2 dalį 10 punktu:
 „10) vykdo medicinos priemonių valstybinę priežiūrą;“
7. Papildyti 75 straipsnio 2 dalį 11 punktu:
 „11) paskiria bandymų laboratorijas, sertifikacijos ir kontrolės įstaigas, pageidaujančias būti paskelbtosiomis įstaigomis medicinos priemonių atitikties įvertinimo srityje, atlieka medicinos priemonių paskelbtųjų įstaigų priežiūrą, išplečia, atnaujina jų paskirtos veiklos aprėptį, sustabdo ir atšaukia šioms įstaigoms suteiktus įgaliojimus.“
8. Papildyti 75 straipsnio 2 dalį 12 punktu:
 „12) vykdo sveikatos priežiūros technologijų, susijusių su medicinos priemonėmis, vertinimą;“
9. Papildyti 75 straipsnio 2 dalį 13 punktu:
 „13) renka, sistemina ir tvarko informaciją apie sveikatos priežiūros technologijas, susijusias su medicinos priemonėmis;“
10. Papildyti 75 straipsnio 2 dalį 14 punktu:
 „14) teikia rekomendacijas dėl sveikatos priežiūros technologijų, susijusių su medicinos priemonėmis.“
11. Buvusį 75 straipsnio 2 dalies 9 punktą laikyti 15 punktu.
 „9 15) vykdo įstatymuose ir Valstybinės akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnybos prie Sveikatos apsaugos ministerijos nuostatuose nustatytas kitas funkcijas.“

11 straipsnis. 84 straipsnio pakeitimas

- Pakeisti 84 straipsnio 2 punktą ir jį išdėstyti taip:
- „2) gauti sveikatai saugias vartojimui skirtas žaliavas, gaminius, prekes, **medicinos priemones** ir paslaugas;“

12 straipsnis. Įstatymo įsigaliojimas ir taikymas

1. Šis įstatymas, išskyrus šio straipsnio 2 dalį, įsigalioja 2016 m. balandžio 1 d.
2. Lietuvos Respublikos Vyriausybė, sveikatos apsaugos ministras ar jo įgaliota institucija iki šio įstatymo įsigaliojimo priima šio įstatymo įgyvendinamuosius teisės aktus.

3. Šiuo įstatymu keičiamuose 59¹, 59² ir 59³ straipsniuose nustatytos medicinos priemonių registracijos bei atitinkamų pažymėjimų išdavimo procedūros, pradėtos iki šio įstatymo įsigaliojimo, baigiamos pagal iki šio įstatymo įsigaliojimo galiojusius teisės aktus.

Skelbiu šį Lietuvos Respublikos Seimo priimtą įstatymą.

Respublikos Prezidentas

Lietuvos Respublikos
Sveikatos apsaugos ministrė
Rimantė Šalakevičiūtė
2018 09 23

H. 10150823
Teisės departamento direktorė
Nerija Stasiulienė

124



Projektas

**LIETUVOS RESPUBLIKOS
ADMINISTRACINIŲ NUSIŽENGIMŲ KODEKSO 59 STRAIPSNIO PAKEITIMO
ĮSTATYMAS**

2015 m.

d. Nr.

Vilnius

1 straipsnis. 59 straipsnio pakeitimas

Pakeisti 59 straipsnį ir jį išdėstyti taip:

„59 straipsnis. Medicinos priemonių (prietaisų) saugą, kokybę, veikimą, naudojimą, teikimą rinkai, platinimą, atitikties įvertinimą, klinikinių tyrimų ir medicinos priemonių (prietaisų) techninės būklės tikrinimo atlikimą reglamentuojančių norminių ar kitų teisės aktų nevykdymas ar pažeidimas

1. Medicinos priemonių (prietaisų) saugą, kokybę, veikimą, naudojimą, teikimą rinkai, platinimą, atitikties įvertinimą, klinikinių tyrimų ir medicinos priemonių (prietaisų) techninės būklės tikrinimo atlikimą reglamentuojančių norminių ar kitų teisės aktų nevykdymas ar pažeidimas

užtraukia baudą asmenims nuo trisdešimt iki dviejų šimtų devyniasdešimt eurų ir juridinių asmenų vadovams ar kitiems atsakingiems asmenims – nuo trijų šimtų iki aštuonių šimtų penkiasdešimt eurų.

2. Šio straipsnio 1 dalyje numatytas administracinis nusižengimas, padarytas pakartotinai,

užtraukia baudą asmenims nuo dviejų šimtų aštuoniasdešimt iki šešių šimtų eurų ir juridinių asmenų vadovams ar kitiems atsakingiems asmenims – nuo aštuonių šimtų dvidešimt iki vieno tūkstančio penkių šimtų eurų.“

Skelbiu šį Lietuvos Respublikos Seimo priimtą įstatymą.

Respublikos Prezidentas

Lietuvos Respublikos
Sveikatos apsaugos ministrė
Rimantė Šalaševičiūtė

2015 09 23

Teisės departamento direktorė
Nerija Stasiulienė

LIETUVOS RESPUBLIKOS
ADMINISTRACINIŲ NUSIŽENGIMŲ KODEKSO 59 STRAIPSNIO PAKEITIMO
ĮSTATYMAS

2015 m. d. Nr.
Vilnius

1 straipsnis. 59 straipsnio pakeitimas

Pakeisti 59 straipsnį ir jį išdėstyti taip:

„59 straipsnis. Medicinos **priemonių** (prietaisų) saugą, kokybę, veikimą, naudojimą, ~~tiekimą~~ **teikimą** rinkai, platinimą, atitikties įvertinimą, klinikinių tyrimų **ir medicinos priemonių (prietaisų) techninės būklės tikrinimo** atlikimą reglamentuojančių norminių ar kitų teisės aktų nevykdymas ar pažeidimas

1. Medicinos **priemonių** (prietaisų) saugą, kokybę, veikimą, naudojimą, ~~tiekimą~~ **teikimą** rinkai, platinimą, atitikties įvertinimą, klinikinių tyrimų **ir medicinos priemonių (prietaisų) techninės būklės tikrinimo** atlikimą reglamentuojančių norminių ar kitų teisės aktų nevykdymas ar pažeidimas

užtraukia baudą asmenims nuo trisdešimt iki dviejų šimtų devyniasdešimt eurų ir juridinių asmenų vadovams ar kitiems atsakingiems asmenims – nuo trijų šimtų iki aštuonių šimtų penkiasdešimt eurų.

2. Šio straipsnio 1 dalyje numatytas administracinis nusižengimas, padarytas pakartotinai, užtraukia baudą asmenims nuo dviejų šimtų aštuoniasdešimt iki šešių šimtų eurų ir juridinių asmenų vadovams ar kitiems atsakingiems asmenims – nuo aštuonių šimtų dvidešimt iki vieno tūkstančio penkių šimtų eurų.“

Skelbiu šį Lietuvos Respublikos Seimo priimtą įstatymą.

Respublikos Prezidentas

Lietuvos Respublikos
Sveikatos apsaugos ministerijai
Rimantė Šalasevičiūtė
2015 09 23

16 1015 0823
Teisės departamento direktorė
Nerija Stasiulienė

AIŠKINAMASIS RAŠTAS
DĖL LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS PRIEŽIŪROS ĮSTAIGŲ ĮSTATYMO
NR. I-1367 1, 2, 3, 5, 10, 12, 25, 45, 50, 52, 53, 54 IR 59 STRAIPSNIŲ, I DALIES II
SKYRIAUS PAVADINIMO PAKEITIMO IR 7, 8, 60 STRAIPSNIŲ PRIPAŽINIMO
NETEKUSIAIS GALIOS ĮSTATYMO PROJEKTO

1. Įstatymo projektų rengimą paskatinusios priežastys, parengtų projektų tikslai ir uždaviniai:

Lietuvos Respublikos ūkio ministerija (toliau – Ūkio ministerija), vadovaudamasi Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2012 m. liepos 18 d. nutarimu Nr. 937 „Dėl Licencijavimo pagrindų aprašo patvirtinimo“, 2014 metais atliko teisės aktų, susijusių su atskirų ministerijų kompetencijai priklausančių licencijų išdavimo tvarka, analizę ir pateikė siūlymus dėl šių tvarkų licencijų išdavimo modelių keitimo ir tobulinimo. Lietuvos Respublikos Vyriausybė pritardama minėtoms išvadoms ir pasiūlymams pavedė ministerijoms, tarp jų ir Sveikatos apsaugos ministerijai, pagal kompetenciją parengti ir jai pateikti atitinkamų teisės aktų pakeitimo projektus.

Projekto tikslas – įgyvendinant Ūkio ministerijos išvadas ir pasiūlymus – Lietuvos Respublikos sveikatos priežiūros įstaigų įstatymo Nr. I-1367 1, 2, 3, 5, 10, 12, 25, 45, 50, 52, 53, 54 ir 59 straipsnių, I dalies II skyriaus pavadinimo pakeitimo ir 7, 8, 60 straipsnių pripažinimo netekusiais galios įstatymo projekte (toliau – Projektas) – įtvirtinti nuostatas, užtikrinančias, kad visi reikalavimai asmenims, siekiantiems gauti įstaigos asmens sveikatos priežiūros licenciją (toliau – licencija) bei visos sveikatos priežiūros įstaigų pareigos turėtų įstatyminių pagrindą, patikslinti Valstybinės akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – Akreditavimo tarnyba) funkcijas bei pripažinti netekusiomis galios nuostatas, susijusias su nuo 2004 metų nebevykdomu valstybiniu licencijuotų sveikatos priežiūros įstaigų registravimu. Projektu dėl teisinio aiškumo taip pat siekiama išskirti, kurios nuostatos, susijusios su licencijavimu, taikomos tik asmens sveikatos priežiūros veiklai (keičiamo Lietuvos Respublikos sveikatos priežiūros įstaigų įstatymo (toliau – Sveikatos priežiūros įstaigų įstatymas) I dalies II skyriaus pavadinimo pakeitimas, 5 straipsnis), o kurios – kitai sveikatos priežiūros veiklai, licencijuojamai pagal Lietuvos Respublikos visuomenės sveikatos priežiūros bei Lietuvos Respublikos odontologų rūmų įstatymus.

Projekto uždaviniai: Projektu keičiant Sveikatos priežiūros įstaigų įstatymo 1 straipsnį siekiama įtvirtinti nuostatą, kad Lietuvos Respublikos visuomenės sveikatos priežiūros įstatymas ir Lietuvos Respublikos odontologų rūmų įstatymas yra specialūs įstatymai Sveikatos priežiūros įstaigų įstatymo atžvilgiu ir pastarojo nuostatos taikomos tiek, kiek tų pačių visuomeninių santykių nereglamentuoja pirma minėtų įstatymų nuostatos. Taip pat siekiama kuo aiškiau nustatyti, kurios Sveikatos priežiūros įstaigų įstatymo nuostatos yra taikomos tik asmens sveikatos priežiūros veiklai kartu naujai reglamentuojant juridinių asmenų licencijavimą asmens sveikatos priežiūros veiklai – kiek įmanoma konkrečiau išskiriant licencijų išdavimo reikalavimus, licencijų patikslinimo, sustabdymo ir panaikinimo pagrindus, numatant licencijų išdavimo, patikslinimo, sustabdymo ir panaikinimo terminus, kuriais turi vadovautis licencijas išduodanti institucija, įtvirtinant asmens ir visuomenės sveikatos priežiūros įstaigų pareigas medicinos priemonių (prietaisų) (toliau – medicinos priemonė) ir sveikatos priežiūros technologijų, susijusių su medicinos priemonėmis, naudojimo, instaliavimo, priežiūros, informacijos teikimo srityse, patikslinant Akreditavimo tarnybos vykdomas funkcijas bei pripažįstant netekusiais galios straipsnius, susijusius su sveikatos priežiūros įstaigų registravimu Valstybiniame sveikatos priežiūros įstaigų registre.

Sveikatos priežiūros įstaigų įstatymo 25 straipsnio 5 dalis, 52 straipsnio 2 dalis ir 60 straipsnis pripažįstami netekusiais galios, kadangi šiose nuostatose yra įtvirtintas juridinis pagrindas uždarytų biudžetinių sveikatos priežiūros įstaigų kontrolės tvarką reglamentuoti atskiru teisės aktu (Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro, Lietuvos Respublikos vidaus reikalų ministro ir

Lietuvos Respublikos krašto apsaugos ministro 1999 m. lapkričio 23 d. įsakymu Nr. 507/637/1313 „Dėl Uždarujų biudžetinių sveikatos priežiūros įstaigų veiklos kontrolės, valstybinio medicininio audito bei valstybinės paslaugų kontrolės sveikatos priežiūros įstaigose, kurių steigėjai yra Krašto apsaugos ministerija ir Vidaus reikalų ministerija, tvarkos“ (toliau – Įsakymas Nr. 507/637/1313), tačiau šiame Įsakyme Nr. 507/637/1313 reglamentuota uždarujų biudžetinių sveikatos priežiūros įstaigų kontrolės tvarka yra perteklinė, kadangi pagrindinius priežiūrą vykdančių institucijų ūkio subjektų priežiūros (kontrolės) vykdymo principus ir tvarką reglamentuoja Lietuvos Respublikos viešojo administravimo įstatymas ir Institucijų atliekamų priežiūros funkcijų optimizavimo gairių aprašas, patvirtintas Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2010 m. gegužės 4 d. nutarimu Nr. 511 „Dėl institucijų atliekamų priežiūros funkcijų optimizavimo“ (toliau – Institucijų atliekamų priežiūros funkcijų optimizavimo gairių aprašas), bei konkrečių priežiūrą (kontrolę) vykdančių institucijų vadovų ar aukštesnių institucijų patvirtintos patikrinimų (kontrolės, inspektavimo) procedūros.

2. Įstatymo projektų iniciatoriai (institucija, asmenys ar piliečių įgalioti atstovai) ir rengėjai:

Projekto iniciatorius – Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, tiesioginis rengėjas – Akreditavimo tarnyba.

3. Kaip šiuo metu yra reguliuojami įstatymo projekte aptarti teisiniai santykiai:

Dabar galiojančiose Sveikatos priežiūros įstaigų įstatymo nuostatose, kurios yra keičiamos, yra nustatytas bendras visoms sveikatos priežiūros įstaigoms privalomas licencijavimas sveikatos priežiūros veiklai, nors dalis juridinių asmenų sveikatos priežiūros (atitinkamai visuomenės ir odontologinės priežiūros) veiklai yra licencijuojamos vadovaujantis Lietuvos Respublikos visuomenės sveikatos priežiūros bei Lietuvos Respublikos odontologų rūmų įstatymais kaip specialiaisiais teisės aktais. Taip pat dabar galiojančiame Sveikatos priežiūros įstaigų įstatyme tebėra nustatytas licencijų perregistravimas, nenumatytas licencijų patikslinimas, nėra numatyta licencijų išdavimo, patikslinimo, sustabdymo ir panaikinimo terminų, kuriais turi vadovautis licencijas išduodanti institucija. Be to, asmens ir visuomenės sveikatos priežiūros įstaigų pareigos, susijusios su medicinos priemonių ir sveikatos priežiūros technologijų naudojimu, instaliavimu, priežiūra ir informacijos teikimu, nėra įtvirtintos įstatyminiu lygmeniu, jas reglamentuoja poįstatyminiai teisės aktai. Šiuo metu galiojančiame ir Projektu keičiamame įstatyme nėra tiksliai įvardytos Akreditavimo tarnybos vykdomos funkcijos, taip pat yra netaikomos ir Juridinių asmenų registro įstatymui prieštaraujančios nuostatos dėl sveikatos priežiūros įstaigų registravimo Valstybiniame sveikatos priežiūros įstaigų registre. Galiojančiose Sveikatos priežiūros įstaigų įstatymo nuostatose taip pat įtvirtinta taisyklė, kad sveikatos priežiūros paslaugas gali teikti tik įmonės ir įstaigos, tokiu būdu apribojama teisė šias paslaugas teikti kitiems juridiniams asmenims.

Dabar galiojančiuose Sveikatos priežiūros įstaigų įstatymo 25 straipsnio 5 dalyje, 52 straipsnio 2 dalyje ir 60 straipsnyje, kurie pripažįstami netekusiais galios, tebėra nustatytas sveikatos priežiūros įstaigų, kurių steigėjai yra Krašto apsaugos ministerija ir Vidaus reikalų ministerija, valstybinės paslaugų kontrolės atlikimo juridinis pagrindas, suteikiantis teisę tokios rūšies paslaugų priežiūrą atlikti pagal atskirą Lietuvos Respublikos Vyriausybės arba jos įgaliotų institucijų nustatytą tvarką, t. y. Įsakyme Nr. 507/637/1313. Sveikatos priežiūros įstaigų kontrolę yra įgaliotos atlikti Sveikatos apsaugos ministerijai pavaldžios institucijos: Akreditavimo tarnyba, Lietuvos bioetikos komitetas, visuomenės sveikatos centrai apskrityse, Valstybinė ir teritorinė ligonių kasos, kaip tai įtvirtinta Lietuvos Respublikos sveikatos priežiūros įstaigų įstatymo 52 straipsnio 1 dalyje. Kiekviena iš aukščiau nurodytų institucijų, pagal kompetenciją atlikdama patikrinimus atitinkamoje srityje, vadovaujasi individualiomis kiekvienai institucijai skirtomis patikrinimų (kontrolės, inspektavimo) procedūromis: Akreditavimo tarnyba – Valstybinės akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai

tarnybos prie Sveikatos apsaugos ministerijos direktoriaus 2013 m. vasario 6 d. įsakymu Nr. T1-136 „Dėl Valstybinės akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnybos prie Sveikatos apsaugos ministerijos neplaninių asmens sveikatos priežiūros paslaugų kokybės kontrolių atlikimo tvarkos aprašo patvirtinimo“; Valstybinės akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnybos prie Sveikatos apsaugos ministerijos direktoriaus 2011 m. gegužės 3 d. įsakymu Nr. T1-390 „Dėl Valstybinės akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnybos prie Sveikatos apsaugos ministerijos atliekamų patikrinimų taisyklių patvirtinimo“; Valstybinės akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnybos prie Sveikatos apsaugos ministerijos direktoriaus 2013 m. vasario 3 d. įsakymu Nr. T1-137 „Dėl Pacientų skundų nagrinėjimo Valstybinėje akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnyboje prie Sveikatos apsaugos ministerijos tvarkos aprašo patvirtinimo“; Lietuvos bioetikos komitetas – Lietuvos bioetikos komiteto pirmininko 2010 m. spalio 29 d. įsakymu Nr. V-13 „Dėl Asmens ir visuomenės sveikatos priežiūros atitikimo bioetikos reikalavimams kontrolės ir juridinių asmenų bioetikos reikalavimų laikymosi priežiūros tvarkos aprašo patvirtinimo“; visuomenės sveikatos centrai apskrityse – sveikatos apsaugos ministro 2010 m. spalio 28 d. įsakymu Nr. V-946 „Dėl Tiesioginės valstybinės visuomenės sveikatos saugos kontrolės reglamento patvirtinimo; Valstybinė ir teritorinės ligonių kasos prie Sveikatos apsaugos ministerijos – Valstybinės ligonių kasos prie Sveikatos apsaugos ministerijos direktoriaus 2014 m. sausio 21 d. įsakymu Nr. 1K-10 „Dėl Asmens sveikatos priežiūros įstaigų, vaistinių ir kitų įstaigų bei įmonių, sudariusių sutartis su Valstybine ligonių kasa prie Sveikatos apsaugos ministerijos ar teritorinėmis ligonių kasomis, veiklos priežiūros tvarkos aprašo patvirtinimo“. Taigi uždaryjū biudžetinių sveikatos priežiūros įstaigų kontrolės procedūrą reglamentuojanti atskira tvarka yra perteklinė ir dubliuoja esamą teisinį reguliavimą, skirtą atitinkamoms institucijoms, atsakingoms už asmens sveikatos priežiūros įstaigų, įskaitant uždaryjū biudžetinių, veiklos kontrolę pagal sritis.

Pažymėtina, kad Įsakymo Nr. 507/637/1313 nuostatos realiai nėra taikomos atliekant valstybinę kontrolę uždarosiose biudžetinėse asmens sveikatos priežiūros įstaigose, kurių steigėjai yra Krašto apsaugos ministerija ir Vidaus reikalų ministerija.

4. Kokios siūlomos naujos teisinio reguliavimo nuostatos ir kokių teigiamų rezultatų laukiama:

Sveikatos priežiūros įstaigų įstatymo 5 straipsnis dėstomas nauja redakcija atsižvelgiant į Konstitucinio Teismo doktriną (*inter alia* 2006 m. gegužės 31 d. nutarimas, kuriame įtvirtinta, jog nustatyti esminės ūkinės veiklos sąlygas, draudimus ir ribojimus, darančius esminį poveikį ūkinei veiklai, taip pat įvairias sankcijas už atitinkamus teisės pažeidimus galima tik įstatymu), Lietuvos Respublikos civilinio kodekso 2.79 straipsnį ir Licencijavimo pagrindų aprašo, patvirtinto Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2012 m. liepos 18 d. nutarimu Nr. 937 „Dėl Licencijavimo pagrindų aprašo patvirtinimo“ reikalavimus. Šiame straipsnyje reglamentuojamas licencijavimas asmens sveikatos priežiūros veiklai (dabar galiojančioje šio straipsnio redakcijoje įtvirtintas bendrai visų sveikatos priežiūros įstaigų licencijavimas). Pažymėtina, kad Sveikatos priežiūros įstaigų įstatymas įsigaliojo 1996 metais, nuo to laiko buvo priimtas Lietuvos Respublikos visuomenės sveikatos priežiūros įstatymas (2002 m.) bei Lietuvos Respublikos odontologų rūmų įstatymas (2003 m.), kuriuose buvo įtvirtintos nuostatos dėl visuomenės sveikatos priežiūros veiklą vykdančių įstaigų ir odontologinės priežiūros įstaigų licencijavimo. Atskiros įstatymo, reglamentuojančio asmens sveikatos priežiūros įstaigų licencijavimą nėra, todėl Projektu siekiant teisinio aiškumo siūloma išdėstyti Sveikatos priežiūros įstaigų įstatymo 5 straipsnį nauja redakcija, pakeisti I dalies II skyriaus pavadinimą ir tokiu būdu atskirai įtvirtinti nuostatas dėl licencijavimo asmens sveikatos priežiūros veiklai.

Įstatymas taip pat papildomas pareigomis asmens ir visuomenės sveikatos priežiūros įstaigoms medicinos priemonių ir sveikatos priežiūros technologijų naudojimo, instaliavimo, priežiūros, informacijos teikimo srityse bei viena valstybės institucijų, kontroliuojančių sveikatos priežiūros paslaugų teikimą, teise. Minėta teisė užtikrins galimybę Akreditavimo tarnybai atliekant

valstybinę medicinos priemonių valstybinę priežiūrą paimti iš sveikatos priežiūros įstaigos, jei tai techniškai įmanoma, ne ilgesniam nei 6 mėnesių terminui ir neatlygintinai išbandyti medicinos priemonių pavyzdžius. Tokiu būdu – Akreditavimo tarnybai atliekant medicinos priemonių valstybinę priežiūrą, kuria siekiama užtikrinti, kad pacientams būtų teikiamos saugios paslaugos, norima paimti konkrečią medicinos priemonę ir įvertinti jos atitiktį teisės aktuose įtvirtintiems medicinos priemonių saugos reikalavimams, kai to negalima padaryti jos buvimo vietoje. Akreditavimo tarnybos atliekama medicinos priemonių valstybinė priežiūra bus plačiau reglamentuota priėmus Lietuvos Respublikos sveikatos sistemos įstatymo pakeitimo įstatymą.

Be to, atsižvelgiant į Lietuvos Respublikos pacientų teisių ir žalos sveikatai atlyginimo įstatymo 23 straipsnio 5 dalyje įtvirtintą nuostatą, kad pacientas turi teisę pareikšti skundą ne vėliau kaip per vienerius metus, kai sužino, kad jo teisės pažeistos, tačiau ne vėliau kaip per trejus metus nuo teisių pažeidimo dienos, Sveikatos priežiūros įstaigų įstatymo 59 straipsnio 3 dalyje numatytas sankcijos skyrimo terminas pratęsiamas iki 3 metų. Projektu keičiamas Sveikatos priežiūros įstaigų įstatymo 52 straipsnis, numatantis Akreditavimo tarnybos atliekamas funkcijas, papildant jas medicinos priemonių valstybine priežiūra bei atsisakant asmens sveikatos priežiūros paslaugų ekonominio efektyvumo valstybinės kontrolės funkcijos, ši funkcija bus vykdoma Akreditavimo tarnybai atliekant medicinos technologijų vertinimą. Be to, Projektu siūloma atsisakyti tame pačiame straipsnyje esančios kokybės sąvokos detalizavimo per tinkamumą, nes kokybės sąvoka yra platesnė nei tinkamumas. Taip pat pakeista „valstybinio medicininio audito“ sąvokos apibrėžtis bei Sveikatos priežiūros įstaigų įstatymo 12 straipsnio 1 dalis suvienodinant su keičiamo Sveikatos priežiūros įstaigų įstatymo 52 straipsnyje nurodytomis Akreditavimo tarnybos funkcijomis. Minėti Akreditavimo tarnybos vykdomų funkcijų pakeitimai taip pat atliekami pakeičiant Lietuvos Respublikos sveikatos sistemos įstatymo 2 ir 75 straipsnius. Lietuvos Respublikos sveikatos sistemos įstatymo pakeitimo įstatymas teikiamas Lietuvos Respublikos Vyriausybei tuo pačiu teikimu.

Projektu pripažįstami netekusiais galios Sveikatos priežiūros įstaigų įstatymo 7 ir 8 straipsniai bei 10 straipsnio 3 punktas, kuriuose numatytas sveikatos priežiūros įstaigų registravimas jau panaikintame Valstybiniame sveikatos priežiūros įstaigų registre. Šie straipsniai nėra taikomi nuo 2004 m., kuomet buvo įsteigtas Juridinių asmenų registras ir sveikatos priežiūros įstaigos nėra atskirai registruojamos.

Projektu taip pat tikslinamas „sveikatos priežiūros įstaigos“ apibrėžimas, tokiu būdu siekiama, kad ši sąvoka apimtų visas sveikatos priežiūros įstaigas, reglamentuojamas ne tik Sveikatos priežiūros įstaigų, bet ir Lietuvos Respublikos visuomenės sveikatos priežiūros įstatymo. Projektu keičiamo Sveikatos priežiūros įstaigų įstatymo 5 straipsnio 1 dalyje nurodoma, kad asmens sveikatos priežiūros paslaugas gali teikti juridiniai asmenys, organizacijos ar jų filialai šio įstatymo, Lietuvos Respublikos visuomenės sveikatos priežiūros įstatymo ir Lietuvos Respublikos odontologų rūmų įstatymo nustatyta tvarka turintys teisę teikti sveikatos priežiūros paslaugas, šiuo pakeitimu norima užtikrinti galimybę asmens sveikatos priežiūros paslaugas teikti ne tik įmonėms ir įstaigoms, bet ir kitiems juridiniams asmenims ir jų filialams.

Sveikatos priežiūros įstaigų įstatymo 25 straipsnio 5 dalį, 52 straipsnio 2 dalį ir 60 straipsnį pripažinus netekusiais galios bus sudarytos sąlygos suvienodinti ir supaprastinti aptariamoms valstybinės paslaugų priežiūros reglamentavimą, atsisakant atskiros tvarkos, įtvirtintos Įsakyme Nr. 507/637/1313. Atsižvelgiant į praktinį Įsakymo Nr. 507/637/1313 taikymą, akcentuotina, kad jis nesukuria jokios pridėtinės vertės, o jo nuostatos realiai nėra taikomos atliekant valstybinę kontrolę uždaroiose biudžetinėse asmens sveikatos priežiūros įstaigose, kurių steigėjai yra Krašto apsaugos ministerija ir Vidaus reikalų ministerija. Pripažinus netekusias galios minėtas Sveikatos priežiūros įstaigų įstatymo nuostatas, uždarytų biudžetinių sveikatos priežiūros įstaigų, kaip ir kitų asmens sveikatos priežiūros įstaigų, valstybinę kontrolę atliks tos pačios institucijos, kurios ir dabar, galiojant Įsakymui Nr. 507/637/1313, vykdo šią funkciją. Projektu siūlomi pakeitimai neeliminuos šių institucijų atliekamos valstybinės kontrolės teisinių pagrindų, įtvirtintų Sveikatos priežiūros įstaigų įstatymo 52 straipsnio 1 dalyje, kadangi šio įstatymo projekto esmė yra susijusi su specialios

valstybinės kontrolės atlikimo tvarkos, kaip perteklinės, atsisakymu, o ne su šią kontrolę atlikti galinčių subjektų panaikinimu. Siūlomi pakeitimai prisidės prie vienos iš priemonių, numatytų Institucijų atliekamų priežiūros funkcijų optimizavimo gairių apraše, patvirtintame Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2010 m. gegužės 4 d. nutarimu Nr. 511 „Dėl institucijų atliekamų priežiūros funkcijų optimizavimo“, nuostatų įgyvendinimo, kuriomis rekomenduojama peržiūrėti teisės aktus, reglamentuojančius priežiūros institucijų veiklą ir įtvirtinančius atitinkamų priežiūros sričių reikalavimus, siekiant sumažinti šių teisės aktų skaičių.

5. Numatomo teisinio reguliavimo poveikio vertinimo rezultatai (jeigu rengiant įstatymo projektą toks vertinimas turi būti atliktas ir jo rezultatai nepateikiami atskiru dokumentu), galimos neigiamos priimto įstatymo pasekmės ir kokių priemonių reikėtų imtis, kad tokių pasekmių būtų išvengta:

Neigiamų pasekmių nenumatoma.

6. Kokią įtaką priimtas įstatymas turės kriminogeninei situacijai, korupcijai:

Neturės įtakos kriminogeninei situacijai ir korupcijai.

7. Kaip įstatymo įgyvendinimas atsilieps verslo sąlygoms ir jo plėtrai:

Priimtas įstatymas neturės žymesnės įtakos verslo sąlygoms ir jo plėtrai.

8. Įstatymo inkorporavimas į teisinę sistemą, kokius teisės aktus būtina priimti, kokius galiojančius teisės aktus reikia pakeisti ar pripažinti netekusiais galios:

Kartu su Sveikatos priežiūros įstaigų įstatymu kartu keičiamas ir Lietuvos Respublikos sveikatos sistemos įstatymas.

9. Ar įstatymo projektas parengtas laikantis Lietuvos Respublikos valstybinės kalbos, Teisėkūros pagrindų įstatymų reikalavimų, o įstatymo projekto sąvokos ir jas įvardijantys terminai įvertinti Terminų banko įstatymo ir jo įgyvendinamųjų teisės aktų nustatyta tvarka:

Projektas parengtas laikantis nustatytų reikalavimų, sąvokos ir jas įvardijantys terminai įvertinti Terminų banko įstatymo ir jo įgyvendinamųjų teisės aktų nustatyta tvarka.

10. Ar įstatymo projektas atitinka Žmogaus teisių ir pagrindinių laisvių apsaugos konvencijos nuostatas ir Europos Sąjungos dokumentus:

Įstatymo projektas atitinka Žmogaus teisių ir pagrindinių laisvių apsaugos konvencijos nuostatas bei Europos Sąjungos dokumentus.

11. Jeigu įstatymui įgyvendinti reikia įgyvendinamųjų teisės aktų, – kas ir kada juos turėtų priimti:

Įstatymui įgyvendinti reikės pakeisti Asmens sveikatos priežiūros licencijavimo taisyklės, patvirtintas Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2007 m. kovo 2 d. įsakymu Nr. V-156 „Dėl asmens sveikatos priežiūros įstaigų licencijavimo“, Medicinos prietaisų instaliavimo, naudojimo ir priežiūros tvarkos aprašą, patvirtintą Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro

2010 m. gegužės 3 d. įsakymu Nr. V-383 „Dėl Medicinos prietaisų instaliavimo, naudojimo ir priežiūros tvarkos aprašo patvirtinimo“.

Sveikatos priežiūros įstaigų įstatymo 25 straipsnio 5 dalį, 52 straipsnio 2 dalį ir 60 straipsnį pripažinus netekusiais galios reikės pripažinti netekusiais galios Lietuvos Respublikos Vyriausybės 1999 m. balandžio 27 d. nutarimo Nr. 468 „Dėl įgaliojimų Sveikatos apsaugos ministerijai suteikimo“ 2 punktą ir Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro, Lietuvos Respublikos vidaus reikalų ministro ir Lietuvos Respublikos krašto apsaugos ministro 1999 m. lapkričio 23 d. įsakymą Nr. 507/637/1313 „Dėl Uždarųjų biudžetinių sveikatos priežiūros įstaigų veiklos kontrolės, valstybinio medicininio audito bei valstybinės paslaugų kontrolės sveikatos priežiūros įstaigose, kurių steigėjai yra Krašto apsaugos ministerija ir Vidaus reikalų ministerija, tvarkos“.

12. Kiek valstybės, savivaldybių biudžetų ir kitų valstybės įsteigtų fondų lėšų prireiks įstatymui įgyvendinti, ar bus galima sutaupyti (pateikiami prognozuojami rodikliai einamaisiais ir artimiausiais 3 biudžetiniais metais):

Įstatymo įgyvendinimas biudžetui poveikio neturės.

13. Įstatymo projekto rengimo metu gauti specialistų vertinimai ir išvados:

Rengiant įstatymo projektą specialistų vertinimų ir išvadų negauta.

14. Reikšminiai žodžiai, kurių reikia šiam projektui įtraukti į kompiuterinę paieškos sistemą, įskaitant Europos žodyno „Eurovoc“ terminus, temas bei sritis:

Licencijavimas, medicinos priemonės, valstybinė paslaugų kontrolė.

15. Kiti, iniciatorių nuomone, reikalingi pagrindimai ir paaiškinimai.


Projektu keičiamo Sveikatos priežiūros įstaigų įstatymo 5 straipsnio 1 dalyje yra minimos paslaugos, kurios pagal teikimo pobūdį ir paskirtį turi būti teikiamos ne tik sveikatos priežiūros įstaigoje ir tai numatyta atskirų paslaugų teikimą reglamentuojančiuose sveikatos apsaugos ministro įsakymuose. Paminėtini šie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro įsakymai: Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2014 m. sausio 30 d. įsakymas Nr. V-133 „Dėl Šeimos medicinos paslaugų teikimo namuose organizavimo tvarkos aprašo patvirtinimo“, Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2007 m. gruodžio 14 d. įsakymas Nr. V-1026 „Dėl slaugos paslaugų ambulatorinėse asmens sveikatos priežiūros įstaigose ir namuose teikimo reikalavimų patvirtinimo“, Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2014 m. balandžio 8 d. įsakymas „Dėl Konsultacinių asmens sveikatos priežiūros antrinio lygio paslaugų teikimo tvarkos aprašo patvirtinimo“ ir kt.

Projektu keičiamo Sveikatos priežiūros įstaigų įstatymo 45 straipsnis 16 punkte ir 50 straipsnio 1 dalies 8 punkte įvardyta Sveikatos apsaugos ministerijos įgaliota institucija, atsakinga už medicinos prietaisus. Vadovaujantis Sveikatos sistemos įstatymo 75 straipsnio 2 dalies 5 punktu, Akreditavimo tarnybos nuostatų, patvirtintų Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2011 m. rugsėjo 7 d. įsakymu Nr. V-839 „Dėl Valstybinės medicininio audito inspekcijos prie Sveikatos apsaugos ministerijos reorganizavimo, reorganizavimo sąlygų aprašo ir Valstybinės akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnybos prie Sveikatos apsaugos ministerijos nuostatų patvirtinimo“, 9.3 papunkčiu, Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2009 m. sausio 19 d. įsakymo Nr. V-18 „Dėl Lietuvos medicinos normos MN 4:2009 „Medicinos prietaisų saugos techninis reglamentas“ ir Lietuvos medicinos normos MN 100:2009 „Aktyviųjų implantuojamųjų medicinos prietaisų saugos

techninis reglamentas“ patvirtinimo“ 3.1 papunkčiu, Valstybinei akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnybai prie Sveikatos apsaugos ministerijos yra pavedama vykdyti šiuo įsakymu patvirtintose Lietuvos medicinos normose nurodytos įgaliotosios institucijos funkcijas.

Atkreiptinas dėmesys dėl šiuo metu galiojančiame Sveikatos sistemos įstatyme vartojamo termino „medicinos prietaisas“ keitimo į terminą „medicinos priemonė (prietaisas)“. Projekte esantys nauji terminai ir apibrėžtys suderinti su Valstybine lietuvių kalbos komisija, kuri nutarė nepritarti iki šiol vartotam terminui „medicinos prietaisas“, nes šis terminas netinka programinei įrangai, medžiagoms ir kitiems reikmenims įvardinti. Pasiūlyta vartoti platesnės reikšmės terminą „medicinos priemonė (prietaisas)“. Į minėtą pastabą atsižvelgta, todėl ir šiame Projekte vietoje „medicinos prietaiso“ naudojamas „medicinos priemonės (prietaisas)“ terminas.

Projektu keičiami Sveikatos priežiūros įstaigų įstatymo 52 ir 54 straipsniai pagal Lietuvos Respublikos teisingumo ministerijos Teisės sistemos departamento atstovo rekomendacijas atitinkamai pakoreguoti pagal Sveikatos priežiūros įstaigų įstatymo Nr. I-1337 24, 52, 54 straipsnių pakeitimo įstatymą, priimtą 2015 m. gegužės 14 d. ir įsigaliosiantį 2016 m. balandžio 1d., Projekto lyginamasis variantas parengtas pagal galiojančią Sveikatos priežiūros įstaigų įstatymo redakciją.

Lietuvos Respublikos
Sveikatos apsaugos ministrė

Rimantė Salaševičiūtė
2015 09 23


Teisės departamento direktorė
Nerija Stasiulienė

**LIETUVOS RESPUBLIKOS
SVEIKATOS PRIEŽIŪROS ĮSTAIGŲ ĮSTATYMO NR. I-1367 1, 2, 3, 5, 10, 12, 25, 45, 50,
52, 53, 54, 59 STRAIPSNIŲ, I DALIES II SKYRIAUS PAVADINIMO PAKEITIMO IR 7, 8,
60 STRAIPSNIŲ PRIPAŽINIMO NETEKUSIAIS GALIOS
ĮSTATYMAS**

2015 m.

d. Nr.

Vilnius

1 straipsnis. 1 straipsnio pakeitimas

Pakeisti 1 straipsnį ir jį išdėstyti taip:

„1 straipsnis. Įstatymo paskirtis ir taikymas

1. Šis įstatymas nustato sveikatos priežiūros įstaigų klasifikaciją, jų steigimo, reorganizavimo, likvidavimo, veiklos, jos valstybinio reguliavimo pagrindus, kontrolės priemones, valdymo ir finansavimo ypatumus, Lietuvos nacionalinės sveikatos sistemos įstaigų nomenklatūrą, sveikatos priežiūros įstaigų ir pacientų santykius, atsakomybės už šio įstatymo pažeidimus pagrindus.

2. Šis įstatymas taikomas tiek, kiek šiame įstatyme reglamentuojamų visuomeninių santykių nereglamentuoja Lietuvos Respublikos visuomenės sveikatos priežiūros įstatymas ir Lietuvos Respublikos odontologų rūmų įstatymas.“

2 straipsnis. 2 straipsnio pakeitimas

1. Pakeisti 2 straipsnio 1 dalį ir ją išdėstyti taip:

„1. **Sveikatos priežiūros įstaiga** (toliau – įstaiga) – juridiniai asmenys, organizacijos ar jų filialai šio įstatymo, Lietuvos Respublikos visuomenės sveikatos priežiūros įstatymo ir Lietuvos Respublikos odontologų rūmų įstatymo nustatyta tvarka turintys teisę teikti sveikatos priežiūros paslaugas.“

2. Pripažinti netekusia galios 2 straipsnio 7 dalį.

3. Pakeisti 2 straipsnio 8 dalį ir ją išdėstyti taip:

„8. **Valstybinis medicininis auditas** – asmenų, kurie verčiasi asmens sveikatos priežiūra, teikiamų paslaugų prieinamumo ir kokybės valstybinė priežiūra.“

3 straipsnis. I dalies II skyriaus pavadinimo pakeitimas

Pakeisti I dalies II skyriaus pavadinimą ir jį išdėstyti taip:

**„II SKYRIUS
ĮSTAIGŲ RŪŠYS, JŲ AKREDITAVIMO,
VEIKLOS VALSTYBINIO REGULIAVIMO IR LICENCIJAVIMO ASMENS SVEIKATOS
PRIEŽIŪROS VEIKLAI PAGRINDAI“**

4 straipsnis. 3 straipsnio pakeitimas

Pakeisti 3 straipsnio 1 dalį ir ją išdėstyti taip:

„1. LNSS įstaigoms priskiriamos licencijas sveikatos priežiūrai (toliau – licencija) turinčios:

1) valstybės ir savivaldybių asmens sveikatos priežiūros viešosios (toliau – LNSS viešosios įstaigos) ir biudžetinės įstaigos (toliau – LNSS biudžetinės įstaigos). LNSS viešosioms įstaigoms Viešųjų įstaigų įstatymas taikomas tiek, kiek neprieštarauja šiam įstatymui;

2) valstybės ir savivaldybių visuomenės sveikatos priežiūros biudžetinės ir viešosios įstaigos;

3) valstybės ir savivaldybių įmonės bei įmonės, kurių daugiau kaip 50 procentų akcijų priklauso valstybei ar savivaldybei;

4) kitos įmonės bei įstaigos, įstatymų nustatyta tvarka sudariusios sutartis su Valstybine ar teritorinėmis ligonių kasomis arba kitais LNSS veiklos užsakovais – šių sutarčių galiojimo laikotarpiu.“

5 straipsnis. 5 straipsnio pakeitimas

Pakeisti 5 straipsnį ir jį išdėstyti taip:

„5 straipsnis. Licencijavimas asmens sveikatos priežiūros veiklai

1. Lietuvos Respublikoje įsteigtas juridinis asmuo ar užsienio valstybėje įsteigto juridinio asmens ar kitos organizacijos filialas, įsteigtas Lietuvos Respublikoje, (toliau – pareiškėjas) gali teikti asmens sveikatos priežiūros paslaugas tik gavęs licenciją asmens sveikatos priežiūros veiklai. Išduodamos licencijos asmens sveikatos priežiūros veiklai yra neterminuotos. Licencijos asmens sveikatos priežiūros veiklai išduodamos elektronine arba pareiškėjo prašymu popierine forma. Asmens sveikatos priežiūros įstaiga turi vieną licenciją asmens sveikatos priežiūros veiklai, kurioje nurodomos visos licencijuojamos asmens sveikatos priežiūros paslaugos, kurias ji šio straipsnio nustatyta tvarka įgijo teisę teikti. Šias paslaugas asmens sveikatos priežiūros įstaiga turi teisę teikti tik konkrečiais licencijoje asmens sveikatos priežiūros veiklai nurodytais adresais, išskyrus atvejus, kai pagal asmens sveikatos priežiūros paslaugų teikimo pobūdį ir paskirtį jos turi būti teikiamos ne tik sveikatos priežiūros įstaigoje ir tai numatyta atskirų paslaugų teikimą reglamentuojančiuose sveikatos apsaugos ministro įsakymuose.

2. Licencijas asmens sveikatos priežiūros veiklai išduoda, atsisako jas išduoti, licencijų asmens sveikatos priežiūros veiklai (ar jų dalies) galiojimą sustabdo, licencijų asmens sveikatos priežiūros veiklai (ar jų dalies) galiojimo sustabdymą panaikina, panaikina licencijų asmens sveikatos priežiūros veiklai (ar jų dalies) galiojimą, licencijas asmens sveikatos priežiūros veiklai patikslina, pagal poreikį išduoda popierinės formos licencijos asmens sveikatos priežiūros veiklai dublikatą Valstybinė akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnyba prie Sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – Valstybinė akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnyba).

3. Licencijos asmens sveikatos priežiūros veiklai išdavimo, atsisakymo išduoti licenciją asmens sveikatos priežiūros veiklai, licencijos asmens sveikatos priežiūros veiklai (ar jos dalies) galiojimo sustabdymo, licencijos asmens sveikatos priežiūros veiklai (ar jos dalies) galiojimo sustabdymo panaikinimo, licencijos asmens sveikatos priežiūros veiklai (ar jos dalies) galiojimo panaikinimo, licencijos asmens sveikatos priežiūros veiklai patikslinimo, popierinės formos licencijos asmens sveikatos priežiūros veiklai dublikato išdavimo tvarką nustato sveikatos apsaugos ministro patvirtintos Asmens sveikatos priežiūros įstaigų licencijavimo taisyklės.

4. Pareiškėjas, siekiantis gauti licenciją asmens sveikatos priežiūros veiklai, Valstybinei akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnybai per atstumą, elektroninėmis priemonėmis per Lietuvos Respublikos paslaugų įstatyme nurodytą kontaktinį centrą (toliau – kontaktinis centras) arba kreipdamasis tiesiogiai pateikia prašymą licencijai asmens sveikatos priežiūros veiklai gauti, asmens sveikatos priežiūros įstaigų licencijavimo taisyklėse nurodytus dokumentus, patvirtinančius, kad pareiškėjas atitinka Lietuvos Respublikos įstatymų ir sveikatos apsaugos ministro įsakymų, reglamentuojančių asmens sveikatos priežiūros įstaigų veiklą, nustatytus civilinės atsakomybės draudimo, higienos, medicinos priemonių (prietaisų) (toliau – medicinos priemonės), personalo, patalpų ir teisinės formos reikalavimus.

5. Valstybinė akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnyba Asmens sveikatos priežiūros įstaigų licencijavimo taisyklių nustatyta tvarka ir terminais per atstumą, elektroninėmis priemonėmis per kontaktinį centrą arba kreipdamasi tiesiogiai informuoja pareiškėją, siekiantį gauti licenciją asmens sveikatos priežiūros veiklai, apie Valstybinėje akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnyboje gautus pareiškėjo dokumentus, o jei reikia, apie reikalingumą patikslinti ar pateikti trūkstamus dokumentus. Terminas patikslintų ar trūkstamų dokumentų pateikimui negali būti ilgesnis kaip 90 dienų nuo pareiškėjo informavimo apie nustatytus trūkumus dienos.

6. Atsisakoma išduoti licenciją asmens sveikatos priežiūros veiklai, jeigu:

1) pareiškėjas pateikia ne visus reikiamus, neteisingai užpildytus dokumentus ir neįvykdo Valstybinės akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnybos reikalavimo pateikti trūkstamus dokumentus ar ištaisyti nustatytus trūkumus per jos nustatytą terminą;

2) pareiškėjas neatitinka licencijuojamai veiklai keliamų reikalavimų, nurodytų šio straipsnio 4 dalyje, ir neįvykdo Valstybinės akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnybos reikalavimo ištaisyti šiuos trūkumus per jos nustatytą terminą.

7. Pareiškėjui licencija asmens sveikatos priežiūros veiklai turi būti išduota arba motyvuotas rašytinis atsisakymas ją išduoti turi būti pateiktas per atstumą, elektroninėmis priemonėmis per kontaktinį centrą arba tiesiogiai ne vėliau kaip per trisdešimt dienų nuo prašymo ir tinkamai įformintų dokumentų, kurių reikia licencijai asmens sveikatos priežiūros veiklai išduoti, gavimo Valstybinėje akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnyboje dienos. Jeigu per šį terminą Valstybinė akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnyba pareiškėjui licencijos asmens sveikatos priežiūros veiklai neišduoda ir nepateikia jam motyvuoto rašytinio atsisakymo, laikoma, kad licencija asmens sveikatos priežiūros veiklai yra išduota.

8. Licencija asmens sveikatos priežiūros veiklai tikslinama įstaigos iniciatyva, kai:

1) pakeičiami licencijos asmens sveikatos priežiūros veiklai turėtojo rekvizitai;

2) asmens sveikatos priežiūros įstaiga pageidauja nevykdyti dalies licencijoje asmens sveikatos priežiūros veiklai nurodytų licencijuojamų paslaugų;

3) asmens sveikatos priežiūros įstaigos licencija asmens sveikatos priežiūros veiklai papildoma šio straipsnio nustatyta tvarka įgijus teisę teikti naujas licencijuojamas asmens sveikatos priežiūros paslaugas.

9. Licencijos asmens sveikatos priežiūros veiklai tikslinimo ypatumai:

1) šio straipsnio 8 dalies 1-2 punktuose nurodytas aplinkybes asmens sveikatos priežiūros įstaiga privalo pranešti Valstybinei akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnybai ne vėliau kaip kitą darbo dieną nuo tokių aplinkybių atsiradimo dienos, per atstumą, elektroninėmis priemonėmis per kontaktinį centrą arba tiesiogiai pateikdama prašymą patikslinti licenciją asmens sveikatos priežiūros veiklai ir dokumentus, patvirtinančius tokių aplinkybių atsiradimą. Licencija asmens sveikatos priežiūros veiklai patikslinama ne vėliau kaip kitą darbo dieną nuo šioje dalyje nurodytų prašymo ir dokumentų gavimo Valstybinėje akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnyboje dienos;

2) šio straipsnio 8 dalies 3 punkto atveju licencijos asmens sveikatos priežiūros veiklai tikslinimui mutatis mutandis taikomos šio straipsnio 2-7 dalies nuostatos.

10. Praradus popierinės formos licencijos asmens sveikatos priežiūros veiklai originalą, taip pat popierinės formos licencijos asmens sveikatos priežiūros veiklai sugadinimo atveju, išduodamas popierinės formos licencijos asmens sveikatos priežiūros veiklai dublikatas arba elektroninė licencijos asmens sveikatos priežiūros veiklai forma (priklausomai nuo asmens sveikatos priežiūros įstaigos prašymo). Sprendimas išduoti popierinės formos licencijos asmens sveikatos priežiūros veiklai dublikatą arba elektroninę licencijos asmens sveikatos priežiūros veiklai formą priimamas ne vėliau kaip kitą darbo dieną nuo prašymo išduoti popierinės licencijos asmens sveikatos priežiūros veiklai dublikatą ar licenciją asmens sveikatos priežiūros veiklai elektronine forma gavimo Valstybinėje akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnyboje dienos.

11. Licencijos asmens sveikatos priežiūros veiklai (ar jos dalies) galiojimas sustabdomas:

1) asmens sveikatos priežiūros įstaigos prašomam terminui, tačiau ne ilgiau kaip vieniems metams, kai asmens sveikatos priežiūros įstaiga prašo sustabdyti licencijos asmens sveikatos priežiūros veiklai (ar jos dalies) galiojimą;

2) ne ilgiau kaip trims mėnesiams, kai paaiškėja, kad asmens sveikatos priežiūros įstaiga pažeidžia šio straipsnio 4 dalyje nurodytus reikalavimus (išskyrus atvejus, kai paslaugų teikimas stabdomas šio įstatymo 54 straipsnyje nustatyta tvarka) ir per Valstybinės akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnybos nustatytą licencijuojamos veiklos pažeidimų pašalinimo terminą, kuris negali būti ilgesnis kaip 30 dienų nuo licencijos asmens sveikatos priežiūros veiklai turėtojo informavimo apie pažeidimo padarymą dienos, Asmens sveikatos priežiūros įstaigų licencijavimo taisyklių nustatyta tvarka nepašalina licencijuojamos veiklos pažeidimų.

12. Sprendimas sustabdyti licencijos asmens sveikatos priežiūros veiklai (ar jos dalies) galiojimą priimamas:

1) šio straipsnio 11 dalies 1 punkto atveju – ne vėliau kaip per penkias darbo dienas nuo asmens sveikatos priežiūros įstaigos prašymo sustabdyti licencijos asmens sveikatos priežiūros veiklai (ar jos dalies) galiojimą gavimo dienos;

2) šio straipsnio 11 dalies 2 punkto atveju – ne vėliau kaip per tris darbo dienas nuo šio straipsnio 11 dalies 2 punkte nurodyto termino, per kurį asmens sveikatos priežiūros įstaiga turėjo pašalinti licencijuojamos veiklos pažeidimus, bet jų nepašalino, pabaigos.

13. Asmens sveikatos priežiūros įstaiga, kuriai sustabdytas licencijos asmens sveikatos priežiūros veiklai (ar jos dalies) galiojimas šio straipsnio 11 dalies 1 punkto atveju, gali kreiptis į Valstybinę akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnybą dėl licencijos asmens sveikatos priežiūros veiklai (ar jos dalies) galiojimo sustabdymo panaikinimo per atstumą, elektroninėmis priemonėmis per kontaktinį centrą arba tiesiogiai, pateikdama paraišką, o šio straipsnio 11 dalies 2 punkto atveju, paraišką ir pažeidimų, dėl kurių buvo sustabdytas licencijos asmens sveikatos priežiūros veiklai (ar jos dalies) galiojimas, pašalinimą įrodančius dokumentus. Sprendimas panaikinti sustabdytą licencijos asmens sveikatos priežiūros veiklai (ar jos dalies) galiojimą šio straipsnio 11 dalies 1 punkto atveju priimamas ne vėliau kaip per penkias darbo dienas nuo šioje dalyje nurodytos paraiškos gavimo dienos. Sprendimas panaikinti sustabdytą licencijos asmens sveikatos priežiūros veiklai (ar jos dalies) galiojimą šio straipsnio 11 dalies 2 punkto atveju priimamas įsitikinus, kad yra pašalinti pažeidimai, dėl kurių buvo sustabdytas licencijos asmens sveikatos priežiūros veiklai (ar jos dalies) galiojimas, bet ne vėliau kaip per dešimt darbo dienų nuo šioje dalyje nurodytų paraiškos ir dokumentų gavimo dienos.

14. Licencijos asmens sveikatos priežiūros veiklai (ar jos dalies) galiojimas panaikinamas:

1) esant asmens sveikatos priežiūros įstaigos pateiktam prašymui panaikinti licencijos asmens sveikatos priežiūros veiklai (ar jos dalies) galiojimą;

2) jei sustabdžius licencijos asmens sveikatos priežiūros veiklai (ar jos dalies) galiojimą, asmens sveikatos priežiūros įstaiga per šio straipsnio 11 dalies 1 punkte nustatytą terminą nesikreipė dėl licencijos asmens sveikatos priežiūros veiklai (ar jos dalies) galiojimo sustabdymo panaikinimo, arba per šio straipsnio 11 dalies 2 punkto pagrindu nustatytą licencijos asmens sveikatos priežiūros veiklai (ar jos dalies) galiojimo sustabdymo terminą nepašalino pažeidimų, dėl kurių buvo sustabdytas licencijos asmens sveikatos priežiūros veiklai (ar jos dalies) galiojimas;

3) kai asmens sveikatos priežiūros įstaiga likviduojama;

4) kai paaiškėja, kad licencijai asmens sveikatos priežiūros veiklai gauti buvo pateikti suklastoti dokumentai;

5) šio įstatymo 54 straipsnio 6 dalies atveju.

15. Sprendimas panaikinti licencijos asmens sveikatos priežiūros veiklai (ar jos dalies) galiojimą priimamas:

1) šio straipsnio 14 dalies 1 punkto atveju – ne vėliau kaip per penkias darbo dienas nuo asmens sveikatos priežiūros įstaigos prašymo gavimo dienos;

2) šio straipsnio 14 dalies 2 punkto atveju – ne vėliau kaip penkias darbo dienas nuo šio straipsnio 11 dalies 1 punkte nustatyto termino kreiptis dėl licencijos asmens sveikatos priežiūros veiklai (ar jos dalies) galiojimo sustabdymo panaikinimo pabaigos, arba ne vėliau kaip per dešimt darbo dienų nuo šio straipsnio 11 dalies 2 punkte nurodyto termino, per kurį asmens sveikatos priežiūros įstaiga turėjo pašalinti licencijuojamos veiklos pažeidimus, dėl kurių jai licencija asmens sveikatos priežiūros veiklai (ar jos dalis) yra sustabdyta, bet jų nepašalino, pabaigos;

3) šio straipsnio 14 dalies 3 ir 4 punktų atvejais – ne vėliau kaip per tris darbo dienas nuo sužinojimo apie šias aplinkybes dienos;

4) šio straipsnio 14 dalies 5 punkto atveju – ne vėliau kaip per septynias darbo dienas nuo kreipimosi gavimo dienos.

16. Valstybinė akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnyba informaciją apie licencijos asmens sveikatos priežiūros veiklai išdavimą, jos galiojimo sustabdymą, galiojimo sustabdymo panaikinimą ar galiojimo panaikinimą, licencijos asmens sveikatos priežiūros veiklai patikslinimą,

licencijos asmens sveikatos priežiūros veiklai dublikato išdavimą ne vėliau kaip per penkias darbo dienas nuo atitinkamo sprendimo priėmimo paskelbia savo interneto svetainėje Asmens sveikatos priežiūros įstaigų licencijavimo taisyklių nustatyta tvarka.“

6 straipsnis. 7 straipsnio pripažinimas netekusiu galios

Pripažinti netekusiu galios 7 straipsnį.

7 straipsnis. 8 straipsnio pripažinimas netekusiu galios

Pripažinti netekusiu galios 8 straipsnį.

8 straipsnis. 10 straipsnio pakeitimas

Pripažinti netekusiu galios 10 straipsnio 3 punktą.

9 straipsnis. 12 straipsnio pakeitimas

Pakeisti 12 straipsnio 1 dalį ir ją išdėstyti taip:

„1. Investicijomis sveikatos priežiūrai laikoma lėšų naudojimas paslaugų asortimentui plėsti, naujoms sveikatos priežiūros technologijoms įgyvendinti, sveikatos priežiūros prieinamumui ir kokybei gerinti.“

10 straipsnis. 25 straipsnio pakeitimas

Pripažinti netekusia galios 25 straipsnio 5 dalį.

11 straipsnis. 45 straipsnio pakeitimas

1. Pripažinti netekusiu galios 45 straipsnio 4 punktą.

2. Papildyti 45 straipsnį 13 punktu:

„13) naudoti, instaliuoti ir prižiūrėti medicinos priemonės vadovaujantis gamintojo su medicinos priemonėmis pateikiama informacija bei laikantis sveikatos apsaugos ministro nustatytų reikalavimų;“.

3. Papildyti 45 straipsnį 14 punktu:

„14) sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka registruoti ir teikti informaciją apie naudojamas medicinos priemonės ir sveikatos priežiūros technologijas, susijusias su medicinos priemonėmis;“.

4. Papildyti 45 straipsnį 15 punktu:

„15) sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka registruoti ir teikti informaciją apie incidentus, susijusius su medicinos priemonėmis;“.

5. Papildyti 45 straipsnį 16 punktu:

„16) sužinoję, kad medicinos priemonės neatitinka sveikatos apsaugos ministro nustatytų reikalavimų ar gali kenkti pacientų, naudotojų saugai, nutraukti medicinos priemonių naudojimą ir / ar imtis reikiamų veiksmų keliamam pavojui pašalinti, taip pat apie tai informuoti sveikatos apsaugos ministro įgaliotą instituciją, atsakingą už medicinos priemonės.“

12 straipsnis. 50 straipsnio pakeitimas

1. Papildyti 50 straipsnio 1 dalį 5 punktu:

„5) naudoti, instaliuoti ir prižiūrėti medicinos priemonės vadovaujantis gamintojo su medicinos priemonėmis pateikiama informacija bei laikantis sveikatos apsaugos ministro nustatytų reikalavimų;“

2. Papildyti 50 straipsnio 1 dalį 6 punktu:

„6) sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka registruoti ir teikti informaciją apie naudojamas medicinos priemonės ir sveikatos priežiūros technologijas, susijusias su medicinos priemonėmis;“

3. Papildyti 50 straipsnio 1 dalį 7 punktu:

„7) sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka registruoti ir teikti informaciją apie incidentus, susijusius su medicinos priemonėmis;“

4. Papildyti 50 straipsnio 1 dalį 8 punktu:

„8) sužinoję, kad medicinos priemonės neatitinka sveikatos apsaugos ministro nustatytų reikalavimų ar gali kenkti pacientų, naudotojų saugai, nutraukti medicinos priemonių naudojimą ir / ar imtis reikiamų veiksmų keliamam pavojui pašalinti, taip pat apie tai informuoti sveikatos apsaugos ministro įgaliotą instituciją, atsakingą už medicinos priemones.“

13 straipsnis. 52 straipsnio pakeitimas

Pakeisti 52 straipsnį ir jį išdėstyti taip:

„52 straipsnis. Įstaigų teikiamų paslaugų valstybinė kontrolė

Įstaigų, neatsižvelgiant į jų nuosavybės formą, teikiamų paslaugų valstybinę kontrolę atlieka:

- 1) sveikatos apsaugos ministro paskirti pareigūnai;
- 2) Valstybinė akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnyba – asmens sveikatos priežiūros paslaugų prieinamumo, kokybės ir medicinos priemonių valstybinę priežiūrą;
- 3) Valstybinė ir teritorinė ligonių kasos – asmens sveikatos priežiūros paslaugų, apmokamų iš privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto, kiekio ir kokybės kontrolę ir privalomojo sveikatos draudimo fondo lėšų naudojimo finansinę bei ekonominę analizę įstaigose, kurios sudariusios sutartis su teritorinėmis ligonių kasomis dėl paslaugų teikimo ir kompensavimo;
- 4) Lietuvos medicinos etikos komitetas – asmens sveikatos priežiūros įstaigos teikiamų paslaugų atitikimo medicinos etikos reikalavimams valstybinę kontrolę;
- 5) Nacionalinis visuomenės sveikatos centras - paslaugų, teikiamų asmens ir visuomenės sveikatos priežiūros, švietimo, socialinės globos ir slaugos įstaigose, prieinamumo, tinkamumo ir efektyvumo valstybinę kontrolę, Visuomenės sveikatos priežiūros įstatyme nurodytą valstybinę visuomenės sveikatos saugos kontrolę.“

14 straipsnis. 53 straipsnio pakeitimas

Pakeisti 53 straipsnio 1 dalį ir ją išdėstyti taip:

„1. Valstybės institucijų, nurodytų šio įstatymo 52 straipsnio 1 dalyje, vadovai ar jų paskirti pareigūnai (toliau – pareigūnai) turi teisę:

- 1) bet kuriuo laiku, pateikę paskyrimo dokumentą įstaigos vadovui ar jį pavaduojančiam asmeniui, netrukdomi patekti į įstaigą ir tikrinti, ar nėra pažeidžiami teisės aktų ir normatyvinių dokumentų reikalavimai;
- 2) reikalauti ir gauti visą reikalingą informaciją, dokumentus, medžiagą, laboratorinius mėginius, ligonių medicininių apžiūrų ir tyrimų duomenis, įstaigos vadovų ir kitų darbuotojų žodinius ir raštiškus paaiškinimus, kurie reikalingi patikrinimui atlikti;
- 3) reikalauti, kad pacientams būtų atlikti papildomi tyrimai;
- 4) teikti motyvuotą pasiūlymą sveikatos apsaugos ministrui ar jo įgaliotam asmeniui sustabdyti ar panaikinti gydytojo medicinos praktikos ar įstatymų nustatytų kitų licencijų verstis sveikatos priežiūra galiojimą;
- 5) reikalauti iš įstaigos administracijos vadovo laikotarpiui iki vieno mėnesio nušalinti sveikatos priežiūros specialistus ir patikrinti jų profesinę kompetenciją, jei buvo nustatyti šių specialistų profesinės veiklos trūkumai, galėję lemti ar lėmę žalą ar pavojų pacientų sveikatai, arba jei sveikatos priežiūros specialistų kvalifikacija neatitinka nustatytų reikalavimų, arba šie specialistai dėl sveikatos būklės negali atlikti savo pareigų. Sveikatos priežiūros specialistų profesinės kompetencijos patikrinimo tvarką nustato Sveikatos apsaugos ministerija. Nušalinimo nuo darbo laikotarpiu sveikatos priežiūros specialistui darbo užmokesčio mokėjimas sustabdomas;
- 6) įstatymų nustatyta tvarka patraukti įstaigos darbuotojus atsakomybėn už sveikatinimo įstatymų ir kitų teisės aktų pažeidimus;

7) vykdant medicinos priemonių valstybinę priežiūrą iš įstaigos paimti, jei tai techniškai įmanoma, ne ilgesniam nei 6 mėnesių terminui ir neatlygintinai išbandyti medicinos priemonių pavyzdžius iki bus gautos bandymo išvados.“

15 straipsnis. 54 straipsnio pakeitimas

1. Pakeisti 54 straipsnio 1 dalį ir ją išdėstyti taip:

„1. Valstybinė akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnyba, Nacionalinis visuomenės sveikatos centras pagal kompetenciją priimtais sprendimais turi teisę sustabdyti įstaigoje visų ar tam tikrų paslaugų teikimą, jeigu:

1) įstaiga arba jos padalinys (filialas) verčiasi veikla, kuriai neturi licencijos ar akreditavimo pažymėjimo;

2) įstaigos arba jos padalinio (filialo) atliekama sveikatos priežiūra neatitinka teisės aktų ar normatyvinių dokumentų reikalavimų ir dėl to yra realus pavojus pacientų sveikatai arba daroma žala žmonių sveikatai, nuostoliai juridiniams ir fiziniams asmenims;

3) įstaigoje sveikatos priežiūrą atlieka asmenys, neturintys tam teisės;

4) įstaigos ar jos padalinio patalpos, jų eksploatavimas, neatitinka teisės aktų ar normatyvinių dokumentų reikalavimų;

5) medicinos priemonės naudojamos, instaliuojamos ir prižiūrimos nesilaikant sveikatos apsaugos ministro nustatytų reikalavimų.“

2. Pakeisti 54 straipsnio 6 dalį ir ją išdėstyti taip:

„6. Jei per nustatytą terminą įstaiga trūkumų nepašalina, paslaugų teikimą sustabdžiusi institucija kreipiasi į licenciją išduodančią instituciją dėl įstaigos licencijos galiojimo panaikinimo ir į Sveikatos apsaugos ministeriją dėl įstaigos valdymo organų nušalinimo ir laikinojo administratoriaus paskyrimo.“

16 straipsnis. 59 straipsnio pakeitimas

Pakeisti 59 straipsnio 3 dalį ir ją išdėstyti taip:

„3. Sprendimas dėl įstaigų kontrolės priemonių taikymo, išskyrus pagal nurodytą šio įstatymo 58 straipsnio 1 dalies 2 punktą, privalo būti priimtas per tris mėnesius nuo pažeidimo nustatymo dienos. Už pažeidimus, nuo kurių padarymo dienos praėjo daugiau kaip treji metai, kontrolės priemonės negali būti taikomos.“

17 straipsnis. 60 straipsnio pripažinimas netekusiu galios

Pripažinti netekusiu galios 60 straipsnį.

18 straipsnis. Įstatymo įsigaliojimas ir įgyvendinimas

1. Šis įstatymas, išskyrus šio straipsnio 2 dalį, įsigalioja 2016 m. balandžio 1 d.

2. Vyriausybė, jos įgaliotos institucijos ir sveikatos apsaugos ministras iki 2016 m. kovo 31 d. priima šio įstatymo įgyvendinamuosius teisės aktus.

3. Licencijavimo ir įstaigų veiklos kontrolės priemonių taikymo procedūros, pradėtos iki šio įstatymo įsigaliojimo, baigiamos pagal iki šio įstatymo įsigaliojimo galiojusius teisės aktus.

Skelbiu šį Lietuvos Respublikos Seimo priimtą įstatymą.

Respublikos Prezidentas

Lietuvos Respublikos
Sveikatos apsaugos ministro
Rimantė Šalčiūnienė

2015 09 23

11 1015 0823
Teisės departamento direktorė
Nerija Stasiulienė

**LIETUVOS RESPUBLIKOS
SVEIKATOS PRIEŽIŪROS ĮSTAIGŲ ĮSTATYMO NR. I-1367 1, 2, 3, 5, 10, 12, 25, 45, 50,
52, 53, 54, 59 STRAIPSNIŲ, I DALIES II SKYRIAUS PAVADINIMO PAKEITIMO IR 7, 8,
60 STRAIPSNIŲ PRIPAŽINIMO NETEKUSIAIS GALIOS
ĮSTATYMAS**

2015 m. d. Nr.
Vilnius

1 straipsnis. 1 straipsnio pakeitimas

Pakeisti 1 straipsnį ir jį išdėstyti taip:

~~1 straipsnis. Įstatymo paskirtis~~

~~1. Šis įstatymas nustato sveikatos priežiūros įstaigų klasifikaciją, jų steigimo, reorganizavimo, likvidavimo, veiklos, jos valstybinio reguliavimo pagrindus, kontrolės priemones, valdymo ir finansavimo ypatumus, Lietuvos nacionalinės sveikatos sistemos įstaigų nomenklatūrą, sveikatos priežiūros įstaigų ir pacientų santykius, atsakomybės už šio įstatymo pažeidimus pagrindus.~~

„1 straipsnis. Įstatymo paskirtis ir taikymas

1. Šis įstatymas nustato sveikatos priežiūros įstaigų klasifikaciją, jų steigimo, reorganizavimo, likvidavimo, veiklos, jos valstybinio reguliavimo pagrindus, kontrolės priemones, valdymo ir finansavimo ypatumus, Lietuvos nacionalinės sveikatos sistemos įstaigų nomenklatūrą, sveikatos priežiūros įstaigų ir pacientų santykius, atsakomybės už šio įstatymo pažeidimus pagrindus.

2. Šis įstatymas taikomas tiek, kiek šiame įstatyme reglamentuojamų visuomeninių santykių nereglamentuoja Lietuvos Respublikos visuomenės sveikatos priežiūros įstatymas ir Lietuvos Respublikos odontologų rūmų įstatymas.“

2 straipsnis. 2 straipsnio pakeitimas

1. Pakeisti 2 straipsnio 1 dalį ir ją išdėstyti taip:

~~1. Sveikatos priežiūros įstaiga (toliau – įstaiga):~~

~~1) įstaiga ar įmonė šio ir kitų įstatymų bei teisės aktų nustatyta tvarka turinti teisę teikti sveikatos priežiūros paslaugas ir patarnavimus (toliau – paslaugos);~~

~~2) įstaigos ar įmonės, kuri verčiasi kita (ne sveikatos priežiūros veikla), filialas ar padalinys, turintis teisę teikti sveikatos priežiūros paslaugas.~~

„1. Sveikatos priežiūros įstaiga (toliau – įstaiga) – juridiniai asmenys, organizacijos ar jų filialai šio įstatymo, Lietuvos Respublikos visuomenės sveikatos priežiūros įstatymo ir Lietuvos Respublikos odontologų rūmų įstatymo nustatyta tvarka turintys teisę teikti sveikatos priežiūros paslaugas.“

2. Pripažinti netekusia galios 2 straipsnio 7 dalį:

~~7. Licencijavimas – nustatymas, kad įstaigos veikla atitinka teisės aktų reikalavimus, įstaigos teisės teikti paslaugas pripažinimas ir licencijos išdavimas.~~

3. Pakeisti 2 straipsnio 8 dalį ir ją išdėstyti taip:

„8. Valstybinis medicininis auditas – oficiali visų nuosavybės formų juridinių ir fizinių asmenų, kurie verčiasi asmens sveikatos priežiūra, teikiamų paslaugų prieinamumo, ir kokybės (tinkamumo) bei ekonominio efektyvumo valstybinė kontrolė ir ekspertizė priežiūra.“

3 straipsnis. I dalies II skyriaus pavadinimo pakeitimas

Pakeisti I dalies II skyriaus pavadinimą ir jį išdėstyti taip:

„II SKYRIUS

ĮSTAIGŲ RŪŠYS, JŲ LICENCIJAVIMO, AKREDITAVIMO, REGISTRAVIMO IR VEIKLOS VALSTYBINIO REGULIAVIMO IR LICENCIJAVIMO ASMENS SVEIKATOS PRIEŽIŪROS VEIKLAI PAGRINDAI“

4 straipsnis. 3 straipsnio pakeitimas

Pakeisti 3 straipsnio 1 dalį ir ją išdėstyti taip:

„1. LNSS įstaigoms priskiriamos licencijas sveikatos priežiūrai (**toliau – licencija**) turinčios:

1) valstybės ir savivaldybių asmens sveikatos priežiūros viešosios (toliau – LNSS viešosios įstaigos) ir biudžetinės įstaigos (toliau – LNSS biudžetinės įstaigos). LNSS viešosioms įstaigoms Viešųjų įstaigų įstatymas taikomas tiek, kiek neprieštarauja šiam įstatymui;

2) valstybės ir savivaldybių visuomenės sveikatos priežiūros biudžetinės ir viešosios įstaigos;

3) valstybės ir savivaldybių įmonės bei įmonės, kurių daugiau kaip 50 procentų akcijų priklauso valstybei ar savivaldybei;

4) kitos įmonės bei įstaigos, įstatymų nustatyta tvarka sudariusios sutartis su Valstybine ar teritorinėmis ligonių kasomis arba kitais LNSS veiklos užsakovais – šių sutarčių galiojimo laikotarpiu.“

5 straipsnis. 5 straipsnio pakeitimas

Pakeisti 5 straipsnį ir jį išdėstyti taip:

5 straipsnis. Įstaigų sveikatos priežiūros licencijavimas

~~1. Įmonės, įstaigos gali teikti sveikatos priežiūros paslaugas tik gavusios licenciją ir įregistruotos Valstybiniame sveikatos priežiūros įstaigų registre.~~

~~2. Licencijas išduoda (perregistruoja), atsisako jas išduoti (perregistruoti), licencijų galiojimą sustabdo, atnaukina ir panaikina Valstybinė akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnyba prie Sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – Valstybinė akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnyba).~~

~~3. Licencijų išdavimo tvarką ir reikalavimus licencijai gauti nustato Vyriausybės ar jos įgaliotos institucijos patvirtintos Sveikatos priežiūros licencijavimo taisyklės, kuriose nurodoma:~~

~~1) licencijuojama veikla;~~

~~2) licenciją išduodančios institucijos įgaliojimai;~~

~~3) dokumentai, reikalingi licencijai gauti;~~

~~4) dokumentų nagrinėjimo tvarka ir terminai;~~

~~5) licencijų rūšys ir jų išdavimo sąlygos;~~

~~6) pakartotinio licencijos išdavimo ar perregistravimo tvarka;~~

~~7) išduodamų licencijų registravimo tvarka;~~

~~8) atsisakymo išduoti licencijas atvejai;~~

~~9) licencijuojamos veiklos sąlygos, tarp jų licencijos turėtojų teisės ir pareigos;~~

~~10) licencijos sąlygų laikymosi priežiūros tvarka;~~

~~11) licencijos galiojimo sustabdymo, atnaujinimo ir panaikinimo atvejai ir tvarka;~~

~~12) licencijos formos rekvizitai.~~

~~4. Sveikatos priežiūros licencijavimo taisyklėse gali būti nurodyti ir kiti reikalavimai bei sąlygos.~~

~~5. Licencijų išdavimo ir licencijuojamos veiklos sąlygos neturi priklausyti nuo licenciją įgyjančios įmonės ar įstaigos rūšies.~~

~~6. Licencijos išduodamos neribotam laikotarpiui, tačiau privalo būti perregistruojamos. Pirmą kartą išduotos licencijos turi būti perregistruojamos po dvejų metų, o vėliau – kas penkeri metai.~~

7. Licencija arba motyvuotas raštiškas atsisakymas išduoti (perregistruoti) licenciją turi būti pateikti įmonei ar įstaigai per keturiasdešimt kalendorinių dienų nuo visų dokumentų, reikalingų licencijai išduoti (perregistruoti), gavimo dienos.

8. Už licencijos išdavimą (perregistravimą) mokama valstybės rinkliava.

9. Valstybinė akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnyba turi teisę atsisakyti išduoti licenciją, jeigu:

- 1) pateikti ne visi dokumentai licencijai gauti;
- 2) pateikti dokumentai neatitinka nustatytų reikalavimų ar netinkamai įforminti;
- 3) licencijai gauti įmonė ar įstaiga pateikia neteisingus duomenis ar suklaidotus dokumentus;
- 4) įmonės ar įstaigos sveikatos priežiūros sąlygos neatitinka teisės aktuose nustatytų

licencijuojamos veiklos reikalavimų.

10. Sustabdyti ar panaikinti licencijos galiojimą Valstybinė akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnyba gali savo iniciatyva, sveikatos priežiūros veiklą kontroliuojančių valstybės institucijų ar įstaigos laikinojo administratoriaus teikimu. Valstybinė akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnyba per penkias kalendorines dienas nuo sprendimo priėmimo apie jį turi raštu pranešti įstaigai.

11. Valstybinė akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnyba turi teisę licencijos galiojimą sustabdyti:

- 1) įstaigos iniciatyva;
- 2) kai paaiškėja, kad licencijai gauti įstaiga pateikė neteisingus duomenis ar suklaidotus dokumentus;

3) kai sveikatos priežiūros veiklą kontroliuojančios valstybės institucijos nustato, kad įstaiga per einamuosius metus pakartotinai pažeidė Lietuvos Respublikos įstatymus, kitus teisės aktus, reglamentuojančius licencijuojamą veiklą;

4) kai praėjo daugiau kaip devyniasdešimt kalendorinių dienų nuo dienos, kai licencija turėjo būti perregistruota, o įstaiga nepateikė paraiškos ją perregistruoti;

5) įstaigos laikinojo administratoriaus, revizijos metu nustatęs teisės aktų pažeidimus įstaigoje, teikimu.

12. Terminą, kuriam sustabdomas licencijos galiojimas, nustato Valstybinė akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnyba. Terminas negali būti ilgesnis kaip trys mėnesiai. Šis terminas gali būti pratęstas sveikatos apsaugos ministro įsakymu.

13. Valstybinė akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnyba įstaigos prašymu turi teisę priimti sprendimą atnaujinti jos licencijos galiojimą tik įsitikinusi, kad yra pašalinę pažeidimai, dėl kurių buvo sustabdytas licencijos galiojimas. Išlaidas, susijusias su licencijos galiojimo atnaujinimu, apmoka įstaiga.

14. Valstybinė akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnyba turi teisę panaikinti licencijos galiojimą:

- 1) įstaigos iniciatyva;
- 2) kai gautas pranešimas apie įstaigos likvidavimą arba reorganizavimą (kai įstaiga, kaip savarankiškas ūkio subjektas, nutraukia veiklą);

3) jeigu, sustabdžius licencijos galiojimą, įstaiga per nustatytą terminą nepašalina pažeidimų ar nesikreipė dėl licencijos galiojimo atnaujinimo;

4) sveikatos priežiūros veiklą kontroliuojančių valstybės institucijų teikimu, jeigu, joms sustabdžius dalies ar visų paslaugų teikimą, įstaiga per nustatytą terminą nepašalina pažeidimų;

5) kai per einamuosius metus gauna pakartotinį sveikatos priežiūros veiklą kontroliuojančių valstybės institucijų teikimą sustabdyti įstaigos licencijos galiojimą.

15. Valstybinės akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnybos sprendimas atsisakyti išduoti (perregistruoti) licenciją, sustabdyti, atnaujinti ar panaikinti jos galiojimą gali būti įstatymų nustatyta tvarka apskųstas per trisdešimt kalendorinių dienų nuo sprendimo priėmimo dienos.

~~Apskundimas Valstybinės akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnybos sprendimų vykdymo nesustabdo.~~

~~16. Apie licencijos išdavimą, jos galiojimo sustabdymą, atnaujinimą ar panaikinimą Valstybinė akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnyba skelbia savo interneto svetainėje.~~

„5 straipsnis. Licencijavimas asmens sveikatos priežiūros veiklai

1. Lietuvos Respublikoje įsteigtas juridinis asmuo ar užsienio valstybėje įsteigto juridinio asmens ar kitos organizacijos filialas, įsteigtas Lietuvos Respublikoje, (toliau – pareiškėjas) gali teikti asmens sveikatos priežiūros paslaugas tik gavęs licenciją asmens sveikatos priežiūros veiklai. Išduodamos licencijos asmens sveikatos priežiūros veiklai yra neterminuotos. Licencijos asmens sveikatos priežiūros veiklai išduodamos elektronine arba pareiškėjo prašymu popierine forma. Asmens sveikatos priežiūros įstaiga turi vieną licenciją asmens sveikatos priežiūros veiklai, kurioje nurodomos visos licencijuojamos asmens sveikatos priežiūros paslaugos, kurias ji šio straipsnio nustatyta tvarka įgijo teisę teikti. Šias paslaugas asmens sveikatos priežiūros įstaiga turi teisę teikti tik konkrečiais licencijoje asmens sveikatos priežiūros veiklai nurodytais adresais, išskyrus atvejus, kai pagal asmens sveikatos priežiūros paslaugų teikimo pobūdį ir paskirtį jos turi būti teikiamos ne tik sveikatos priežiūros įstaigoje ir tai numatyta atskirų paslaugų teikimą reglamentuojančiuose sveikatos apsaugos ministro įsakymuose.

2. Licencijas asmens sveikatos priežiūros veiklai išduoda, atsisako jas išduoti, licencijų asmens sveikatos priežiūros veiklai (ar jų dalies) galiojimą sustabdo, licencijų asmens sveikatos priežiūros veiklai (ar jų dalies) galiojimo sustabdymą panaikina, panaikina licencijų asmens sveikatos priežiūros veiklai (ar jų dalies) galiojimą, licencijas asmens sveikatos priežiūros veiklai patikslina, pagal poreikį išduoda popierinės formos licencijos asmens sveikatos priežiūros veiklai dublikatą Valstybinė akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnyba prie Sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – Valstybinė akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnyba).

3. Licencijos asmens sveikatos priežiūros veiklai išdavimo, atsisakymo išduoti licenciją asmens sveikatos priežiūros veiklai, licencijos asmens sveikatos priežiūros veiklai (ar jos dalies) galiojimo sustabdymo, licencijos asmens sveikatos priežiūros veiklai (ar jos dalies) galiojimo sustabdymo panaikinimo, licencijos asmens sveikatos priežiūros veiklai (ar jos dalies) galiojimo panaikinimo, licencijos asmens sveikatos priežiūros veiklai patikslinimo, popierinės formos licencijos asmens sveikatos priežiūros veiklai dublikato išdavimo tvarką nustato sveikatos apsaugos ministro patvirtintos Asmens sveikatos priežiūros įstaigų licencijavimo taisyklės.

4. Pareiškėjas, siekiantis gauti licenciją asmens sveikatos priežiūros veiklai, Valstybinei akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnybai per atstumą, elektroninėmis priemonėmis per Lietuvos Respublikos paslaugų įstatyme nurodytą kontaktinį centrą (toliau – kontaktinis centras) arba kreipdamasis tiesiogiai pateikia prašymą licencijai asmens sveikatos priežiūros veiklai gauti, asmens sveikatos priežiūros įstaigų licencijavimo taisyklėse nurodytus dokumentus, patvirtinančius, kad pareiškėjas atitinka Lietuvos Respublikos įstatymų ir sveikatos apsaugos ministro įsakymų, reglamentuojančių asmens sveikatos priežiūros įstaigų veiklą, nustatytus civilinės atsakomybės draudimo, higienos, medicinos priemonių (prietaisų) (toliau – medicinos priemonės), personalo, patalpų ir teisinės formos reikalavimus.

5. Valstybinė akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnyba Asmens sveikatos priežiūros įstaigų licencijavimo taisyklių nustatyta tvarka ir terminais per atstumą, elektroninėmis priemonėmis per kontaktinį centrą arba kreipdamasi tiesiogiai informuoja pareiškėją, siekiantį gauti licenciją asmens sveikatos priežiūros veiklai, apie Valstybinėje akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnyboje gautus pareiškėjo dokumentus, o jei reikia, apie reikalingumą patikslinti ar pateikti trūkstamus dokumentus. Terminas patikslintų ar

trūkstančių dokumentų pateikimui negali būti ilgesnis kaip 90 dienų nuo pareiškėjo informavimo apie nustatytus trūkumus dienos.

6. Atsisakoma išduoti licenciją asmens sveikatos priežiūros veiklai, jeigu:

1) pareiškėjas pateikia ne visus reikiamus, neteisingai užpildytus dokumentus ir neįvykdo Valstybinės akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnybos reikalavimo pateikti trūkstančius dokumentus ar ištaisyti nustatytus trūkumus per jos nustatytą terminą;

2) pareiškėjas neatitinka licencijuojamai veiklai keliamų reikalavimų, nurodytų šio straipsnio 4 dalyje, ir neįvykdo Valstybinės akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnybos reikalavimo ištaisyti šiuos trūkumus per jos nustatytą terminą.

7. Pareiškėjui licencija asmens sveikatos priežiūros veiklai turi būti išduota arba motyvuotas rašytinis atsisakymas ją išduoti turi būti pateiktas per atstumą, elektroninėmis priemonėmis per kontaktinį centrą arba tiesiogiai ne vėliau kaip per trisdešimt dienų nuo prašymo ir tinkamai įformintų dokumentų, kurių reikia licencijai asmens sveikatos priežiūros veiklai išduoti, gavimo Valstybinėje akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnyboje dienos. Jeigu per šį terminą Valstybinė akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnyba pareiškėjui licencijos asmens sveikatos priežiūros veiklai neišduoda ir nepateikia jam motyvuoto rašytinio atsisakymo, laikoma, kad licencija asmens sveikatos priežiūros veiklai yra išduota.

8. Licencija asmens sveikatos priežiūros veiklai tikslinama įstaigos iniciatyva, kai:

1) pakeičiami licencijos asmens sveikatos priežiūros veiklai turėtojo rekvizitai;

2) asmens sveikatos priežiūros įstaiga pageidauja nevykdyti dalies licencijoje asmens sveikatos priežiūros veiklai nurodytų licencijuojamų paslaugų;

3) asmens sveikatos priežiūros įstaigos licencija asmens sveikatos priežiūros veiklai papildoma šio straipsnio nustatyta tvarka įgijus teisę teikti naujas licencijuojamas asmens sveikatos priežiūros paslaugas.

9. Licencijos asmens sveikatos priežiūros veiklai tikslinimo ypatumai:

1) šio straipsnio 8 dalies 1-2 punktuose nurodytas aplinkybes asmens sveikatos priežiūros įstaiga privalo pranešti Valstybinei akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnybai ne vėliau kaip kitą darbo dieną nuo tokių aplinkybių atsiradimo dienos, per atstumą, elektroninėmis priemonėmis per kontaktinį centrą arba tiesiogiai pateikdama prašymą patikslinti licenciją asmens sveikatos priežiūros veiklai ir dokumentus, patvirtinančius tokių aplinkybių atsiradimą. Licencija asmens sveikatos priežiūros veiklai patikslinama ne vėliau kaip kitą darbo dieną nuo šioje dalyje nurodytų prašymo ir dokumentų gavimo Valstybinėje akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnyboje dienos;

2) šio straipsnio 8 dalies 3 punkto atveju licencijos asmens sveikatos priežiūros veiklai tikslinimui mutatis mutandis taikomos šio straipsnio 2-7 dalies nuostatos.

10. Praradus popierinės formos licencijos asmens sveikatos priežiūros veiklai originalą, taip pat popierinės formos licencijos asmens sveikatos priežiūros veiklai sugadinimo atveju, išduodamas popierinės formos licencijos asmens sveikatos priežiūros veiklai dublikatas arba elektroninė licencijos asmens sveikatos priežiūros veiklai forma (priklausomai nuo asmens sveikatos priežiūros įstaigos prašymo). Sprendimas išduoti popierinės formos licencijos asmens sveikatos priežiūros veiklai dublikatą arba elektroninę licencijos asmens sveikatos priežiūros veiklai formą priimamas ne vėliau kaip kitą darbo dieną nuo prašymo išduoti popierinės licencijos asmens sveikatos priežiūros veiklai dublikatą ar licenciją asmens sveikatos priežiūros veiklai elektronine forma gavimo Valstybinėje akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnyboje dienos.

11. Licencijos asmens sveikatos priežiūros veiklai (ar jos dalies) galiojimas sustabdomas:

1) asmens sveikatos priežiūros įstaigos prašomam terminui, tačiau ne ilgiau kaip vieniems metams, kai asmens sveikatos priežiūros įstaiga prašo sustabdyti licencijos asmens sveikatos priežiūros veiklai (ar jos dalies) galiojimą;

2) ne ilgiau kaip trims mėnesiams, kai paaiškėja, kad asmens sveikatos priežiūros įstaiga pažeidžia šio straipsnio 4 dalyje nurodytus reikalavimus (išskyrus atvejus, kai paslaugų teikimas stabdomas šio įstatymo 54 straipsnyje nustatyta tvarka) ir per Valstybinės akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnybos nustatytą licencijuojamos veiklos pažeidimų pašalinimo terminą, kuris negali būti ilgesnis kaip 30 dienų nuo licencijos asmens sveikatos priežiūros veiklai turėtojo informavimo apie pažeidimo padarymą dienos, Asmens sveikatos priežiūros įstaigų licencijavimo taisyklių nustatyta tvarka nepašalina licencijuojamos veiklos pažeidimų.

12. Sprendimas sustabdyti licencijos asmens sveikatos priežiūros veiklai (ar jos dalies) galiojimą priimamas:

1) šio straipsnio 11 dalies 1 punkto atveju – ne vėliau kaip per penkias darbo dienas nuo asmens sveikatos priežiūros įstaigos prašymo sustabdyti licencijos asmens sveikatos priežiūros veiklai (ar jos dalies) galiojimą gavimo dienos;

2) šio straipsnio 11 dalies 2 punkto atveju – ne vėliau kaip per tris darbo dienas nuo šio straipsnio 11 dalies 2 punkte nurodyto termino, per kurį asmens sveikatos priežiūros įstaiga turėjo pašalinti licencijuojamos veiklos pažeidimus, bet jų nepašalino, pabaigos.

13. Asmens sveikatos priežiūros įstaiga, kuriai sustabdytas licencijos asmens sveikatos priežiūros veiklai (ar jos dalies) galiojimas šio straipsnio 11 dalies 1 punkto atveju, gali kreiptis į Valstybinę akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnybą dėl licencijos asmens sveikatos priežiūros veiklai (ar jos dalies) galiojimo sustabdymo panaikinimo per atstumą, elektroninėmis priemonėmis per kontaktinį centrą arba tiesiogiai, pateikdama paraišką, o šio straipsnio 11 dalies 2 punkto atveju, paraišką ir pažeidimų, dėl kurių buvo sustabdytas licencijos asmens sveikatos priežiūros veiklai (ar jos dalies) galiojimas, pašalinimą įrodančius dokumentus. Sprendimas panaikinti sustabdytą licencijos asmens sveikatos priežiūros veiklai (ar jos dalies) galiojimą šio straipsnio 11 dalies 1 punkto atveju priimamas ne vėliau kaip per penkias darbo dienas nuo šioje dalyje nurodytos paraiškos gavimo dienos. Sprendimas panaikinti sustabdytą licencijos asmens sveikatos priežiūros veiklai (ar jos dalies) galiojimą šio straipsnio 11 dalies 2 punkto atveju priimamas įsitikinus, kad yra pašalinti pažeidimai, dėl kurių buvo sustabdytas licencijos asmens sveikatos priežiūros veiklai (ar jos dalies) galiojimas, bet ne vėliau kaip per dešimt darbo dienų nuo šioje dalyje nurodytų paraiškos ir dokumentų gavimo dienos.

14. Licencijos asmens sveikatos priežiūros veiklai (ar jos dalies) galiojimas panaikinamas:

1) esant asmens sveikatos priežiūros įstaigos pateiktam prašymui panaikinti licencijos asmens sveikatos priežiūros veiklai (ar jos dalies) galiojimą;

2) jei sustabdžius licencijos asmens sveikatos priežiūros veiklai (ar jos dalies) galiojimą, asmens sveikatos priežiūros įstaiga per šio straipsnio 11 dalies 1 punkte nustatytą terminą nesikreipė dėl licencijos asmens sveikatos priežiūros veiklai (ar jos dalies) galiojimo sustabdymo panaikinimo, arba per šio straipsnio 11 dalies 2 punkto pagrindu nustatytą licencijos asmens sveikatos priežiūros veiklai (ar jos dalies) galiojimo sustabdymo terminą nepašalino pažeidimų, dėl kurių buvo sustabdytas licencijos asmens sveikatos priežiūros veiklai (ar jos dalies) galiojimas;

3) kai asmens sveikatos priežiūros įstaiga likviduojama;

4) kai paaiškėja, kad licencijai asmens sveikatos priežiūros veiklai gauti buvo pateikti suklastoti dokumentai;

5) šio įstatymo 54 straipsnio 6 dalies atveju.

15. Sprendimas panaikinti licencijos asmens sveikatos priežiūros veiklai (ar jos dalies) galiojimą priimamas:

1) šio straipsnio 14 dalies 1 punkto atveju – ne vėliau kaip per penkias darbo dienas nuo asmens sveikatos priežiūros įstaigos prašymo gavimo dienos;

2) šio straipsnio 14 dalies 2 punkto atveju – ne vėliau kaip penkias darbo dienas nuo šio straipsnio 11 dalies 1 punkte nustatyto termino kreiptis dėl licencijos asmens sveikatos priežiūros veiklai (ar jos dalies) galiojimo sustabdymo panaikinimo pabaigos, arba ne vėliau kaip per dešimt darbo dienų nuo šio straipsnio 11 dalies 2 punkte nurodyto termino, per kurį asmens sveikatos priežiūros įstaiga turėjo pašalinti licencijuojamos veiklos pažeidimus, dėl kurių jai licencija asmens sveikatos priežiūros veiklai (ar jos dalis) yra sustabdyta, bet jų nepašalino, pabaigos;

3) šio straipsnio 14 dalies 3 ir 4 punktų atvejais – ne vėliau kaip per tris darbo dienas nuo sužinojimo apie šias aplinkybes dienos;

4) šio straipsnio 14 dalies 5 punkto atveju – ne vėliau kaip per septynias darbo dienas nuo kreipimosi gavimo dienos.

16. Valstybinė akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnyba informaciją apie licencijos asmens sveikatos priežiūros veiklai išdavimą, jos galiojimo sustabdymą, galiojimo sustabdymo panaikinimą ar galiojimo panaikinimą, licencijos asmens sveikatos priežiūros veiklai patikslinimą, licencijos asmens sveikatos priežiūros veiklai dublikato išdavimą ne vėliau kaip per penkias darbo dienas nuo atitinkamo sprendimo priėmimo paskelbia savo interneto svetainėje Asmens sveikatos priežiūros įstaigų licencijavimo taisyklių nustatyta tvarka.“

6 straipsnis. 7 straipsnio pripažinimas netekusiu galios

Pripažinti netekusiu galios 7 straipsnį.

7 straipsnis. Licencijuotų įstaigų registravimas

1. Licencijas gavusios įstaigos registruojamos Lietuvos Respublikos įstatymų bei kitų teisės aktų nustatyta tvarka.

2. Licencijuotos įstaigos turi būti įregistruotos ir Valstybiniame sveikatos priežiūros įstaigų registre (toliau – Įstaigų registras). Įstaigos turi būti įregistruotos ne vėliau kaip per tris darbo dienas nuo licencijos išdavimo dienos.

3. Įstaigų registrą steigia, įstaigas jame registruoja bei jį tvarko Sveikatos apsaugos ministerija ar jos įgaliota institucija.

4. Įstaigų registras yra valstybės registrų integralios sistemos dalis ir yra antrinis registras. Įstaigų registro nuostatus tvirtina Vyriausybė.

7 straipsnis. 8 straipsnio pripažinimas netekusiu galios

Pripažinti netekusiu galios 8 straipsnį.

8 straipsnis. Įstaigų registro duomenų naudojimas

1. Juridiniai ir fiziniai asmenys Įstaigų registro duomenimis turi teisę naudotis šio registro nuostatų nustatyta tvarka.

2. Įstaigų registro duomenimis apie Vidaus reikalų ministerijos, Krašto apsaugos ministerijos uždarytąsias įstaigas turi teisę naudotis tik Įstaigų registro tvarkytojas ir Vyriausybės įstaigos.

8 straipsnis. 10 straipsnio pakeitimas

Pripažinti netekusiu galios 10 straipsnio 3 punktą.

3) tvarko įstaigų registrą;

9 straipsnis. 12 straipsnio pakeitimas

Pakeisti 12 straipsnio 1 dalį ir ją išdėstyti taip:

„1. Investicijomis sveikatos priežiūrai laikoma lėšų naudojimas paslaugų asortimentui plėsti, naujoms sveikatos priežiūros technologijoms įgyvendinti, sveikatos priežiūros prieinamumui ir kokybei (tinkamumui) gerinti.“

10 straipsnis. 25 straipsnio pakeitimas

Pripažinti netekusia galios 25 straipsnio 5 dalį:

„5. Uždarosios biudžetinės įstaigos valstybinis medicininis auditas atliekamas Vyriausybės ar jos įgaliotų institucijų nustatyta tvarka.“

11 straipsnis. 45 straipsnio pakeitimas

1. Pripažinti netekusiu galios 45 straipsnio 4 punktą.

4) naudoti tik tas sveikatos priežiūros technologijas, kurios yra nustatyta tvarka aprobuotos ir (ar) leistos naudoti Lietuvos Respublikoje. Medicinos gaminiai turi būti įtraukti į Medicinos gaminių registrą, kurio nuostatus tvirtina Sveikatos apsaugos ministerija;

2. Papildyti 45 straipsnį 13 punktu:

„13) naudoti, instaliuoti ir prižiūrėti medicinos priemonės vadovaujantis gamintojo su medicinos priemonėmis pateikiama informacija bei laikantis sveikatos apsaugos ministro nustatytų reikalavimų;“.

3. Papildyti 45 straipsnį 14 punktu:

„14) sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka registruoti ir teikti informaciją apie naudojamas medicinos priemonės ir sveikatos priežiūros technologijas, susijusias su medicinos priemonėmis;“.

4. Papildyti 45 straipsnį 15 punktu:

„15) sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka registruoti ir teikti informaciją apie incidentus, susijusius su medicinos priemonėmis;“.

5. Papildyti 45 straipsnį 16 punktu:

„16) sužinoję, kad medicinos priemonės neatitinka sveikatos apsaugos ministro nustatytų reikalavimų ar gali kenkti pacientų, naudotojų saugai, nutraukti medicinos priemonių naudojimą ir / ar imtis reikiamų veiksmų keliamam pavojui pašalinti, taip pat apie tai informuoti sveikatos apsaugos ministro įgaliotą instituciją, atsakingą už medicinos priemonės.“

12 straipsnis. 50 straipsnio pakeitimas

1. Papildyti 50 straipsnio 1 dalį 5 punktu:

„5) naudoti, instaliuoti ir prižiūrėti medicinos priemonės vadovaujantis gamintojo su medicinos priemonėmis pateikiama informacija bei laikantis sveikatos apsaugos ministro nustatytų reikalavimų;“

2. Papildyti 50 straipsnio 1 dalį 6 punktu:

„6) sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka registruoti ir teikti informaciją apie naudojamas medicinos priemonės ir sveikatos priežiūros technologijas, susijusias su medicinos priemonėmis;“

3. Papildyti 50 straipsnio 1 dalį 7 punktu:

„7) sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka registruoti ir teikti informaciją apie incidentus, susijusius su medicinos priemonėmis;“

4. Papildyti 50 straipsnio 1 dalį 8 punktu:

„8) sužinoję, kad medicinos priemonės neatitinka sveikatos apsaugos ministro nustatytų reikalavimų ar gali kenkti pacientų, naudotojų saugai, nutraukti medicinos priemonių naudojimą ir / ar imtis reikiamų veiksmų keliamam pavojui pašalinti, taip pat apie tai informuoti sveikatos apsaugos ministro įgaliotą instituciją, atsakingą už medicinos priemonės.“

13 straipsnis. 52 straipsnio pakeitimas

Pakeisti 52 straipsnį ir jį išdėstyti taip:

52 straipsnis. Įstaigų teikiamų paslaugų valstybinė kontrolė

1. Įstaigų, neatsižvelgiant į jų nuosavybės formą, teikiamų paslaugų valstybinę kontrolę atlieka:

- 1) sveikatos apsaugos ministro paskirti pareigūnai;
- 2) Valstybinė akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnyba — asmens sveikatos priežiūros paslaugų prieinamumo, kokybės (tinkamumo) ir ekonominio efektyvumo valstybinę kontrolę;
- 3) Valstybinė ir teritorinė ligonių kasos — asmens sveikatos priežiūros paslaugų, apmokamų iš privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto, kiekio ir kokybės kontrolę ir privalomojo sveikatos draudimo fondo lėšų naudojimo finansinę bei ekonominę analizę įstaigose, kurios sudariusios sutartis su teritorinėmis ligonių kasomis dėl paslaugų teikimo ir kompensavimo;
- 4) Lietuvos medicinos etikos komitetas — asmens sveikatos priežiūros įstaigos teikiamų paslaugų atitikimo medicinos etikos reikalavimams valstybinę kontrolę;
- 5) visuomenės sveikatos centrai apskrityse — paslaugų, teikiamų visuomenės sveikatos priežiūros įstaigose, prieinamumo, tinkamumo ir efektyvumo valstybinę kontrolę, sveikatos priežiūros, švietimo, socialinės globos ir rūpybos įstaigų valstybinę visuomenės sveikatos saugos kontrolę.

2. Valstybinę paslaugų kontrolę sveikatos priežiūros įstaigose, kurių steigėjai yra Krašto apsaugos ar Vidaus reikalų ministerijos, atliekama Vyriausybės ar jos įgaliotų institucijų nustatyta tvarka.

„52 straipsnis. Įstaigų teikiamų paslaugų valstybinė kontrolė

Įstaigų, neatsižvelgiant į jų nuosavybės formą, teikiamų paslaugų valstybinę kontrolę atlieka:

- 1) sveikatos apsaugos ministro paskirti pareigūnai;
- 2) Valstybinė akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnyba — asmens sveikatos priežiūros paslaugų prieinamumo, kokybės ir medicinos priemonių valstybinę priežiūrą;
- 3) Valstybinė ir teritorinė ligonių kasos — asmens sveikatos priežiūros paslaugų, apmokamų iš privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto, kiekio ir kokybės kontrolę ir privalomojo sveikatos draudimo fondo lėšų naudojimo finansinę bei ekonominę analizę įstaigose, kurios sudariusios sutartis su teritorinėmis ligonių kasomis dėl paslaugų teikimo ir kompensavimo;
- 4) Lietuvos medicinos etikos komitetas — asmens sveikatos priežiūros įstaigos teikiamų paslaugų atitikimo medicinos etikos reikalavimams valstybinę kontrolę;
- 5) visuomenės sveikatos centrai apskrityse — paslaugų, teikiamų visuomenės sveikatos priežiūros įstaigose, prieinamumo, tinkamumo ir efektyvumo valstybinę kontrolę, sveikatos priežiūros, švietimo, socialinės globos ir rūpybos įstaigų valstybinę visuomenės sveikatos saugos kontrolę.“

14 straipsnis. 53 straipsnio pakeitimas

Pakeisti 53 straipsnio 1 dalį ir ją išdėstyti taip:

„1. Valstybės institucijų, nurodytų šio įstatymo 53 straipsnyje **52 straipsnio 1 dalyje**, vadovai ar jų paskirti pareigūnai (toliau — pareigūnai) turi teisę:

- 1) bet kuriuo laiku, pateikę paskyrimo dokumentą įstaigos vadovui ar jį pavaduojančiam asmeniui, netrukdomi patekti į įstaigą ir tikrinti, ar nėra pažeidžiami teisės aktų ir normatyvinių dokumentų reikalavimai;

2) reikalauti ir gauti visą reikalingą informaciją, dokumentus, medžiagą, laboratorinius mėginius, ligonių medicininių apžiūrų ir tyrimų duomenis, įstaigos vadovų ir kitų darbuotojų žodinius ir raštiškus paaiškinimus, kurie reikalingi patikrinimui atlikti;

3) reikalauti, kad pacientams būtų atlikti papildomi tyrimai;

4) teikti motyvuotą pasiūlymą sveikatos apsaugos ministrui ar jo įgaliotam asmeniui sustabdyti ar panaikinti gydytojo medicinos praktikos ar įstatymų nustatytų kitų licencijų verstis sveikatos priežiūra galiojimą;

5) reikalauti iš įstaigos administracijos vadovo laikotarpiui iki vieno mėnesio nušalinti sveikatos priežiūros specialistus ir patikrinti jų profesinę kompetenciją, jei buvo nustatyti šių specialistų profesinės veiklos trūkumai, galėję lemti ar lėmę žalą ar pavojų pacientų sveikatai, arba jei sveikatos priežiūros specialistų kvalifikacija neatitinka nustatytų reikalavimų, arba šie specialistai dėl sveikatos būklės negali atlikti savo pareigų. Sveikatos priežiūros specialistų profesinės kompetencijos patikrinimo tvarką nustato Sveikatos apsaugos ministerija. Nušalinimo nuo darbo laikotarpiu sveikatos priežiūros specialistui darbo užmokesčio mokėjimas sustabdomas;

6) įstatymų nustatyta tvarka patraukti įstaigos darbuotojus atsakomybėn už sveikatinimo įstatymų ir kitų teisės aktų pažeidimus;

7) vykdant medicinos priemonių valstybinę priežiūrą iš įstaigos paimti, jei tai techniškai įmanoma, ne ilgesniam nei 6 mėnesių terminui ir neatlygintinai išbandyti medicinos priemonių pavyzdžius iki bus gautos bandymo išvados.“

15 straipsnis. 54 straipsnio pakeitimas

1. Pakeisti 54 straipsnio 1 dalį ir ją išdėstyti taip:

„1. Valstybinė akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnyba, visuomenės sveikatos centrai apskrityse pagal kompetenciją priimtais sprendimais turi teisę sustabdyti įstaigoje visų ar tam tikrų paslaugų teikimą, jeigu:

1) įstaiga arba jos padalinys (filialas) verčiasi veikla, kuriai neturi licencijos ar akreditavimo pažymėjimo;

2) įstaigos arba jos padalinio (filialo) atliekama sveikatos priežiūra neatitinka teisės aktų ar normatyvinių dokumentų reikalavimų ir dėl to yra realus pavojus pacientų sveikatai arba daroma žala žmonių sveikatai, nuostoliai juridiniams ir fiziniams asmenims;

~~3) įstaiga nėra įregistruota Įstaigų registre arba įregistruota pažeidžiant šio įstatymo reikalavimus ir daugiau kaip tris mėnesius nevykdo Įstaigų registro tvarkytojo reikalavimų;~~

~~4) 3) įstaigoje sveikatos priežiūrą atlieka asmenys, neturintys tam teisės;~~

~~5) 4) įstaigos ar jos padalinio patalpos, jų eksploatavimas, sveikatos priežiūros technologijos neatitinka teisės aktų ar normatyvinių dokumentų reikalavimų;~~

5) medicinos priemonės naudojamos, instaliuojamos ir prižiūrimos nesilaikant sveikatos apsaugos ministro nustatytų reikalavimų.“

2. Pakeisti 54 straipsnio 6 dalį ir ją išdėstyti taip:

„6. Jei per nustatytą terminą įstaiga trūkumų nepašalina, paslaugų teikimą sustabdžiusi institucija kreipiasi į Valstybinę akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnybą **licenciją išduodančią instituciją** dėl įstaigos licencijos galiojimo panaikinimo ir į Sveikatos apsaugos ministeriją dėl įstaigos valdymo organų nušalinimo ir laikinojo administratoriaus paskyrimo.“

16 straipsnis. 59 straipsnio pakeitimas

Pakeisti 59 straipsnio 3 dalį ir ją išdėstyti taip:

„3. Sprendimas dėl įstaigų kontrolės priemonių taikymo, išskyrus pagal nurodytą šio įstatymo 58 straipsnio 1 dalies 2 punktą, privalo būti priimtas per tris mėnesius nuo pažeidimo nustatymo dienos. Už pažeidimus, nuo kurių padarymo dienos praėjo daugiau kaip ~~vieneri~~ **treji** metai, kontrolės priemonės negali būti taikomos.“

17 straipsnis. 60 straipsnio pripažinimas netekusiu galios

Pripažinti netekusiu galios 60 straipsnį:

~~„60 straipsnis. Uždarnosios biudžetinės įstaigos veiklos kontrolė~~

~~Uždarnosios biudžetinės įstaigos veiklos kontrolė atliekama Vyriausybės ar jos įgaliotų institucijų nustatyta tvarka.“~~

18 straipsnis. Įstatymo įsigaliojimas ir įgyvendinimas

1. Šis įstatymas, išskyrus šio straipsnio 2 dalį, įsigalioja 2016 m. balandžio 1 d.
2. Vyriausybė, jos įgaliotos institucijos ir sveikatos apsaugos ministras iki 2016 m. kovo 31 d. priima šio įstatymo įgyvendinamuosius teisės aktus.
3. Licencijavimo ir įstaigų veiklos kontrolės priemonių taikymo procedūros, pradėtos iki šio įstatymo įsigaliojimo, baigiamos pagal iki šio įstatymo įsigaliojimo galiojusius teisės aktus.

Skelbiu šį Lietuvos Respublikos Seimo priimtą įstatymą.

Respublikos Prezidentas

Lietuvos Respublikos
Sveikatos apsaugos ministrė
Rimantė Šadasevičiūtė
2015 09 23

2015 08 23
Teisės departamento direktorė
Nerija Stasiulienė

TEISĖS AKTO PROJEKTO ANTIKORUPCINIO VERTINIMO PAŽYMA NR. AV- 59

Teisės akto projekto pavadinimas: Lietuvos Respublikos sveikatos sistemos įstatymo Nr. I-552 2, 3, 4, 14, 16, 20, 54, 75, 84 straipsnių pakeitimo ir III dalies papildymo IV skyriumi“ įstatymas.

Teisės akto projekto tiesioginis rengėjas: Įsakymo projekto rengimą koordinavo Valstybinės akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnybos prie Sveikatos apsaugos ministerijos direktorė Nora Ribokienė, tel. (8 5) 261 5177, el. p. nora.ribokiene@vaspvt.gov.lt, Valstybinės akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnybos prie Sveikatos apsaugos ministerijos Teisės ir bendrųjų reikalų skyriaus vyriausioji specialistė Erika Urbanavičienė, tel. (8 5) 261 5177, el. p. erika.urbanaviciene@vaspvt.gov.lt.

Antikorpuciniu požiūriu rizikingos teisės akto projekto nuostatos (nurodyti kriterijaus numerį, kurį taikant nustatyta korupcijos rizikai šalinti ar valdyti teisės akto projekte nenumatyta priemonių)¹: - nenustatytos.

Antikorpuciniu požiūriu rizikingos teisės akto projekto nuostatos, nustatytos atliekant antikorpucinį vertinimą po tarp institucinio derinimo (nurodyti kriterijaus numerį, kurį taikant nustatyta korupcijos rizikai šalinti ar valdyti teisės akto projekte nenumatyta priemonių)²:

| Eil. Nr. | Kriterijus | Pagrindimas (nurodomos konkrečios teisės akto projekto ar kitų teisės aktų nuostatos, pagrindžiančios teigiamą atsakymą, arba pateikiamos antikorpucinį teisės akto projekto vertinimą atliekančio specialisto pastabos ir pasiūlymai dėl korupcijos rizikos mažinimo) | Teisės akto projekto pakeitimas, mažinantis korupcijos riziką, arba teisės akto projekto tiesioginio rengėjo argumentai, kodėl neatsižvelgta į pastabą | Išvada dėl teisės akto projekto pakeitimų arba argumentų, kodėl neatsižvelgta į pastabą |
|----------|---|--|--|---|
| | | <i>pildo teisės akto projekto vertintojas</i> | <i>pildo teisės akto projekto tiesioginis rengėjas</i> | <i>pildo teisės akto projekto vertintojas</i> |
| 1. | Teisės akto projektas nesudaro išskirtinių ar nevienodų sąlygų subjektams, su kuriais susijęs teisės akto įgyvendinimas | Pastabų nėra | | <input type="checkbox"/> tenkina <input type="checkbox"/> netenkina |
| 2. | Teisės akto projekte nėra spragų ar nuostatų, leisiančių dviprasmiškai aiškinti ir taikyti teisės aktą | Pastabų nėra | | <input type="checkbox"/> tenkina <input type="checkbox"/> netenkina |
| 3. | Teisės akto projekte nustatyta, kad sprendimą dėl teisių suteikimo, | Pastabų nėra | | <input type="checkbox"/> tenkina <input type="checkbox"/> netenkina |

¹Jeigu tas pats kriterijus taikomas kelioms teisės akto projekto nuostatom, nurodyti ir konkrečias teisės akto projekto nuostatas, dėl kurių galima korupcijos rizika nepašalinta ar kuriai valdyti teisės akto projekte nenumatyta priemonių.

² Tas pat.

| Eil. Nr. | Kriterijus | Pagrindimas (nurodomos konkrečios teisės akto projekto ar kitų teisės aktų nuostatos, pagrindžiančios teigiamą atsakymą, arba pateikiamos antikorupcinį teisės akto projekto vertinimą atliekančio specialisto pastabos ir pasiūlymai dėl korupcijos rizikos mažinimo) | Teisės akto projekto pakeitimas, mažinantis korupcijos riziką, arba teisės akto projekto tiesioginio rengėjo argumentai, kodėl neatsižvelgta į pastabą | Išvada dėl teisės akto projekto pakeitimų arba argumentų, kodėl neatsižvelgta į pastabą |
|----------|---|--|--|---|
| | apribojimų nustatymo, sankcijų taikymo ir panašiai priimančias subjektas atskirtas nuo šių sprendimų teisėtumą ir įgyvendinimą kontroliuojančio (prižiūrinčio) subjekto | | | |
| 4. | Teisės akto projekte nustatyti subjekto įgaliojimai (teisės) atitinka subjekto atliekamas funkcijas (pareigas) | Pastabų nėra | | <input type="checkbox"/> tenkina <input type="checkbox"/> netenkina |
| 5. | Teisės akto projekte nustatytas baigtinis sprendimo priėmimo kriterijų (atvejų) sąrašas | Pastabų nėra | | <input type="checkbox"/> tenkina <input type="checkbox"/> netenkina |
| 6. | Teisės akto projekte nustatytas baigtinis sąrašas motyvuotų atvejų, kai priimant sprendimus taikomos išimtys | Pastabų nėra | | <input type="checkbox"/> tenkina <input type="checkbox"/> netenkina |
| 7. | Teisės akto projekte nustatyta sprendimų priėmimo, įforminimo tvarka ir priimtų sprendimų viešinimas | Pastabų nėra | | <input type="checkbox"/> tenkina <input type="checkbox"/> netenkina |
| 8. | Teisės akto projekte nustatyta sprendimų dėl mažareikšmiškumo priėmimo tvarka | Pastabų nėra | | <input type="checkbox"/> tenkina <input type="checkbox"/> netenkina |
| 9. | Jeigu pagal numatomą reguliavimą sprendimus priima kolegialus subjektas, teisės akto projekte nustatyta kolegialaus sprendimus priimančio subjekto: | Pastabų nėra | | <input type="checkbox"/> tenkina <input type="checkbox"/> netenkina |

| Eil. Nr. | Kriterijus | Pagrindimas (nurodomos konkrečios teisės akto projekto ar kitų teisės aktų nuostatos, pagrindžiančios teigiamą atsakymą, arba pateikiamos antikorupcinį teisės akto projekto vertinimą atliekančio specialisto pastabos ir pasiūlymai dėl korupcijos rizikos mažinimo) | Teisės akto projekto pakeitimas, mažinantis korupcijos riziką, arba teisės akto projekto tiesioginio rengėjo argumentai, kodėl neatsižvelgta į pastabą | Išvada dėl teisės akto projekto pakeitimų arba argumentų, kodėl neatsižvelgta į pastabą |
|----------|--|--|--|---|
| | 9.1. konkretus narių skaičius, užtikrinantis kolegialaus sprendimus priimančio subjekto veiklos objektyvumą; 9.2. jeigu narius skiria keli subjektai, proporcinga kiekvieno subjekto skiriamų narių dalis, užtikrinanti tinkamą atstovavimą valstybės interesams ir kolegialaus sprendimus priimančio subjekto veiklos objektyvumą ir skaidrumą; 9.3. narių skyrimo mechanizmas; 9.4. narių rotacija ir kadencijų skaičius ir trukmė; 9.5. veiklos pobūdis laiko atžvilgiu; 9.6. individuali narių atsakomybė | | | |
| 10. | Teisės akto projekto nuostatoms įgyvendinti numatytos administracinės procedūros yra būtinos, nustatyta išsami jų taikymo tvarka | Pastabų nėra | | <input type="checkbox"/> tenkina <input type="checkbox"/> netenkina |
| 11. | Teisės akto projekte nustatytas baigtinis sąrašas motyvuotų atvejų, kai administracinė procedūra netaikoma | Pastabų nėra | | <input type="checkbox"/> tenkina <input type="checkbox"/> netenkina |
| 12. | Teisės akto projektas nustato jo nuostatoms įgyvendinti numatytų administracinių procedūrų ir sprendimo priėmimo konkrečius | Pastabų nėra | | <input type="checkbox"/> tenkina <input type="checkbox"/> netenkina |

| Eil. Nr. | Kriterijus | Pagrindimas (nurodomos konkrečios teisės akto projekto ar kitų teisės aktų nuostatos, pagrindžiančios teigiamą atsakymą, arba pateikiamos antikorupcinį teisės akto projekto vertinimą atliekančio specialisto pastabos ir pasiūlymai dėl korupcijos rizikos mažinimo) | Teisės akto projekto pakeitimas, mažinantis korupcijos riziką, arba teisės akto projekto tiesioginio rengėjo argumentai, kodėl neatsižvelgta į pastabą | Išvada dėl teisės akto projekto pakeitimų arba argumentų, kodėl neatsižvelgta į pastabą |
|----------|---|--|--|---|
| | terminus | | | |
| 13. | Teisės akto projektas nustato motyvuotas terminų sustabdymo ir pratęsimo galimybes | Pastabų nėra | | <input type="checkbox"/> tenkina <input type="checkbox"/> netenkina |
| 14. | Teisės akto projektas nustato administracinių procedūrų viešinimo tvarką | Pastabų nėra | | <input type="checkbox"/> tenkina <input type="checkbox"/> netenkina |
| 15. | Teisės akto projektas nustato kontrolės (priežiūros) procedūrą ir aiškius jos atlikimo kriterijus (atvejus, dažnį, fiksavimą, kontrolės rezultatų viešinimą ir panašiai) | Pastabų nėra | | <input type="checkbox"/> tenkina <input type="checkbox"/> netenkina |
| 16. | Teisės akto projekte nustatytos kontrolės (priežiūros) skaidrumo ir objektyvumo užtikrinimo priemonės ³ | Pastabų nėra | | <input type="checkbox"/> tenkina <input type="checkbox"/> netenkina |
| 17. | Teisės akto projekte nustatyta subjektų, su kuriais susijęs teisės akto projekto nuostatų įgyvendinimas, atsakomybės rūšis (tarnybinė, administracinė, baudžiamoji ir panašiai) | Pastabų nėra | | <input type="checkbox"/> tenkina <input type="checkbox"/> netenkina |
| 18. | Teisės aktų projekte numatytas baigtinis sąrašas kriterijų, pagal kuriuos skiriama nuobauda | Pastabų nėra | | <input type="checkbox"/> tenkina <input type="checkbox"/> netenkina |

³Pavyzdžiui, aiškiai ir išsamiai išdėstytos kontroliuojančio subjekto teisės ir pareigos, nustatyta standartizuota kontrolės atlikimo procedūra, reikalavimas fiksuoti atskirus kontrolės procedūros etapus ir jų rezultatus, atsakingų specialistų rotacija, užkirstas kelias kontroliuojančio ir kontroliuojamo subjektų tiesioginiam kontaktui be liudininkų ir panašiai.

| Eil. Nr. | Kriterijus | Pagrindimas (nurodomos konkrečios teisės akto projekto ar kitų teisės aktų nuostatos, pagrindžiančios teigiamą atsakymą, arba pateikiamos antikorupcinį teisės akto projekto vertinimą atliekančio specialisto pastabos ir pasiūlymai dėl korupcijos rizikos mažinimo) | Teisės akto projekto pakeitimas, mažinantis korupcijos riziką, arba teisės akto projekto tiesioginio rengėjo argumentai, kodėl neatsižvelgta į pastabą | Išvada dėl teisės akto projekto pakeitimų arba argumentų, kodėl neatsižvelgta į pastabą |
|----------|---|--|--|---|
| | (sankcija) už teisės akto projekte nustatytų nurodymų nevykdymą, ir nustatyta aiški jos skyrimo procedūra | | | |
| 19. | Kiti svarbūs kriterijai | Pastabų nėra | | <input type="checkbox"/> tenkina <input type="checkbox"/> netenkina |

Teisės akto projekto
tiesioginis rengėjas:

Direktorė
Irena Ribokienė

(pareigos) (vardas ir pavardė)

(parašas) 2011-09-23
(data)

Teisės akto projekto
vertintojas:

(pareigos) (vardas ir pavardė)

(parašas) (data)



| | |
|--|-------|
| LIETUVOS RESPUBLIKOS VYRIAUSYBĖS KANCELIARIJA | |
| 2015-10-08 | 12434 |
| data | Nr. |

LIETUVOS RESPUBLIKOS TEISINGUMO MINISTERIJA

Biudžetinė įstaiga, Gedimino pr. 30, LT-01104 Vilnius,
tel. (8 5) 266 2984, faks. (8 5) 262 5940, el. p. rastine@tm.lt,
atsisk. sąskaita LT267044060000269484 AB SEB bankas, banko kodas 70440.
Duomenys kaupiami ir saugomi Juridinių asmenų registre, kodas 188604955

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijai

2015-10-08 Nr. (1.6.) 2T-1370

Kopija

Į 2015-09-24 Nr. (1.1.4) 10-8380

Lietuvos Respublikos Vyriausybei

DĖL IŠVADOS ĮSTATYMŲ PROJEKTAMS

Lietuvos Respublikos teisingumo ministerija, pagal kompetenciją išnagrinėjusi patobulintus Lietuvos Respublikos sveikatos priežiūros įstaigų įstatymo Nr. I-1367 1, 2, 3, 5, 10, 12, 25, 45, 50, 52, 53, 54, 59 straipsnių, I dalies II skyriaus pavadinimo pakeitimo ir 7, 8, 60 straipsnių pripažinimo netekusiais galios įstatymo projektą (toliau – Sveikatos priežiūros įstaigų įstatymo projektas), Lietuvos Respublikos sveikatos sistemos įstatymo Nr. I-552 1, 2, 3, 4, 14, 16, 20, 54, 75, 84 straipsnių pakeitimo ir III dalies papildymo IV skyriumi įstatymo projektą (toliau – Sveikatos sistemos įstatymo projektas), taip pat Lietuvos Respublikos administracinių nusižengimų kodekso 59 straipsnio pakeitimo įstatymo projektą, teikia šią teisinę išvadą:

1. Siekiant teisinio aiškumo ir pripažinimo nesiejant su tam tikra procedūra, tikslintina Sveikatos sistemos įstatymo projekto 6 straipsniu keičiamo 16 straipsnio 7 dalis vietoj sąvokos *teisės verstis kita sveikatinimo veikla* pripažinimas vartojant sąvoką *teisės verstis kita sveikatinimo veikla* turėjimas. Pagal šią pastabą turėtų būti keičiama ir Sveikatos sistemos įstatymo 16 straipsnio 1 dalis.

2. Tikslintina Sveikatos sistemos įstatymo projekto 7 straipsniu keičiamo 20 straipsnio 2 dalis aiškiai nurodant, kokiais atvejais kokie asmenys turi teisę duoti atitinkamą sutikimą. Pagal dabartinę formuluotę galima būtų suprasti, kad, pavyzdžiui, artimieji giminaičiai galėtų duoti sutikimą dėl su nepilnamečiu atliekamų veiksmų, nors pastarasis turėtų tėvus ar globėjus. Be to, artimųjų sąvoka derintina su Lietuvos Respublikos civilinio kodekso 3.135 straipsniu.



3. Siūlytina atsisakyti kaip perteklinės Sveikatos sistemos įstatymo projekto 7 straipsniu keičiamo 20 straipsnio 3 dalies, kadangi atitinkamus santykius reglamentuoja Civilinio kodekso normos.

4. Gramatiniu aspektu tikslintinas Sveikatos sistemos įstatymo projekto 9 straipsniu pildomo 59¹ straipsnio 1 dalies antras sakinytis vietoj „reikalavimų atitinkančių“ rašant „reikalavimus atitinkančių“. Analogiška pastaba taikytina ir dėl Sveikatos sistemos įstatymo projekto 9 straipsniu pildomo 59² straipsnio 1 dalies.

5. Tikslintini Sveikatos sistemos įstatymo projekto 9 straipsniu pildomo 59¹ straipsnio 12 dalies 4 ir 5 punktai.

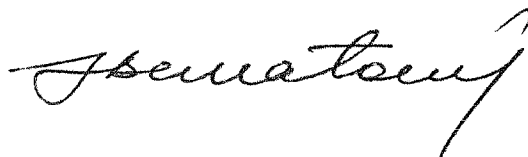
Pirma, atsižvelgiant į to paties straipsnio 9 dalį, keistina sąvoka *kreipimasis dėl medicinos priemonių registracijos galiojimo atnaujinimo* ir siūlytina vartoti sąvoką *kreipimasis dėl medicinos priemonių registracijos galiojimo sustabdymo panaikinimo*. Atitinkamai vienodintina Sveikatos sistemos įstatymo projekto 9 straipsniu pildomo 59¹ straipsnio 12 dalies 4 punkte vartojama sąvoka *kreipimasis dėl registracijos galiojimo sustabdymo panaikinimo* (prieš *registracijos* įrašant *medicinos priemonių*). Analogiška pastaba taikytina ir dėl Sveikatos sistemos įstatymo projekto 9 straipsniu pildomo 59² straipsnio 9 dalies 4 ir 5 punktų (turėtų būti *kreipimasis dėl šio straipsnio 3 dalyje nurodyto pažymėjimo galiojimo sustabdymo panaikinimo*) bei dėl 59³ straipsnio 8 dalies 3 ir 4 punktų (turėtų būti *kreipimasis dėl laisvos prekybos pažymėjimo galiojimo sustabdymo panaikinimo*).

Antra, siekiant teisinio aiškumo ir apibrėžtumo, pildomo 59¹ straipsnio 12 dalies 4 ir 5 punktai turėtų būti susieti su konkrečiais to paties straipsnio 8 dalies punktais. Analogiška pastaba taikytina ir dėl Sveikatos sistemos įstatymo projekto 9 straipsniu pildomo 59² straipsnio 9 dalies 4 ir 5 punktų bei 59³ straipsnio 8 dalies 3 ir 4 punktų.

6. Vadovaujantis Lietuvos Respublikos viešojo administravimo įstatymo 5 straipsnio 2 punktu, Sveikatos priežiūros įstaigų įstatymo projekto 13 straipsniu keičiamame 52 straipsnyje ir kitose įstatymo nuostatose turėtų būti vartojama *priežiūra*, o ne *kontrolė*.

7. Atsižvelgiant į Lietuvos Respublikos teisėkūros pagrindų įstatymo 20 straipsnio 4 dalį, turėtų būti tikslinama teikiamų įstatymų projektų įsigaliojimo data.

Teisingumo ministras



Juozas Bernatoniš

**LIETUVOS RESPUBLIKOS VYRIAUSYBĖS KANCELIARIJOS
TEISĖS DEPARTAMENTAS**

IŠVADA

**DĖL LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS PRIEŽIŪROS ĮSTAIGŲ ĮSTATYMO
NR.I-1367 1, 2, 3, 5, 10, 12, 45, 50, 52, 53, 54 IR 59 STRAIPSNIŲ, I DALIES II SKYRIAUS
PAVADINIMO PAKEITIMO IR 7, 8, 60 STRAIPSNIŲ PRIPAŽINIMO NETEKUSIAIS
GALIOS ĮSTATYMO PROJEKTO
(toliau – Įstatymo projektas)
(Nr. 15-0036-03-I; TAIS Nr. 14-5459(6))**

2015-05-18 Nr. NV-1578
Vilnius

Įvertinę po Vyriausybės kanceliarijos Teisės departamento 2015 m. balandžio 16 d. išvadų Nr. NV-1223 ir Nr. NV-1224 patikslinto Įstatymo projekto atitiktį įstatymams, teisės technikos reikalavimams teikiame šias pastabas:

1. Pakartotinai atkreipiame dėmesį, jog atsižvelgiant į tai, kad Įstatymo projektu keičiamos Valstybinės akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnybos prie Sveikatos apsaugos ministerijos funkcijos bei „medicinos prietaisų“ sąvokos įstatyminių neapibrėžtumą, kartu su Įstatymo projektu turėtų būti teikiamas Vyriausybės posėdžiui bei Seimui svarstyti ir Sveikatos sistemos įstatymo Nr. I-552 2, 3, 4, 14, 16, 20, 54, 59, 75, 84 straipsnių pakeitimo ir įstatymo III dalies papildymo IV skyriumi įstatymo projektas (TAIS Nr. 15-3284(2)).

2. Atsižvelgiant į institucijas, kurioms reiks pakeisti ir (ar) pripažinti netekusiais galios įgyvendinamuosius teisės aktus iki įstatymo įsigaliojimo, siūlytume Įstatymo projekto 18 straipsnio 2 dalyje vietoj formuluotės „įgaliota institucija“ įrašyti žodžius „įgalios institucijos“.

3. Atsižvelgiant į tai, kad Sveikatos priežiūros įstaigų įstatymo 52 straipsnis turi dvi dalis, kurių antroji Įstatymo projekto 13 str. 2 dalimi pripažįstama netekusia galios, o pirmosios dalies 2 punktas keičiamas Įstatymo projekto 13 str. 1 dalimi, siūlytume pastarąjį straipsnį Įstatymo projekte dėstyti nauja redakcija. Analogiškai tikslintinas ir Įstatymo projekto lyginamasis variantas.

1-ojo teisinės ekspertizės skyriaus vedėja



Daiva Gubistienė

DERINIMO PAŽYMA
DĖL LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS SISTEMOS ĮSTATYMO NR. I-552 1, 2, 3,
4, 14, 16, 20, 54, 75, 84 STRAIPSNIŲ PAKEITIMO IR III DALIES PAPILDYMO IV
SKYRIUMI ĮSTATYMO PROJEKTO

| Pastaba, pasiūlymas | Pastabų ir pasiūlymų įvertinimas |
|---|---|
| LR Vyriausybės Kanceliarijos Teisės departamento 2015-08-27 išvada Nr. NV-2793 | |
| <i>Dėl teisinio reguliavimo priemonių, pasekmių:</i> | |
| 9. Siūlytume įvertinti, ar „medicinos priemonių įregistravimo bei registracijos numerio suteikimo“ (Įstatymo projektu pildomo įstatymo 59 ¹ str. 3 dalis) faktas, nesuponuoja registro steigimo, vertinant Valstybės informacinių išteklių valdymo įstatymo 2 str. 6 dalies kontekste, kuriame įtvirtinta, kad registras - <...> priemonių visuma, skirta registro objektui registruoti <...>. | 9. Neatsižvelgta. Įstatymo projektu pildomo Įstatymo 59 ¹ str. 3 dalyje nurodyta tvarka registruojamai tik Lietuvos Respublikos gamintojų medicinos priemonės, todėl, net ir esant pastaboje siūlomam registrai, bendro vaizdo, kas yra LR rinkoje nebus, tai gali žmonėms kelti abejonių, ar kitos medicinos priemonės, esančios rinkoje, bet ne registre, atitinka nustatytus reikalavimus. Atsižvelgiant į tai, kad praktikoje esame gavę tik pora paklausimų, ar egzistuoja tokio pobūdžio viešas registras, galima spręsti apie jo poreikį. Kita vertus, iškyla klausimas, ar toks registras turėtų būti viešas, nes jei ne, tuomet tikrai nėra prasmės jo kurti, nes šiuo metu naudojama Medicinos prietaisų informacinė sistema (MEPRIS). Šiuo metu rengiami ES Reglamentai, kuriuose numatoma kurti bendra ES MP duomenų bazę, kuri bus viešai prieinama. Manome, kad dabar kurti naują registrą tikrai nėra tikslinga, nes be aukščiau išvardintų aplinkybių jam reikėtų papildomų valstybės asignavimų. |
| 15. Atkreiptinas dėmesys, kad „nustatyti esmines ūkinės veiklos sąlygas, draudimus, ribojimus, darančius esminį poveikį ūkinei veiklai, taip pat įvairias sankcijas už atitinkamus teisės pažeidimus pagal Konstituciją galima tik įstatymu“ (Konstitucinio teismo 2008 m. kovo 15 d. nutarimas). Tad atsižvelgiant į tai, kad Įstatymo projektu pildomo Įstatymo 59 ⁶ straipsniu įtvirtinamos poveikio priemonės, kurios būtų ribojama medicinos priemonių rinkos subjektų veikla, siūlytume poveikio priemonių taikymo tvarką (bent jau pagrindines nuostatas, taipogi medicinos priemonių rinkos subjektų teises ir kt.) įtvirtinti įstatyme, o ne „sveikatos apsaugos ministro įgaliotos institucijos nustatytoje tvarkoje“ (Įstatymo projektu pildomo Įstatymo 59 ⁶ str. 5 dalis). | 15. Atsižvelgta iš dalies. Atkreiptinas dėmesys, kad, lyginant su anksčiau LRV teiktame Įstatymo projekto variantu (š. m. birželio mėn.), dabartinis Įstatymo projektu pildomo Įstatymo 59 ⁶ straipsnio variantas, atsižvelgiant į Teisingumo ministerijos pastabas, papildytas svarbiausiomis ir pagrindinėmis nuostatomis dėl poveikio priemonių taikymo ir su šios ministerijos viena iš pastabų autorių suderintas darbine tvarka, vadovaujantis Viešojo administravimo įstatymo 36 ⁴ straipsnio nuostatomis, kad poveikio priemonių taikymo tvarka (konkreči poveikio priemonių taikymo procedūra) gali būti poįstatyminiame teisės akte. Projekte yra nustatytos medicinos prietaisų subjektų teisės ir pareigos, poveikio priemonės, jų taikymo pagrindai ir atvejai, kuri priemonė tam tikru atveju taikoma. Mūsų nuomone, tai atitinka |

| | |
|--|--|
| | <p>cituojamą Konstitucinio teismo doktriną. Atsižvelgiant į tai, kad Įstatymo projektu pildomo Įstatymo 59⁶ str. 5 dalis gali būti suprantama plečiamai ir nesukuria pridėtinės vertės, jos atsisakoma.</p> |
|--|--|

Lietuvos Respublikos
Sveikatos apsaugos ministrė
Rimantė Šalakevičiūtė
2018 09 23

M. 100508 23
teisės departamento direktorė
Nerija Stasiulienė

8

Siūlau įtraukti į Vyriausybės posėdžio (pasitarimo) darbotvarkės projektą

[Signature]
2015-10-14

Dėl Sveikatos sistemos įstatymo Nr. I-552 1, 2, 3, 4, 14, 16, 20, 54, 75, 84 straipsnių pakeitimo ir III dalies papildymo IV skyriumi įstatymo (Nr. 15-0174-04-I), Administracinių nusižengimų kodekso 59 straipsnio pakeitimo įstatymo (Nr. 15-0399-02-I) ir Sveikatos priežiūros įstaigų įstatymo Nr. I-1367 1, 2, 3, 5, 10, 12, 25, 45, 50, 52, 53, 54, 59 straipsnių, I dalies II skyriaus pavadinimo pakeitimo ir 7, 8, 60 straipsnių pripažinimo netekusiais galios įstatymo (Nr. 15-0036-04-I) projektų (15-6711(3))

Pranešėjas: Sveikatos apsaugos ministrė R. Šalaševičiūtė

Dalyvauja: Valstybinės akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnybos prie Sveikatos apsaugos ministerijos Teisės ir bendrųjų reikalų skyriaus vyriausioji specialistė Agnė Kaminskiienė

Klausimo kuratorius: V.Pavardė, parašas

[Signature]
Posėdžių rengimo skyriaus
patarėja

G. Davydenienė

2015-04-16

| | |
|--|--|
| <p>Apsvarstyta ministerijų atstovų pasitarime</p> <p><u>2015-04-21 / 2015-05-26</u> (data)</p> | <p>Ministerijų atstovų pasitarimo protokolo išrašas</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Pasiūlyti SAM atsižvelgti į TM, ŪM ir TD. 2. Patikslintus ir, atsižvelgiant į Vyriausybės kanceliarijos Teisės departamento pastabą, sujungtus projektus svarstyti ministerijų atstovų pasitarime. <p>(20150421, R. Petružienė)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Pasiūlyti Sveikatos apsaugos ministerijai įvertinti Teisingumo ministerijos, Vidaus reikalų ministerijos ir Vyriausybės kanceliarijos Teisės departamento pastabas. 2. Patikslintą projektą svarstyti Vyriausybės posėdžio B dalyje kartu su Sveikatos sistemos įstatymo Nr. I-552 2, 3, 4, 14, 16, 20, 54, 59, 75, 84 straipsnių pakeitimo ir įstatymo III dalies papildymo IV skyriumi įstatymo projektu. <p>1204 2015-05-26</p> |
| <p>Informacija apie projekto svarstymą Vyriausybės pasitarime ar/ir Vyriausybės posėdyje</p> | <p>Papildoma informacija</p> <p>2015-04-07 gautas projektas Nr. 2</p> <p>2015-05-08 gautas projektas Nr. 3. Teikiamas su nevienme pažyma.</p> |

1B

prie 8 klausimo (LRVpos.)

LIETUVOS RESPUBLIKOS
SVEIKATOS SISTEMOS ĮSTATYMO NR. I-552 1, 2, 3, 4, 14, 16, 20, 54, 75, 84
STRAIPSNIŲ PAKEITIMO IR III DALIES PAPILDYMO IV SKYRIUMI ĮSTATYMO
PROJEKTO IR DIREKTYVOS 93/42/EEB
ATITIKTIES LENTELĖ

| | | |
|--|--|--|
| 1993 m. birželio 14 d. Tarybos direktyva 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų, su paskutiniais pakeitimais, padarytais 2007 m. rugsėjo 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2007/47/EB, iš dalies keičiančia Tarybos direktyvą 90/385/EEB dėl valstybių narių įstatymų, reglamentuojančių aktyviuosius implantuojamuosius medicinos prietaisus, suderinimo, Tarybos direktyvą 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų ir Direktyvą 98/8/EB dėl biocidinių produktų pareikimo į rinką | Lietuvos Respublikos sveikatos sistemos įstatymo Nr. I-552 1, 2, 3, 4, 14, 16, 20, 54, 75, 84 straipsnių pakeitimo ir III dalies papildymo IV skyriumi įstatymo projektas | Direktyvos perkėlimo (įgyvendinimo) lygis (visiškas, dalinis) |
| 1 straipsnio Sąvokos, taikymo sritis 2 dalies a) punktas a) „medicinos prietaisas“ – bet kuris instrumentas, aparatas, įtaisas, programinė įranga, medžiaga arba kitas gaminys, naudojamas atskirai arba kartu su kitais reikmenimis, įskaitant programinę įrangą, jos gamintojo specialiai numatytą naudoti diagnostikos ir (arba) gydymo tikslais ir reikalingą tinkamai jam taikyti, ir kuri gamintojas numatė naudoti žmogaus: — susirgimui diagnozuoti, jo plitimui sustabdyti, jo eigai stebėti, | 2 straipsnio Pagrindinės šio įstatymo sąvokos 22 dalis 22. Medicinos priemonė (prietaisas) (toliau – medicinos priemonė) – instrumentas, aparatas, įtaisas, programinė įranga, medžiaga ar kitas reikmuo, kurie naudojami atskirai ar vieni su kitais, įskaitant programinę įrangą, jos gamintojo specialiai numatytą naudoti diagnostikos ir (arba) gydymo tikslais ir reikalingą tinkamai jam naudoti, ir kuriuos medicinos priemonės gamintojas numatė naudoti žmogaus ligai diagnozuoti, jos plitimui sustabdyti, eigai stebėti, ligai gydyti ar palengvinti; traumai ar negaliai diagnozuoti, stebėti, gydyti, palengvinti ar kompensuoti; anatomijai ar fiziologiniam procesui tirti, pakeisti ar modifikuoti; pastojimui kontroliuoti, ir kurių naudojimas pagal paskirtį neveikia žmogaus organizmo iš vidaus ar išoriškai farmakologinėmis, imunologinėmis | Visiškas |

| | | |
|---|---|--|
| <p>jam gydyti ar eigai palengvinti, — traumai ar negaliai diagnozuoti, stebėti, gydyti, palengvinti ar kompensuoti, — anatomijai ar fiziologiniam procesui tirti, pakeisti ar modifikuoti, — pastojimui kontroliuoti, ir kurio panaudojimas pagal paskirtį neveikia žmogaus organizmo iš vidaus ar išoriškai farmakologinėmis, imunologinėmis ar metabolinėmis priemonėmis, tačiau šios priemonės gali padėti jam funkcionuoti;</p> | <p>ar metabolinėmis priemonėmis, tačiau šios priemonės gali būti naudojamos kaip pagalbinės veikimo priemonės.</p> | |
| <p>1 straipsnio 2 dalies f) punktas</p> | <p>2 straipsnio 25 dalis</p> | |
| <p>f) „gamintojas“ – tai fizinis ar juridinis asmuo, atsakingas už prietaiso projektavimą, gamybą, įpakavimą bei ženklimą prieš pateikiant šį gaminį rinkai savo vardu, nepriklausomai nuo to, ar jis pats atliko tuos veiksmus, ar jo pavedimu – trečioji šalis. Šioje direktyvoje numatyti gamintojo įsipareigojimai taip pat taikomi fiziniam ar juridiniam asmeniui, kuris surenka, įpakuoja, perdirba, visiškai atnaujina ir (ar) ženklina vieną ar daugiau gatavų produktų ir (ar) nustato jų, kaip prietaisų, paskirtį, ketindamas juos pateikti rinkai savo vardu. Ši pastraipa netaikoma asmeniui, kuris,</p> | <p>25. Medicinos priemonės gamintojas – asmuo, atsakingas už medicinos priemonės projektavimą, gamybą, įpakavimą bei ženklimą iki šio gaminio pateikimo rinkai savo vardu, nepaisant to, ar jis pats atlieka tuos veiksmus, ar jo pavedimu – kitas asmuo. Medicinos priemonės gamintoju taip pat laikomas asmuo, kuris surenka, įpakuoja, perdirba, visiškai atnaujina ir (arba) ženklina vieną ar daugiau baigtų gaminių ir (arba) nustato jų, kaip medicinos priemonių, paskirtį, ketindamas jas teikti rinkai savo vardu. Medicinos priemonės gamintoju nelaikomas asmuo, kuris surenka arba pritaiko jau esančias rinkoje medicinos priemones, kad jos galėtų būti panaudotos pagal paskirtį konkrečiam pacientui.</p> | |

nebūdamas gamintoju pagal pirmojoje pastraipoje pateiktą apibrėžimą, surenka arba pritaiko jau esančius rinkoje prietaisus, kad šie galėtų būti panaudoti pagal paskirtį individualiam pacientui;

1 straipsnio

2 dalies h) punktas

h) „pateikimas rinkai“ – tai pirmasis prietaiso pateikimas už užmokestį ar nemokamai, išskyrus prietaisą, kuris skirtas klinikiniams tyrimams, siekiant jį platinti ir (ar) naudoti Bendrijos rinkoje, nepriklausomai nuo to, ar jis yra naujas, ar restauruotas;

1 straipsnio

2 dalies i) punktas

i) „pradėjimas naudoti“ – tai etapas, kai prietaisas patenka pas galutinį vartotoją jau paruoštas naudoti pirmą kartą Bendrijos rinkoje pagal paskirtį;

1 straipsnio

2 dalies j) punktas

j) „įgaliotasis atstovas“ – tai fizinis arba juridinis Bendrijoje įsisteigęs asmuo, kuris veikia gamintojo tiesiogiai paskirtas ir į kurį valdžios įstaigos ir institucijos Bendrijoje gali kreiptis, užuot kreipęsi į gamintoją dėl pastarojo įsipareigojimų pagal šią direktyvą;

2 straipsnio 35 dalis

35. Medicinos priemonės pateikimas rinkai – veiksmas, kai medicinos priemonė už atlyginimą arba neatlygintinai pirmą kartą tampa prieinama rinkoje (išskyrus klinikiniams tyrimams skirtas medicinos priemones ir medicinos priemones, skirtas veikimui įvertinti), siekiant ją platinti ir (arba) naudoti nepriklausomai nuo to, ar ji yra nauja ar atnaujinta.

2 straipsnio 29 dalis

29. Medicinos priemonės naudojimo pradžia – laikas, kai paruošta naudoti medicinos priemonė pirmą kartą patenka pas medicinos priemonės naudotoją ar vartotoją Europos ekonominės erdvės valstybės narės rinkoje.

2 straipsnio 23 dalis

23. Medicinos priemonės gamintojo įgaliotasis atstovas – asmuo, įsisteigęs Europos ekonominės erdvės valstybėje narėje, kurį tiesiogiai paskiria medicinos priemonės gamintojas, ir į kurį valstybės įstaigos, institucijos ir kiti subjektai gali kreiptis, užuot kreipęsi į medicinos priemonės gamintoją dėl jo įsipareigojimų.

| | | |
|--|--|----------|
| <p>2 straipsnis Pateikimas į rinką ir pradėjimas naudoti Valstybės narės imasi visų reikalingų priemonių užtikrinti, kad prietaisai galėtų patekti į rinką ir (arba) būtų pradėti naudoti tik tada, kai jie, tinkamai pateikti ir įrengti, prižiūrimi ir naudojami pagal paskirtį atitinka šios direktyvos reikalavimus.</p> <p>11 straipsnio Atitikties vertinimo tvarka 13 dalis 13. Nukrypdamos nuo 1–6 dalių nuostatų, kompetentingos institucijos gali leisti, jei yra motyvuotas prašymas, pateikti rinkai arba pradėti naudoti suinteresuotosios valstybės narės teritorijoje atskirus prietaisus, kuriems nebuvo pritaikytos 1–6 dalyse nurodytos procedūros, tačiau tie prietaisai naudojami sveikatos apsaugos sumetimais.</p> | <p>59¹ straipsnio Medicinos priemonių teikimas rinkai ir platinimas 1 dalis 1. Lietuvos Respublikos rinkai gali būti teikiamos ir platinamos tik medicinos priemonių saugos techninių reglamentų, kuriuos tvirtina sveikatos apsaugos ministras, reikalavimus atitinkančios bei šio straipsnio 3 dalyje nurodyta tvarka įregistruotos (jei yra nurodytos šio straipsnio 4 dalyje) medicinos priemonės. Sveikatos apsaugos ministras išskirtiniais atvejais, esant ekstremaliajai situacijai, kai nėra būtinų lygiaverčių ar alternatyvių medicinos priemonių saugos techninių reglamentų reikalavimų atitinkančių medicinos priemonių, gali leisti teikti Lietuvos Respublikos rinkai atskiras medicinos priemones, kurioms nebuvo pritaikytos medicinos priemonių saugos techninių reglamentų atitikties įvertinimo procedūros, tačiau tos medicinos priemonės reikalingos sveikatos apsaugai užtikrinti.</p> <p>59² straipsnio Medicinos priemonių naudojimas ir techninės būklės tikrinimas 1 dalis 1. Lietuvos Respublikoje galima pradėti naudoti tik šio įstatymo 59¹ straipsnio 1 dalyje nurodytus reikalavimus atitinkančias medicinos priemones.</p> | Visiškas |
| <p>3 straipsnis Esminiai reikalavimai Prietaisai, atsižvelgiant į jų paskirtį, turi atitikti esminius reikalavimus, nurodytus jiems taikomame I priede. Jei yra atitinkamas gresiantis pavojus, prietaisai, kurie pagal 2006 m. gegužės 17 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2006/42/EB dėl mašinų (1) 2 straipsnio a punktą taip pat yra laikomi</p> | <p>59¹ straipsnio Medicinos priemonių teikimas rinkai ir platinimas 1 dalis 2. Lietuvos Respublikos rinkai gali būti teikiamos ir platinamos tik medicinos priemonių saugos techninių reglamentų, kuriuos tvirtina sveikatos apsaugos ministras, reikalavimus atitinkančios bei šio straipsnio 3 dalyje nurodyta tvarka įregistruotos (jei yra nurodytos šio straipsnio 4 dalyje) medicinos priemonės. Sveikatos apsaugos ministras išskirtiniais atvejais, esant ekstremaliajai situacijai, kai nėra būtinų lygiaverčių ar alternatyvių medicinos priemonių saugos techninių reglamentų reikalavimų atitinkančių medicinos priemonių, gali leisti teikti Lietuvos Respublikos rinkai atskiras medicinos</p> | Visiškas |

| | | |
|--|--|-----------|
| <p>mašinomis, turi atitikti ir esminius sveikatos ir saugos reikalavimus, numatytus tos direktyvos I priede tiek, kiek šie esminiai sveikatos ir saugos reikalavimai yra išsamesni nei esminiai reikalavimai, numatyti šios direktyvos I priede.</p> <p>11 straipsnio Atitikties vertinimo tvarka 13 dalis</p> <p>13. Nukrypdomos nuo 1–6 dalių nuostatų, kompetentingos institucijos gali leisti, jei yra motyvuotas prašymas, pateikti rinkai arba pradėti naudoti suinteresuotosios valstybės narės teritorijoje atskirus prietaisus, kuriems nebuvo pritaikytos 1–6 dalyse nurodytos procedūros, tačiau tie prietaisai naudojami sveikatos apsaugos sumetimais.</p> | <p>priemonės, kurioms nebuvo pritaikytos medicinos priemonių saugos techninių reglamentų atitikties įvertinimo procedūros, tačiau tos medicinos priemonės reikalingos sveikatos apsaugai užtikrinti.</p> | |
| <p>4 straipsnio Laisvas judėjimas, ypatingos paskirties prietaisai 3 dalis</p> <p>3. Prekybos mugėse, parodose, demonstravimuose ir pan. valstybės narės nedaro jokių kliūčių rodyti prietaisų, kurie neatitinka šios direktyvos nuostatų, jei matyti ženklas, aiškiai nurodantis, kad tokiais prietaisais negali būti prekiaujama arba jie negali būti naudojami, kol neatitiks nustatytų standartų.</p> | <p>59¹ straipsnio Medicinos priemonių teikimas rinkai ir platinimas 14 dalis</p> <p>14. Galima demonstruoti parodose ir mugėse medicinos priemones, kurios neatitinka šio straipsnio 1 dalyje nurodytų reikalavimų, jei aiškiai ir matomoje vietoje yra pateikta informacija, kad tokias medicinos priemones bus galima teikti rinkai, platinti tik tada, kai bus įvykdyti šio straipsnio 1 dalyje nurodyti reikalavimai.</p> | Visiškas. |
| <p>8 straipsnio Apsaugos nuostata 1 dalis</p> | <p>59⁶ straipsnis. Poveikio priemonės ir jų taikymas 1 ir 2 dalys</p> | Visiškas |

| | | |
|--|---|--|
| <p>1. Kai valstybė narė įsitikina, kad 4 straipsnio 1 dalyje ir 2 dalies antrojoje įtraukoje minimi teisingai sumontuoti, eksploatuojami ir pagal paskirtį naudojami prietaisai gali pakenkti pacientų, vartotojų bei kitų asmenų sveikatai ir (ar) saugai, ji imasi visų reikalingų laikinųjų priemonių tokiems prietaisams pašalinti iš rinkos arba uždrausti ar apriboti jų pateikimą į rinką arba pradėjimą naudoti. Apie tokias priemones valstybė narė nedelsdama praneša Komisijai nurodydama savo sprendimo priežastį, o ypač tai, ar šios direktyvos nuostatų nesilaikymas paaiškinamas tuo, kad:</p> <p>a) nesilaikoma 3 straipsnyje išdėstytų esminių reikalavimų;</p> <p>b) buvo neteisingai taikomi 5 straipsnyje nurodyti standartai, jeigu tvirtinama, kad standartų buvo laikomasi;</p> <p>c) patys standartai turi trūkumų.</p> | <p>1. Sveikatos apsaugos ministro įgaliota institucija, nustačiusi teisės aktų, reglamentuojančių medicinos priemonių saugą, kokybę, veikimą, naudojimą, pateikimą rinkai, platinimą, atitikties įvertinimą, klinikinių tyrimų ir medicinos priemonių techninės būklės tikrinimo atlikimą, pažeidimus (toliau – pažeidimai), vadovaudamasi šio straipsnio 2 dalyje nurodytais pagrindais taiko šias poveikio priemones:</p> <p>1) laikinai, bet ne ilgiau kaip 90 dienų nuo šio sprendimo priėmimo dienos, sustabdo medicinos priemonių pateikimą rinkai ir (arba) platinimą ir (arba) naudojimą bei įpareigoja medicinos priemonių rinkos subjektus per nurodytą terminą pašalinti nustatytus pažeidimus;</p> <p>2) įpareigoja medicinos priemonių rinkos subjektus atšaukti ir (arba) pašalinti iš Lietuvos Respublikos rinkos medicinos priemonių saugos techninių reglamentų reikalavimų neatitinkančias medicinos priemones arba pati atšaukia ir (arba) pašalina, kai medicinos priemonių rinkos subjektas nevykdo šiame punkte nurodytų įpareigojimų;</p> <p>3) uždraudžia teikti rinkai, platinti, naudoti medicinos priemones.</p> <p>2. Sveikatos apsaugos ministro įgaliotai institucija nustačiusi pažeidimus:</p> <p>1) kai nustatyti pažeidimai yra susiję su medicinos priemonės gamintojo pateikiamos informacijos etiketėje ir (arba) naudojimo instrukcijoje (ar pačios etiketės, instrukcijos) nebuvimu, klaidingumu ar netikslumu ir juos galima pašalinti per šio straipsnio 1 dalies 1 punkte nurodytą terminą, taiko šio straipsnio 1 dalies 1 punkte nurodytą poveikio priemonę, arba, kai šiame punkte nurodytų pažeidimų negalima pašalinti arba kai jie nebuvo pašalinti per šio straipsnio 1 dalies 1 punkte nurodytą terminą, taiko šio straipsnio 1 dalies 3 punkte nurodytą poveikio priemonę;</p> <p>2) kai nustatyti pažeidimai yra susiję su medicinos priemonės charakteristikų pablogėjimu ar veikimo sutrikimu, trukdančiais veikti pagal medicinos priemonės numatytąją paskirtį, kai medicinos priemonė naudojama pagal medicinos priemonės gamintojo instrukcijas, ir juos galima pašalinti per šio straipsnio 1 dalies 1 punkte nurodytą</p> | |
|--|---|--|

| | | |
|---|--|-----------------|
| <p>8 straipsnio 3 dalis</p> <p>3. Kai neatitinkantis standartų prietaisas turi ženklą „CE“, atsakinga valstybė narė imasi atitinkamų veiksmų prieš subjektą, kuris paženklino prietaisą šiuo ženklu, ir praneša apie tai Komisijai bei kitoms valstybėms narėms.</p> | <p>terminą, taiko šio straipsnio 1 dalies 1 punkte nurodytą poveikio priemonę, arba, kai šiame punkte nurodytų pažeidimų negalima pašalinti arba kai jie nebuvo pašalinti per šio straipsnio 1 dalies 1 punkte nurodytą terminą, taiko šio straipsnio 1 dalies 2 ir (arba) 3 punktuose nurodytas poveikio priemones;</p> <p>3) kai nustatyti pažeidimai yra susiję medicinos priemonės platinimu ir naudojimu ir juos galima pašalinti per šio straipsnio 1 dalies 1 punkte nurodytą terminą, taiko šio straipsnio 1 dalies 1 punkte nurodytą poveikio priemonę, arba, kai šiame punkte nurodytų pažeidimų negalima pašalinti arba kai jie nebuvo pašalinti per šio straipsnio 1 dalies 1 punkte nurodytą terminą, taiko šio straipsnio 1 dalies 3 punkte nurodytą poveikio priemonę;</p> <p>4) kai nustatyti pažeidimai yra susiję su medicinos priemonių saugos techniniuose reglamentuose nurodytos atitikties įvertinimo tvarkos nesilaikymu, taiko šio straipsnio 1 dalies 2 ir (arba) 3 punktuose nurodytas poveikio priemones.</p> <p>59⁶ straipsnio 7 dalis</p> <p>7. Jei priimamas sprendimas taikyti priemonę, nurodytą šio straipsnio 1 dalies 3 punkte, dėl medicinos priemonių, pažymėtų „CE“ ženklu, sveikatos apsaugos ministro įgaliota institucija apie tai informuoja Europos Komisiją ir kitas Europos ekonominės erdvės valstybes nares.</p> | |
| <p>10 straipsnio Informacija apie incidentus pateikus prietaisus rinkai 1 dalis</p> <p>1. Valstybės narės imasi būtinų priemonių užtikrinti, kad pagal šią direktyvą būtų registruojama ir vertinama centralizuotai bet kokia jas pasiekianti informacija apie toliau išvardytus I, IIa, IIb ir III klasių prietaisų incidentus:</p> | <p>59⁵ straipsnio Medicinos priemonių rinkos subjektų teisės ir pareigos 1 dalies 8 ir 9 punktai</p> <p>8) sveikatos apsaugos ministro ar jo įgaliotos institucijos nustatyta tvarka pranešti apie incidentus;</p> <p>9) sveikatos apsaugos ministro ar jo įgaliotos institucijos nustatyta tvarka pranešti apie klinikinių tyrimų metu įvykusius nepageidaujamus įvykius, jei yra atsakingi už klinikinių tyrimų organizavimą ir įgyvendinimą (užsakovai); šio punkto nustatyta tvarka apie nepageidaujamus įvykius turi pranešti ir kiti, medicinos priemonės gamintojo paskirti, asmenys;</p> | <p>Visiškas</p> |

| | | |
|---|---|-----------------|
| <p>a) bet koki prietaiso funkcinį sutrikimą ar jo charakteristikų ir (ar) veikimo pablogėjimą, taip pat ženklavimo ar naudojimo instrukcijos neatitikimą, kuris galėtų ar būtų galėjęs būti paciento ar vartotojo mirties priežastis arba būtų rimtai pabloginęs jo sveikatą;</p> <p>b) bet kokią techninę ar medicininę priežastį, susijusią su prietaiso savybėmis ar veikimu dėl a) pastraipoje nurodytų priežasčių, dėl kurių gamintojas visiškai nutraukia to paties tipo prietaisų gamybą.</p> <p>10 straipsnio 2 dalis</p> <p>2. Valstybė narė, reikalaudama, kad gydytojai ar medicinos įstaigos praneštų kompetentingai institucijai apie bet kokius 1 dalyje nurodytus incidentus, imasi visų reikalingų priemonių užtikrinti, kad apie tai taip pat būtų pranešta konkretaus prietaiso gamintojui arba jo įgaliotajam atstovui ► M5 _____</p> | <p>2 dalies 7 punktas</p> <p>7) sužinojęs apie incidentus, pranešti šių medicinos priemonių gamintojams arba jų įgaliotiesiems atstovams;</p> <p>3 dalies 5 punktas</p> <p>5) sveikatos apsaugos ministro ar jo įgaliotos institucijos nustatyta tvarka turi pranešti apie incidentus;</p> | |
| <p>14 straipsnio</p> <p>Asmenų, atsakingų už prietaisų pateikimą rinkai, registracija</p> <p>1 dalis</p> <p>1. Kiekvienas gamintojas, kuris savo vardu pateikia prietaisus rinkai</p> <p>11 straipsnio 5 ir 6 dalyse nustatyta tvarka, taip pat kiekvienas fizinis ar juridinis asmuo, kuris užsiima 12 straipsnyje nurodyta veikla, praneša</p> | <p>59¹ straipsnio Medicinos priemonių teikimas rinkai ir platinimas</p> <p>3 dalis</p> <p>3. Medicinos priemonių gamintojai, procedūrinius rinkinius ir (arba) sistemas surenkantys ir (arba) sterilizuojantys asmenys, turintys buveinę Lietuvos Respublikoje, prieš teikdami rinkai savo vardu šio straipsnio 4 dalyje nurodytas medicinos priemones, sveikatos apsaugos ministro įgaliotai institucijai per atstumą, elektroninėmis priemonėmis per Lietuvos Respublikos paslaugų įstatyme nurodytą kontaktinį centrą</p> | <p>Visiškas</p> |

valstybės narės, kurioje yra registruota jo įmonė, kompetentingai institucijai savo įmonės adresą bei prietaisų aprašymą.

▼M1

Valstybės narės visiems ►M5 Ila, IIb ir III klasėms ◄ medicinos prietaisams, pradėtiems naudoti jų teritorijoje, kartu su šių prietaisų identifikavimo duomenimis gali pareikalauti pristatyti prietaisų etiketes ir naudojimo instrukcijas.

▼M5

(toliau – kontaktinis centras) arba kreipiantis tiesiogiai turi pateikti dokumentus su duomenimis apie savo buveinės adresą, medicinos prietaisų techniniais duomenimis bei norimų įregistruoti medicinos priemonių atitiktį medicinos priemonių saugos techniniams reglamentams įrodančius dokumentus. Sveikatos apsaugos ministro įgaliota institucija, ne vėliau kaip per 14 darbo dienų nuo reikalaujamų dokumentų gavimo dienos, raštu informuoja asmenį apie priimtą sprendimą dėl teikiamų rinkai medicinos priemonių įregistravimo bei registracijos numerio suteikimo arba atsisakymo įregistruoti. Į šį terminą neįskaitomas (-i) laikotarpis (-iai), kai per šio straipsnio 7 dalyje nurodytą terminą šalinami nustatyti trūkumai. Šioje dalyje nurodyti dokumentai teikiami sveikatos apsaugos ministro ar jo įgaliotos institucijos nustatyta tvarka.

59¹ straipsnio 4 dalis

4. Šio straipsnio 3 dalyje nurodyti medicinos priemonių rinkos subjektai sveikatos apsaugos ministro įgaliotai institucijai turi pateikti duomenis apie medicinos priemonių saugos techniniuose reglamentuose apibrėžtas ir klasifikuojamas:

1) gaminamas I klasės medicinos priemonės;

2) gaminamas pagal užsakymą medicinos priemonės;

3) surenkamas medicinos priemonės, paženklintas „CE“ ženklu, pagal jų paskirtį ir pagal medicinos priemonės gamintojo pateiktus nurodymus, kad jas būtų galima pateikti rinkai kaip procedūrinį rinkinį ir (arba) sistemą;

4) sterilizuojamas medicinos priemonės, paženklintas „CE“ ženklu, pagal medicinos priemonės gamintojo pateiktus nurodymus, kad jas būtų galima pateikti rinkai kaip procedūrinį rinkinį ir (arba) sistemą;

5) gaminamas *in vitro* diagnostikos medicinos priemonės;

6) gaminamas medicinos priemonės veikimui įvertinti;

7) pagal užsakymą gaminamas aktyviasias implantuojamasias medicinos priemonės.

| | | |
|---|--|-----------------|
| <p>14 straipsnio 2 dalis</p> <p>2. Jeigu gamintojas, savo vardu pateikiantis į rinką prietaisą, valstybėje narėje neturi registruotos verslo vietos adreso, jis paskiria vieną įgaliotąjį atstovą Europos Sąjungoje. 1 dalies pirmoje pastraipoje nurodytų prietaisų atžvilgiu įgaliotasis atstovas informuoja valstybės narės, kurioje yra registruota jo verslo vieta, kompetentingą instituciją apie 1 dalyje nurodytus duomenis.</p> | <p>59¹ straipsnio 11 dalis</p> <p>11. Medicinos priemonių gamintojai, medicinos priemonių gamintojų įgaliotieji atstovai, medicinos priemonių importuotojai ir medicinos priemonių platintojai, teikiantys Lietuvos Respublikos rinkai pagal medicinos priemonių saugos techniniuose reglamentuose nurodytas taisykles klasifikuojamas IIA, IIB, III klasės ir pagal užsakymą gaminamas aktyviasias implantuojamasias medicinos priemones, sveikatos apsaugos ministro ar jo įgaliotos institucijos nustatyta tvarka per atstumą, elektroninėmis priemonėmis per kontaktinį centrą arba kreipiantis tiesiogiai turi pateikti duomenis apie savo buveinės adresą ir duomenis apie Lietuvos Respublikos rinkai pateiktas medicinos priemones. Duomenys turi būti pateikti ne vėliau kaip per 14 darbo dienų nuo medicinos priemonių pateikimo Lietuvos Respublikos rinkai datos. Šioje dalyje nustatyta tvarka neteikiami duomenys apie pagal užsakymą gaminamas aktyviasias medicinos priemones, jei minėtos medicinos priemonės buvo įregistruotos šio straipsnio 3 dalyje nurodyta tvarka.</p> <p>59¹ straipsnio 5 dalis</p> <p>5. Jei medicinos priemonės gamintojas neturi buveinės Europos ekonominės erdvės valstybėje narėje, duomenis pagal šio straipsnio 3 dalį turi pateikti medicinos priemonės gamintojo įgaliotasis atstovas, turintis buveinę Lietuvos Respublikoje.</p> | |
| <p>19 straipsnio Sprendimas dėl atsisakymo ar apribojimo 1 dalis</p> | <p>59¹ straipsnio Medicinos priemonių teikimas rinkai ir platinimas 7 ir 12 dalys</p> <p>59¹ straipsnio 7 dalis</p> | <p>Visiškas</p> |

| | | |
|---|--|--|
| <p>1. Bet kokiame pagal šią direktyvą priimtame sprendime:</p> <p>a) atsisakyti išduoti leidimą pateikti prietaisą rinkai arba jį pradėti naudoti arba atlikti klinikinius tyrimus arba tokius leidimus riboti;</p> | <p>7. Sveikatos apsaugos ministro įgaliota institucija neįregistruoja šio straipsnio 4 dalyje nurodytų teikiamų medicinos priemonių, jei:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) pateikti ne visi reikalaujami dokumentai ir asmuo per 30 dienų nuo rašto apie trūkumus gavimo dienos nepašalina nurodytų trūkumų; 2) pateikti dokumentai netinkamai įforminti ir asmuo per 30 dienų nuo rašto apie trūkumus gavimo dienos nepašalina nurodytų trūkumų; 3) pateikti suklastoti dokumentai; 4) medicinos priemonės neatitinka medicinos priemonių saugos techninių reglamentų reikalavimų ir asmuo per 30 dienų nuo rašto apie trūkumus gavimo dienos nepašalina nurodytų trūkumų. <p>59¹ straipsnio 8 dalis</p> <p>8. Sveikatos apsaugos ministro įgaliota institucija priima sprendimą sustabdyti šio straipsnio 3 dalyje nurodytą medicinos priemonių registracijos galiojimą 90 dienų terminui nuo šio sprendimo priėmimo dienos, jei:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) yra šio straipsnio 3 ir (ar) 5 dalyse nurodyto asmens prašymas arba sveikatos apsaugos ministro įgaliotai institucijai medicinos priemonių valstybinės priežiūros tikslu pateikus užklausimą, iš šio asmens per 90 dienų nuo tokio užklausimo įteikimo dienos negaunama patvirtinimo apie vykdomą medicinos priemonių rinkos subjekto veiklą; 2) nustatoma, kad įregistruotos medicinos priemonės neatitinka medicinos priemonių saugos techninių reglamentų reikalavimų, ir asmuo per 30 dienų nuo rašto apie trūkumus gavimo dienos nepašalina nurodytų trūkumų; 3) šio straipsnio 3 ir (ar) 5 dalyse nurodyti asmenys nesilaiko šio įstatymo ir medicinos priemonių saugos techninių reglamentų reikalavimų ir asmenys per 30 dienų nuo rašto apie trūkumus gavimo dienos nepašalina nurodytų trūkumų. <p>59¹ straipsnio 12 dalis</p> <p>12. Sveikatos apsaugos ministro įgaliota institucija panaikina šio straipsnio 3 dalyje</p> | |
|---|--|--|

| | | |
|---|---|--|
| <p>b) arba pašalinti prietaisus iš rinkos</p> | <p>nurodytos medicinos priemonių registracijos galiojimą, jei:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) yra šio straipsnio 3 ir (ar) 5 dalyse nurodyto asmens prašymas; 2) nustatoma, kad šio straipsnio 3 ir (ar) 5 dalyse nurodytas juridinis asmuo likviduotas, fizinis asmuo - miręs; 3) nustatoma, kad šio straipsnio 3 ir (ar) 5 dalyse nurodytas asmuo pateikė suklastotus dokumentus; 4) per šio straipsnio 8 dalyje nustatytą terminą nepašalinami trūkumai, dėl kurių buvo sustabdytas medicinos priemonių registracijos galiojimas, ir subjektas nesikreipė dėl registracijos galiojimo sustabdymo panaikinimo; 5) per šio straipsnio 8 dalyje nustatytą terminą asmuo nesikreipė dėl medicinos priemonių registracijos galiojimo atnaujinimo. <p>59⁶ straipsnio Poveikio priemonės ir jų taikymas</p> <p>1 dalis</p> <p>1. Sveikatos apsaugos ministro įgaliota institucija, nustačiusi teisės aktų, reglamentuojančių medicinos priemonių saugą, kokybę, veikimą, naudojimą, pateikimą rinkai, platinimą, atitikties įvertinimą, klinikinių tyrimų ir medicinos priemonių techninės būklės tikrinimo atlikimą, pažeidimus (toliau – pažeidimai), vadovaudamasi šio straipsnio 2 dalyje nurodytais pagrindais taiko šias poveikio priemones:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) laikinai, bet ne ilgiau kaip 90 dienų nuo šio sprendimo priėmimo dienos, sustabdo medicinos priemonių pateikimą rinkai ir (arba) platinimą ir (arba) naudojimą bei įpareigoja medicinos priemonių rinkos subjektus per nurodytą terminą pašalinti nustatytus pažeidimus; 2) įpareigoja medicinos priemonių rinkos subjektus atšaukti ir (arba) pašalinti iš Lietuvos Respublikos rinkos medicinos priemonių saugos techninių reglamentų reikalavimų neatitinkančias medicinos priemones arba pati atšaukia ir (arba) pašalina, kai medicinos priemonių rinkos subjektas nevykdo šiame punkte nurodytų įpareigojimų; | |
|---|---|--|

| | | |
|--|---|--|
| <p>turi būti tikslūs motyvai, kurių pagrindu priimtas toks sprendimas. Apie tokius sprendimus nedelsiant pranešama suinteresuotajai valstybei, taip pat nurodomos teisės gynimo priemonės, kuriomis ji gali pasinaudoti pagal galiojančius tos valstybės narės nacionalinius įstatymus, bei apie tokių priemonių galiojimo terminus.</p> | <p>3) uždraudžia teikti rinkai, platinti, naudoti medicinos priemones.</p> <p>59⁶ straipsnio 2 dalis</p> <p>2. Sveikatos apsaugos ministro įgaliotai institucija nustačiusi pažeidimus:</p> <p>1) kai nustatyti pažeidimai yra susiję su medicinos priemonės gamintojo pateikiamos informacijos etiketėje ir (arba) naudojimo instrukcijoje (ar pačios etiketės, instrukcijos) nebuvimu, klaidingumu ar netikslumu ir juos galima pašalinti per šio straipsnio 1 dalies 1 punkte nurodytą terminą, taiko šio straipsnio 1 dalies 1 punkte nurodytą poveikio priemonę, arba, kai šiame punkte nurodytų pažeidimų negalima pašalinti arba kai jie nebuvo pašalinti per šio straipsnio 1 dalies 1 punkte nurodytą terminą, taiko šio straipsnio 1 dalies 3 punkte nurodytą poveikio priemonę;</p> <p>2) kai nustatyti pažeidimai yra susiję su medicinos priemonės charakteristikų pablogėjimu ar veikimo sutrikimu, trukdančiais veikti pagal medicinos priemonės numatytąją paskirtį, kai medicinos priemonė naudojama pagal medicinos priemonės gamintojo instrukcijas, ir juos galima pašalinti per šio straipsnio 1 dalies 1 punkte nurodytą terminą, taiko šio straipsnio 1 dalies 1 punkte nurodytą poveikio priemonę, arba, kai šiame punkte nurodytų pažeidimų negalima pašalinti arba kai jie nebuvo pašalinti per šio straipsnio 1 dalies 1 punkte nurodytą terminą, taiko šio straipsnio 1 dalies 2 ir (arba) 3 punktuose nurodytas poveikio priemones;</p> <p>3) kai nustatyti pažeidimai yra susiję su medicinos priemonės platinimu ir naudojimu ir juos galima pašalinti per šio straipsnio 1 dalies 1 punkte nurodytą terminą, taiko šio straipsnio 1 dalies 1 punkte nurodytą poveikio priemonę, arba, kai šiame punkte nurodytų pažeidimų negalima pašalinti arba kai jie nebuvo pašalinti per šio straipsnio 1 dalies 1 punkte nurodytą terminą, taiko šio straipsnio 1 dalies 3 punkte nurodytą poveikio priemonę;</p> <p>4) kai nustatyti pažeidimai yra susiję su medicinos priemonių saugos techniniuose reglamentuose nurodytos atitikties įvertinimo tvarkos nesilaikymu, taiko šio straipsnio 1 dalies 2 ir (arba) 3 punktuose nurodytas poveikio priemones.</p> <p>3. Sveikatos apsaugos ministro įgaliota institucija nustačiusi pažeidimus, įspėja</p> | |
|--|---|--|

| | | |
|--|--|--|
| | <p>medicinos priemonių rinkos subjektus apie nustatytus pažeidimus, įpareigoja juos pašalinti per 45 dienų nuo įspėjimo gavimo dienos terminą bei informuoja apie teisę per 14 darbo dienų nuo įspėjimo gavimo dienos pateikti paaiškinimus. Pažeidimų šalinimo terminas gali būti pratęstas vieną kartą, ne ilgiau kaip 45 dienoms nuo tokio sprendimo gavimo dienos. Medicinos priemonių rinkos subjektams nepašalinus pažeidimų per šioje dalyje nurodytą terminą, sveikatos apsaugos ministro įgaliota institucija taiko šio straipsnio 1 dalyje nurodytas poveikio priemones.</p> <p>59⁵ straipsnio Medicinos priemonių rinkos subjektų teisės ir pareigos</p> <p>5 dalis</p> <p>5. Medicinos priemonių rinkos subjektai turi teisę apskusti sveikatos apsaugos ministro įgalios institucijos sprendimus Lietuvos Respublikos administracinių bylų teisenos įstatymo nustatyta tvarka.</p> | |
|--|--|--|

PASTABA: 1993 m. birželio 14 d. Tarybos direktyva 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų yra perkelta ir įgyvendinta Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2009 m. sausio 19 d. įsakymu Nr. V-18 „Dėl Lietuvos medicinos normos MN 4:2009 „Medicinos prietaisų saugos techninis reglamentas“ ir Lietuvos medicinos normos MN 100:2009 „Aktyviųjų implantuojamųjų medicinos prietaisų saugos techninis reglamentas“ patvirtinimo“.

Lietuvos Respublikos
Sveikatos apsaugos ministro

Rimantė Šatusevičiūtė

2015 09 23

1015-0823

Teisės departamento direktorė
Nerija Stasiulienė

LIETUVOS RESPUBLIKOS
SVEIKATOS SISTEMOS ĮSTATYMO NR. I-552 1, 2, 3, 4, 14, 16, 20, 54, 75, 84
STRAIPSNIŲ PAKEITIMO IR III DALIES PAPILDYMO IV SKYRIUMI ĮSTATYMO
PROJEKTO IR DIREKTYVOS 98/79/EEB
ATITIKTIES LENTELE

| | | |
|--|---|---|
| 1998 m. spalio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos Direktyva 98/79/EB dėl in vitro diagnostikos medicinos prietaisų | Lietuvos Respublikos sveikatos sistemos įstatymo Nr. I-552 1, 2, 3, 4, 14, 16, 20, 54, 75, 84 straipsnių pakeitimo ir III dalies papildymo IV skyriumi įstatymo projektas | Direktyvos perkėlimo (įgyvendinimo) lygis (visiškas, dalinis) |
| <p>1 straipsnis Taikymo sritis, sąvokos 2 dalies a) punktas</p> <p>2. Šioje direktyvoje vartojamos tokios sąvokos:</p> <p>a)"medicinos prietaisas" - ligai diagnozuoti, plitimui sustabdyti, eigai stebėti, ligai gydyti arba eigai palengvinti,</p> <p>- traumai ar negaliai diagnozuoti, stebėti, gydyti, palengvinti arba kompensuoti,</p> <p>- anatomijai ar fiziologiniam procesui tirti, pakeisti arba modifikuoti,</p> <p>- pastojimui kontroliuoti, ir kurio panaudojimas pagal paskirtį neveikia žmogaus organizmo iš vidaus ar išoriškai farmakologinėmis, imunologinėmis ar metabolinėmis priemonėmis, tačiau šios priemonės gali padėti jam funkcionuoti.</p> <p>1 straipsnio 2 dalies f) punktas</p> <p>f) "gamintojas" tai fizinis arba juridinis asmuo,</p> | <p>2 straipsnio Pagrindinės šio įstatymo sąvokos 22 dalis</p> <p>22. Medicinos priemonė (prietaisas) (toliau – medicinos priemonė) – instrumentas, aparatas, įtaisas, programinė įranga, medžiaga ar kitas reikmuo, kurie naudojami atskirai ar vieni su kitais, įskaitant programinę įrangą, jos gamintojo specialiai numatytą naudoti diagnostikos ir (arba) gydymo tikslais ir reikalingą tinkamai jam naudoti, ir kuriuos medicinos priemonės gamintojas numatė naudoti žmogaus ligai diagnozuoti, jos plitimui sustabdyti, eigai stebėti, ligai gydyti ar palengvinti; traumai ar negaliai diagnozuoti, stebėti, gydyti, palengvinti ar kompensuoti; anatomijai ar fiziologiniam procesui tirti, pakeisti ar modifikuoti; pastojimui kontroliuoti, ir kurių naudojimas pagal paskirtį neveikia žmogaus organizmo iš vidaus ar išoriškai farmakologinėmis, imunologinėmis ar metabolinėmis priemonėmis, tačiau šios priemonės gali būti naudojamos kaip pagalbinės veikimo priemonės.</p> <p>2 straipsnio 25 dalis</p> <p>25. Medicinos priemonės gamintojas – asmuo, atsakingas už medicinos priemonės</p> | Visiškas |

| | |
|--|--|
| <p>atsakingas už prietaiso projektavimą, gamybą, įpakavimą bei ženklimą etiketėmis prieš pateikiant šį gaminį į rinką savo vardu, nepaisant to, ar jis pats atliko tuos veiksmus, ar jo pavedimu tai darė trečioji šalis.</p> <p>Šioje direktyvoje numatyti gamintojų įsipareigojimai taip pat taikomi fiziniam arba juridiniam asmeniui, kuris surenka, įpakuoja, perdirba, visiškai atnaujina ir (arba) ženklina etiketėmis vieną ar daugiau gatavų gaminių ir (arba) nustato jų, kaip prietaisų, paskirtį, ketindamas juos pateikti į rinką savo vardu. Ši pastraipa netaikoma asmeniui, kuris, nebūdamas gamintoju pagal pirmojoje pastraipoje pateiktą apibrėžimą, surenka arba pritaiko jau esančius rinkoje prietaisus, kad šie galėtų būti panaudoti pagal paskirtį atskiram pacientui;</p> <p>1 straipsnio 2 dalies g) punktas</p> <p>g) "įgaliotasis atstovas" tai fizinis arba juridinis Bendrijoje įsisteigęs asmuo, kuris veikia gamintojo tiesiogiai paskirtas ir į kurį valdžios įstaigos ir institucijos Bendrijoje gali kreiptis, užuot kreipęsi į gamintoją dėl pastarojo įsipareigojimų pagal šią direktyvą;</p> <p>1 straipsnio 2 dalies i) punktas</p> <p>i) "pateikimas į rinką" tai</p> | <p>projektavimą, gamybą, įpakavimą bei ženklimą iki šio gaminio pateikimo rinkai savo vardu, nepaisant to, ar jis pats atlieka tuos veiksmus, ar jo pavedimu – kitas asmuo. Medicinos priemonės gamintoju taip pat laikomas asmuo, kuris surenka, įpakuoja, perdirba, visiškai atnaujina ir (arba) ženklina vieną ar daugiau baigtų gaminių ir (arba) nustato jų, kaip medicinos priemonių, paskirtį, ketindamas jas teikti rinkai savo vardu. Medicinos priemonės gamintoju nelaikomas asmuo, kuris surenka arba pritaiko jau esančias rinkoje medicinos priemonės, kad jos galėtų būti panaudotos pagal paskirtį konkrečiam pacientui.</p> <p>2 straipsnio 23 dalis</p> <p>23. Medicinos priemonės gamintojo įgaliotasis atstovas – asmuo, įsisteigęs Europos ekonominės erdvės valstybėje narėje, kurį tiesiogiai paskiria medicinos priemonės gamintojas, ir į kurį valstybės įstaigos, institucijos ir kiti subjektai gali kreiptis, užuot kreipęsi į medicinos priemonės gamintoją dėl jo įsipareigojimų.</p> <p>2 straipsnio 35 dalis</p> <p>35. Medicinos priemonės pateikimas</p> |
|--|--|

| | | |
|--|--|-----------------|
| <p>pirmasis prietaiso pateikimas už mokestį arba nemokamai, išskyrus prietaisą, skirtą veikimui įvertinti, siekiant jį platinti ir (arba) naudoti Bendrijos rinkoje, neatsižvelgiant į tai, ar jis yra naujas ar visiškai atnaujintas;</p> <p>1 straipsnio 2 dalies j) punktas</p> <p>j) "pradėjimas naudoti" tai etapas, kai prietaisas patenka galutiniam vartotojui jau paruoštas naudoti pirmą kartą Bendrijos rinkoje pagal paskirtį.</p> | <p>rinkai – veiksmas, kai medicinos priemonė už atlyginimą arba neatlygintinai pirmą kartą tampa prieinama rinkoje (išskyrus klinikiniais tyrimams skirtas medicinos priemones ir medicinos priemones, skirtas veikimui įvertinti), siekiant ją platinti ir (arba) naudoti nepriklausomai nuo to, ar ji yra nauja ar atnaujinta.</p> <p>2 straipsnio 29 dalis</p> <p>29. Medicinos priemonės naudojimo pradžia – laikas, kai paruošta naudoti medicinos priemonė pirmą kartą patenka pas medicinos priemonės naudotoją ar medicinos priemonės vartotoją Europos ekonominės erdvės valstybės narės rinkoje.</p> | |
| <p>2 straipsnis Pateikimas į rinką ir pradėjimas naudoti</p> <p>Valstybės narės imasi visų reikalingų priemonių užtikrinti, kad prietaisai galėtų patekti į rinką ir (arba) būtų pradėti naudoti tik tuo atveju, jei jie atitinka šios direktyvos reikalavimus, kai jie tinkamu būdu pateikti ir įrengti, prižiūrimi ir naudojami pagal paskirtį. Čia taip pat turima galvoje valstybių narių prievolė kontroliuoti šių prietaisų saugą ir kokybę. Šis straipsnis taip pat taikomas prietaisams, kurie pagaminti veikimui įvertinti.</p> <p>9 straipsnio Atitikties įvertinimo procedūros 12 dalis</p> | <p>59¹ straipsnio Medicinos priemonių teikimas rinkai ir platinimas 1 dalis</p> <p>1. Lietuvos Respublikos rinkai gali būti teikiamos ir platinamos tik medicinos priemonių saugos techninių reglamentų, kuriuos tvirtina sveikatos apsaugos ministras, reikalavimus atitinkančios bei šio straipsnio 3 dalyje nurodyta tvarka įregistruotos (jei yra nurodytos šio straipsnio 4 dalyje) medicinos priemonės. Sveikatos apsaugos ministras išskirtiniais atvejais, esant ekstremaliajai situacijai, kai nėra būtinų lygiaverčių ar alternatyvių medicinos priemonių saugos techninių reglamentų reikalavimų atitinkančių medicinos priemonių, gali leisti pradėti naudoti atskiras medicinos priemones, kurioms nebuvo pritaikytos medicinos priemonių techninių saugos reglamentų atitikties įvertinimo procedūros, tačiau tos medicinos priemonės reikalingos sveikatos apsaugai užtikrinti.</p> <p>59² straipsnio Medicinos priemonių naudojimas ir techninės būklės tikrinimas 1 dalis</p> | <p>Visiškas</p> |

| | | |
|---|---|-----------|
| <p>12. Nukrypdamos nuo šio straipsnio 1–4 dalių nuostatų, kompetentingos institucijos gali leisti, jei yra motyvuotas prašymas, pateikti į rinką arba pradėti naudoti suinteresuotosios valstybės narės teritorijoje atskirus prietaisus, kuriems nebuvo pritaikytos straipsnio 1–4 dalyse nurodytos procedūros, tačiau kurių naudojimas gerina sveikatos apsaugą.</p> | <p>1. Lietuvos Respublikoje galima pradėti naudoti tik šio įstatymo 59¹ straipsnio 1 dalyje nurodytus reikalavimus atitinkančias medicinos priemones.</p> | |
| <p>3 straipsnis Esminiai reikalavimai</p> <p>Prietaisai, atsižvelgiant į jų paskirtį, turi atitikti esminius jiems keliamus reikalavimus, nurodytus I priede.</p> <p>9 straipsnio Atitikties įvertinimo procedūros 12 dalis</p> <p>12. Nukrypdamos nuo šio straipsnio 1–4 dalių nuostatų, kompetentingos institucijos gali leisti, jei yra motyvuotas prašymas, pateikti į rinką arba pradėti naudoti suinteresuotosios valstybės narės teritorijoje atskirus prietaisus, kuriems nebuvo pritaikytos straipsnio 1–4 dalyse nurodytos procedūros, tačiau kurių naudojimas gerina sveikatos apsaugą.</p> | <p>59¹ straipsnio Medicinos priemonių teikimas rinkai ir platinimas 1 dalis</p> <p>1. Lietuvos Respublikos rinkai gali būti teikiamos ir platinamos tik medicinos priemonių saugos techninių reglamentų, kuriuos tvirtina sveikatos apsaugos ministras, reikalavimus atitinkančios bei šio straipsnio 3 dalyje nurodyta tvarka įregistruotos (jei yra nurodytos šio straipsnio 4 dalyje) medicinos priemonės. Sveikatos apsaugos ministras išskirtiniais atvejais, esant ekstremaliajai situacijai, kai nėra būtinų lygiaverčių ar alternatyvių medicinos priemonių saugos techninių reglamentų reikalavimų atitinkančių medicinos priemonių, gali leisti pradėti naudoti atskiras medicinos priemones, kurioms nebuvo pritaikytos medicinos priemonių techninių saugos reglamentų atitikties įvertinimo procedūros, tačiau tos medicinos priemonės reikalingos sveikatos apsaugai užtikrinti.</p> | Visiškas |
| <p>4 straipsnio Laisvas judėjimas 3 dalis</p> <p>3. Prekybos mugėse, parodose, pristatymuose, moksliniuose arba techniniuose susitikimuose ir pan. valstybės narės</p> | <p>59¹ straipsnio Medicinos priemonių teikimas rinkai ir platinimas 14 dalis</p> <p>14. Galima demonstruoti parodose ir mugėse medicinos priemones, kurios neatitinka šio straipsnio 1 dalyje nurodytų reikalavimų, jei aiškiai ir matomoje vietoje yra pateikta informacija, kad tokias medicinos</p> | Visiškas. |

| | | |
|--|---|-----------------|
| <p>nedaro jokių kliūčių rodyti prietaisus, kurie neatitinka šios direktyvos nuostatų, jei tokie prietaisai nenaudojami iš dalyvių paimtiems ėminiams ir jei aiškiai matyti ženklas, kad tokiais prietaisais negali būti prekiaujama arba jie negali būti naudojami, kol neatitiks šios direktyvos.</p> | <p>priemonės bus galima teikti rinkai, platinti tik tada, kai bus įvykdyti šio straipsnio 1 dalyje nurodyti reikalavimai.</p> | |
| <p>8 straipsnio Apsaugos priemonių sąlyga 3 dalis</p> <p>3. Kai neatitinkantis reikalavimų prietaisas turi ženklą CE, kompetentinga valstybė narė imasi atitinkamų veiksmų prieš subjektą, kuris paženklino prietaisą šiuo ženklu, ir praneša apie tai Komisijai bei kitoms valstybėms narėms.</p> | <p>59⁶ straipsnio Poveikio priemonės ir jų taikymas 7 dalis</p> <p>7. Jei priimamas sprendimas taikyti priemonę, nurodytą šio straipsnio 1 dalies 3 punkte, dėl medicinos priemonių, pažymėtų „CE“ ženklu, sveikatos apsaugos ministro įgaliota institucija apie tai informuoja Europos Komisiją ir kitas Europos ekonominės erdvės valstybes nares.</p> | <p>Visiškas</p> |
| <p>10 straipsnio Gamintojų ir prietaisų registracija 1 dalis</p> <p>1. Kiekvienas gamintojas, kuris savo vardu pateikia prietaisus rinkai, praneša valstybės narės, kurioje yra registruota jo įmonė, kompetentingai institucijai:</p> <ul style="list-style-type: none"> - savo įmonės registracijos adresą, - informaciją apie reagentus, iš reagentų pagamintus produktus, apie kalibravimo ir kontrolines medžiagas, nurodant jų bendrąsias technologines charakteristikas ir (arba) analizes, bei apie bet koki didesnę pasikeitimą, įskaitant pateikimo į rinką | <p>59¹ straipsnio Medicinos priemonių teikimas rinkai ir platinimas 3 ir 4 dalys</p> <p>3. Medicinos priemonių gamintojai, procedūrinius rinkinius ir (arba) sistemas surenkantys ir (arba) sterilizuojantys asmenys, turintys buveinę Lietuvos Respublikoje, prieš teikdami rinkai savo vardu šio straipsnio 4 dalyje nurodytas medicinos priemones, sveikatos apsaugos ministro įgaliotai institucijai per atstumą, elektroninėmis priemonėmis per Lietuvos Respublikos paslaugų įstatyme nurodytą kontaktinį centrą (toliau – kontaktinis centras) arba kreipiantis tiesiogiai turi pateikti dokumentus su duomenimis apie savo buveinės adresą, medicinos prietaisų techniniais duomenimis bei norimų įregistruoti medicinos priemonių atitiktį medicinos priemonių saugos techniniams reglamentams įrodančius dokumentus. Sveikatos apsaugos ministro</p> | <p>Visiškas</p> |

| | | |
|--|---|--|
| <p>nutraukimą; apie kitus prietaisus atitinkamus rodiklius,</p> <p>- apie prietaisus, kurie nurodyti II priede, ir apie savikontrolės prietaisus – visus duomenis, pagal kuriuos tokius prietaisus būtų galima identifikuoti, jų analizinius ir, kur tinka, diagnozavimo parametrus, kaip nurodyta I priedo A dalies 3 skirsnyje, veikimo vertinimo rezultatus pagal VIII priedą, sertifikatus ir bet koki didesnę jų pakeitimą, įskaitant pateikimo į rinką sustabdymą.</p> <p>10 straipsnio 3 dalis</p> <p>3. Jei gamintojas, savo vardu pateikiantis į rinką prietaisus, neturi registruoto įmonės adreso valstybėje narėje, jis paskiria įgaliotąjį atstovą. Įgaliotasis atstovas praneša valstybės narės, kurioje yra registruota įmonė, kompetentingoms</p> | <p>įgaliota institucija, ne vėliau kaip per 14 darbo dienų nuo reikalaujamų dokumentų gavimo dienos, raštu informuoja asmenį apie priimtą sprendimą dėl teikiamų rinkai medicinos priemonių įregistravimo bei registracijos numerio suteikimo arba atsisakymo įregistruoti. Į šį terminą neįskaitomas (-i) laikotarpis (-iai), kai per šio straipsnio 7 dalyje nurodytą terminą šalinami nustatyti trūkumai. Šioje dalyje nurodyti dokumentai teikiami sveikatos apsaugos ministro ar jo įgaliotos institucijos nustatyta tvarka.</p> <p>4. Šio straipsnio 3 dalyje nurodyti medicinos priemonių rinkos subjektai sveikatos apsaugos ministro įgaliotai institucijai turi pateikti duomenis apie medicinos priemonių saugos techniniuose reglamentuose apibrėžtas ir klasifikuojamas:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) gaminamas I klasės medicinos priemonės; 2) gaminamas pagal užsakymą medicinos priemonės; 3) surenkamas medicinos priemonės, paženklintas „CE“ ženklu, pagal jų paskirtį ir pagal medicinos priemonės gamintojo pateiktus nurodymus, kad jas būtų galima pateikti rinkai kaip procedūrinį rinkinį ir (arba) sistemą; 4) sterilizuojamas medicinos priemonės, paženklintas „CE“ ženklu, pagal medicinos priemonės gamintojo pateiktus nurodymus, kad jas būtų galima pateikti rinkai kaip procedūrinį rinkinį ir (arba) sistemą; 5) gaminamas <i>in vitro</i> diagnostikos medicinos priemonės; 6) gaminamas medicinos priemonės veikimui įvertinti; 7) pagal užsakymą gaminamas aktyviasias implantuojamasias medicinos priemonės. <p>59¹ straipsnio 5 dalis</p> <p>5. Jei medicinos priemonės gamintojas neturi buveinės Europos ekonominės erdvės valstybėje narėje, duomenis pagal šio straipsnio 3 dalį turi pateikti medicinos priemonės gamintojo įgaliotasis atstovas,</p> | |
|--|---|--|

| | | |
|---|---|-----------------|
| <p>institucijoms visą 1 dalyje nurodytą informaciją.</p> | <p>turintis buveinę Lietuvos Respublikoje.</p> | |
| <p>11 straipsnio Nuolatinio stebėjimo (budrumo) procedūra 1 ir 2 dalys</p> <p>1. Valstybės narės imasi visų būtinų priemonių, kad bet kokia, laikantis šios direktyvos nuostatų gauta informacija apie toliau minimus incidentus, įvykusius dėl CE ženklų paženklintų prietaisų, būtų centralizuotai registruojama ir vertinama:</p> <p>a) bet koks prietaiso funkcinis sutrikimas, gedimas arba jo charakteristikų ir (arba) veikimo pablogėjimas, taip pat ženklinimo etiketėmis arba naudojimo instrukcijos neatitikimas, kuris tiesiogiai arba netiesiogiai galėtų ar būtų galėjęs būti paciento, vartotojo arba kitų asmenų mirties priežastis arba būtų labai pabloginęs jų sveikatą;</p> <p>b) bet kokia techninė ar medicininė priežastis, susijusi su prietaiso savybėmis arba veikimu dėl a) pastraipoje nurodytų priežasčių, dėl kurių gamintojas to paties tipo prietaisus turi nuolat atsiimti.</p> <p>2. Valstybė narė, reikalaujama, kad medicinos praktikai, medicinos įstaigos arba išorinio vertinimo sistemų organizatoriai praneštų kompetentingai institucijai apie bet kokius 1 dalyje nurodytus įvykius, imasi</p> | <p>59⁵ straipsnio Medicinos priemonių rinkos subjektų teisės ir pareigos 1 dalies 8 ir 9 punktai</p> <p>8) sveikatos apsaugos ministro ar jo įgaliotos institucijos nustatyta tvarka pranešti apie incidentus;</p> <p>9) sveikatos apsaugos ministro ar jo įgaliotos institucijos nustatyta tvarka pranešti apie klinikinių tyrimų metu įvykusius nepageidaujamus įvykius, jei yra atsakingi už klinikinių tyrimų organizavimą ir įgyvendinimą (užsakovai); šio punkto nustatyta tvarka apie nepageidaujamus įvykius turi pranešti ir kiti, medicinos priemonės gamintojo paskirti, asmenys;</p> <p>2 dalies 7 punktas</p> <p>7) sužinojęs apie incidentus, pranešti šių medicinos priemonių gamintojams arba jų įgaliotiesiems atstovams;</p> <p>3 dalies 5 punktas</p> <p>5) sveikatos apsaugos ministro ar jo įgaliotos institucijos nustatyta tvarka turi pranešti apie incidentus;</p> | <p>Visiškas</p> |

| | | |
|---|--|--|
| visų reikalingų priemonių užtikrinti, kad apie tai taip pat būtų pranešta atitinkamo prietaiso gamintojui arba jo įgaliotajam atstovui. | | |
|---|--|--|

PASTABA: 1998 m. spalio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos Direktyva 98/79/EB dėl in vitro diagnostikos medicinos prietaisų yra perkelta ir įgyvendinta Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2001 m. gruodžio 29 d. įsakymu Nr. 679 „Dėl medicinos normos MN 102:2001 „In vitro diagnostikos medicinos prietaisų saugos techninis reglamentas“ patvirtinimo“ ir dėl sveikatos apsaugos ministro 2001 m. kovo 15 d. įsakymo Nr. 176 „Dėl Pereinamojo laikotarpio medicinos prietaisų aprobavimo tvarkos patvirtinimo“ keitimo“.

Lietuvos Respublikos
Sveikatos apsaugos ministro
Rimantė Šadžėvičiūtė
2015 09 23

Teisės departamento direktorė
Nerija Stasiulienė
MA 105 09 23

LIETUVOS RESPUBLIKOS
SVEIKATOS SISTEMOS ĮSTATYMO NR. I-552 1, 2, 3, 4, 14, 16, 20, 54, 75, 84
STRAIPSNIŲ PAKEITIMO IR III DALIES PAPILDYMO IV SKYRIUMI ĮSTATYMO
PROJEKTO IR DIREKTYVOS 90/385/EEB
ATITIKTIES LENTELĖ

| | | |
|--|---|--|
| <p>1990 m. birželio 20 d. Tarybos direktyva 90/385/EEB dėl valstybių narių įstatymų, reglamentuojančių aktyviuosius implantuojamuosius medicinos prietaisus, suderinimo, su paskutiniais pakeitimais, padarytais 2007 m. rugsėjo 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2007/47/EB, iš dalies keičiančia Tarybos direktyvą 90/385/EEB dėl valstybių narių įstatymų, reglamentuojančių aktyviuosius implantuojamuosius medicinos prietaisus, suderinimo, Tarybos direktyvą 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų ir Direktyvą 98/8/EB dėl biocidinių produktų pareikimo į rinką</p> | <p>Lietuvos Respublikos sveikatos sistemos įstatymo Nr. I-552 1, 2, 3, 4, 14, 16, 20, 54, 75, 84 straipsnių pakeitimo ir III dalies papildymo IV skyriumi įstatymo projektas</p> | <p>Direktyvos perkėlimo (įgyvendinimo) lygis (visiškas, dalinis)</p> |
| <p>1 straipsnio 2 dalies a) punktas</p> <p>2. Šioje direktyvoje vartojamos sąvokos:</p> <p>▼M4</p> <p>a) „medicinos prietaisas“ – bet kuris instrumentas, aparatas, įtaisas, programinė įranga, medžiaga arba kitas gaminys, naudojamas atskirai arba kartu su kitais reikmenimis, įskaitant programinę įrangą, jos gamintojo specialiai numatytą naudoti diagnostikos ir (arba) gydymo tikslais ir reikalingą tinkamai jam taikyti, ir kurių gamintojas numatė naudoti žmogaus:</p> <ul style="list-style-type: none"> — ligai diagnozuoti, jos plitimui sustabdyti, jos eigai stebėti, gydyti ar palengvinti, — traumai ar negaliai diagnozuoti, stebėti, gydyti, palengvinti ar kompensuoti, — anatomijai ar fiziologiniam procesui tirti, pakeisti ar modifikuoti, — pastojimui kontroliuoti, <p>ir kurio panaudojimas pagal paskirtį</p> | <p>2 straipsnio Pagrindinės šio įstatymo sąvokos 22 dalis</p> <p>22. Medicinos priemonė (prietaisas) (toliau – medicinos priemonė) – instrumentas, aparatas, įtaisas, programinė įranga, medžiaga ar kitas reikmuo, kurie naudojami atskirai ar vieni su kitais, įskaitant programinę įrangą, jos gamintojo specialiai numatytą naudoti diagnostikos ir (arba) gydymo tikslais ir reikalingą tinkamai jam naudoti, ir kuriuos medicinos priemonės gamintojas numatė naudoti žmogaus ligai diagnozuoti, jos plitimui sustabdyti, eigai stebėti, ligai gydyti ar palengvinti; traumai ar negaliai diagnozuoti, stebėti, gydyti, palengvinti ar kompensuoti; anatomijai ar fiziologiniam procesui tirti, pakeisti ar modifikuoti; pastojimui kontroliuoti, ir kurių naudojimas</p> | <p>Visiškas</p> |

| | | |
|--|---|-----------------|
| <p>atliko jis pats ar jo vardu trečioji šalis. Šioje direktyvoje numatyti gamintojo įsipareigojimai taip pat taikomi fiziniam ar juridiniam asmeniui, kuris surenka, įpakuoja, perdirba, visiškai atnaujina ir (ar) ženklina vieną ar daugiau gatavų produktų ir (ar) nustato jų, kaip prietaisų, paskirtį, ketindamas pateikti juos į rinką savo vardu. Ši pastraipa netaikoma asmeniui, kuris, nebūdamas gamintoju pagal pirmosios pastraipos apibrėžimą, surenka ar pritaiko jau esančius rinkoje prietaisus, kad šie galėtų būti panaudoti pagal paskirtį individualiam pacientui;</p> <p>▼M4</p> <p>1 straipsnio 2 dalies j) punktas</p> <p>j) „įgaliotasis atstovas“ – tai bet kuris Bendrijoje įsisteigęs fizinis ar juridinis asmuo, kuris veikia vadovaudamasis konkrečiu gamintojo paskyrimu ir į kurį Bendrijos institucijos ir įstaigos gali kreiptis gamintojo įsipareigojimų pagal šią direktyvą klausimais vietoj gamintojo;</p> | <p>bei ženklinimą iki šio gaminio pateikimo rinkai savo vardu, nepaisant to, ar jis pats atlieka tuos veiksmus, ar jo pavedimu – kitas asmuo. Medicinos priemonės gamintoju taip pat laikomas asmuo, kuris surenka, įpakuoja, perdirba, visiškai atnaujina ir (arba) ženklina vieną ar daugiau baigtų gaminių ir (arba) nustato jų, kaip medicinos priemonių, paskirtį, ketindamas jas teikti rinkai savo vardu. Medicinos priemonės gamintoju nelaikomas asmuo, kuris surenka arba pritaiko jau esančias rinkoje medicinos priemones, kad jos galėtų būti panaudotos pagal paskirtį konkrečiam pacientui.</p> <p>2 straipsnio 23 dalis</p> <p>23. Medicinos priemonės gamintojo įgaliotasis atstovas – asmuo, įsisteigęs Europos ekonominės erdvės valstybėje narėje, kurį tiesiogiai paskiria medicinos priemonės gamintojas, ir į kurį valstybės įstaigos, institucijos ir kiti subjektai gali kreiptis, užuot kreipęsi į medicinos priemonės gamintoją dėl jo įsipareigojimų.</p> | |
| <p>2 straipsnis</p> <p>Valstybės narės imasi visų būtinų priemonių siekdamos užtikrinti, kad prietaisai galėtų būti teikiami į rinką ir (arba) pradedami naudoti tik tada, kai atitinka šios direktyvos reikalavimus, yra tinkamai pristatyti, teisingai implantuoti ir (arba) įrengti, prižiūrėti ir naudojami atitinkamai pagal savo paskirtį.</p> <p>9 straipsnio 9 dalis</p> <p>9. Nukrypdamu nuo 1 ir 2 dalių nuostatų, kompetentinga institucija gali leisti, jei yra motyvuotas prašymas,</p> | <p>59¹ straipsnio Medicinos priemonių teikimas rinkai ir platinimas</p> <p>1 dalis</p> <p>1. Lietuvos Respublikos rinkai gali būti teikiamos ir platinamos tik medicinos priemonių saugos techninių reglamentų, kuriuos tvirtina sveikatos apsaugos ministras, reikalavimus atitinkančios bei šio straipsnio 3 dalyje nurodyta tvarka įregistruotos (jei yra nurodytos šio straipsnio 4 dalyje) medicinos</p> | <p>Visiškas</p> |

| | | |
|--|---|------------------|
| <p>pateikti rinkai ir pradėti naudoti suinteresuotosios valstybės narės teritorijoje atskirus prietaisus, kuriems nebuvo taikytos 1 ir 2 dalyse nurodytos procedūros, tačiau šie prietaisai naudojami sveikatos apsaugos sumetimais.</p> | <p>priemonės. Sveikatos apsaugos ministras išskirtiniais atvejais, esant ekstremaliajai situacijai, kai nėra būtinų lygiaverčių ar alternatyvių medicinos priemonių saugos techninių reglamentų reikalavimų atitinkančių medicinos priemonių, gali leisti pradėti naudoti atskiras medicinos priemones, kurioms nebuvo pritaikytos medicinos priemonių techninių saugos reglamentų atitikties įvertinimo procedūros, tačiau tos medicinos priemonės reikalingos sveikatos apsaugai užtikrinti.</p> <p>59² straipsnio Medicinos priemonių naudojimas ir techninės būklės tikrinimas 1 dalis 1. Lietuvos Respublikoje galima pradėti naudoti tik šio įstatymo 59¹ straipsnio 1 dalyje nurodytus reikalavimus atitinkančias medicinos priemones.</p> | |
| <p>1 straipsnio 3 dalis</p> <p>3. Valstybės narės netrukdo prekių mugėse, parodose, per demonstravimus ir kitur rodyti prietaisų, neatitinkančių šios direktyvos nuostatų, jeigu aiškiai matomas užrašas nurodo, kad tai yra neatitinkantys prietaisai ir gali būti pradedami pardavinėti ir naudoti tik tada, kai gamintojas arba jo įgaliotas atstovas užtikrina jų atitiktį.</p> | <p>59¹ straipsnio Medicinos priemonių teikimas rinkai ir platinimas 14 dalis</p> <p>14. Galima demonstruoti parodose ir mugėse medicinos priemones, kurios neatitinka šio straipsnio 1 dalyje nurodytų reikalavimų, jei aiškiai ir matomoje vietoje yra pateikta informacija, kad tokias medicinos priemones bus galima teikti rinkai, platinti tik tada, kai bus įvykdyti šio straipsnio 1 dalyje nurodyti reikalavimai.</p> | <p>Visiškas.</p> |
| <p>7 straipsnio 1 dalis 1. Jeigu valstybė narė įsitikina, kad 1 straipsnio 2 dalies c ir d punktuose nurodyti prietaisai, kurie teisingai pradėti naudoti ir naudojami pagal jų numatytą paskirtį, gali pakenkti pacientų, vartotojų arba kitų asmenų sveikatai ir (arba) saugai, ji</p> | <p>59⁶ straipsnis. Poveikio priemonės ir jų taikymas 1 ir 2 dalys 1. Sveikatos apsaugos ministro įgaliota institucija, nustačiusi teisės aktų, reglamentuojančių medicinos priemonių saugą, kokybę, veikimą, naudojimą, pateikimą rinkai,</p> | <p>Visiškas</p> |

| | |
|---|---|
| <p>imasi visų tinkamų priemonių, kad šie prietaisai būtų pašalinti iš rinkos arba nebūtų pateikti į rinką arba naudojami, arba kad jų pateikimas į rinką arba naudojimas būtų apribotas.</p> <p>Valstybė narė nedelsdama praneša Komisijai apie visas šias priemones, nurodo savo sprendimo priežastis ir visų pirma tai, ar prietaisai neatitinka šios direktyvos nuostatų:</p> <p>a) dėl to, kad jie neatitinka 3 straipsnyje nurodytų esminių reikalavimų tais atvejais, kai prietaisas visiškai arba iš dalies neatitinka 5 straipsnyje nurodytų standartų;</p> <p>b) dėl neteisingo šių standartų taikymo;</p> <p>c) dėl pačių standartų netikslumų.</p> | <p>platinimą, atitikties įvertinimą, klinikinių tyrimų ir medicinos priemonių techninės būklės tikrinimo atlikimą, pažeidimus (toliau – pažeidimai), vadovaudamasi šio straipsnio 2 dalyje nurodytais pagrindais taiko šias poveikio priemones:</p> <p>1) laikinai, bet ne ilgiau kaip 90 dienų nuo šio sprendimo priėmimo dienos, sustabdo medicinos priemonių pateikimą rinkai ir (arba) platinimą ir (arba) naudojimą bei įpareigoja medicinos priemonių rinkos subjektus per nurodytą terminą pašalinti nustatytus pažeidimus;</p> <p>2) įpareigoja medicinos priemonių rinkos subjektus atšaukti ir (arba) pašalinti iš Lietuvos Respublikos rinkos medicinos priemonių saugos techninių reglamentų reikalavimų neatitinkančias medicinos priemones arba pati atšaukia ir (arba) pašalina, kai medicinos priemonių rinkos subjektas nevykdo šiame punkte nurodytų įpareigojimų;</p> <p>3) uždraudžia teikti rinkai, platinti, naudoti medicinos priemones.</p> <p>2. Sveikatos apsaugos ministro įgaliojimai institucija nustatiusi pažeidimus:</p> <p>1) kai nustatyti pažeidimai yra susiję su medicinos priemonės gamintojo pateikiamos informacijos etiketėje ir (arba) naudojimo instrukcijoje (ar pačios etiketės, instrukcijos) nebuvimu, klaidingumu ar netikslumu ir juos galima pašalinti per šio straipsnio 1 dalies 1 punkte nurodytą terminą, taiko šio straipsnio 1 dalies 1 punkte nurodytą poveikio priemonę, arba, kai šiame punkte nurodytų pažeidimų negalima pašalinti arba kai jie nebuvo pašalinti per šio straipsnio 1 dalies</p> |
|---|---|

| | | |
|---|---|--|
| <p>7 straipsnio 3 dalis</p> <p>3. Jeigu standartų neatitinkantis</p> | <p>1 punkte nurodytą terminą, taiko šio straipsnio 1 dalies 3 punkte nurodytą poveikio priemonę;</p> <p>2) kai nustatyti pažeidimai yra susiję su medicinos priemonės charakteristikų pablogėjimu ar veikimo sutrikimu, trukdančiais veikti pagal medicinos priemonės numatytąją paskirtį, kai medicinos priemonė naudojama pagal medicinos priemonės gamintojo instrukcijas, ir juos galima pašalinti per šio straipsnio 1 dalies 1 punkte nurodytą terminą, taiko šio straipsnio 1 dalies 1 punkte nurodytą poveikio priemonę, arba, kai šiame punkte nurodytų pažeidimų negalima pašalinti arba kai jie nebuvo pašalinti per šio straipsnio 1 dalies 1 punkte nurodytą terminą, taiko šio straipsnio 1 dalies 2 ir (arba) 3 punktuose nurodytas poveikio priemones;</p> <p>3) kai nustatyti pažeidimai yra susiję su medicinos priemonės platinimu ir naudojimu ir juos galima pašalinti per šio straipsnio 1 dalies 1 punkte nurodytą terminą, taiko šio straipsnio 1 dalies 1 punkte nurodytą poveikio priemonę, arba, kai šiame punkte nurodytų pažeidimų negalima pašalinti arba kai jie nebuvo pašalinti per šio straipsnio 1 dalies 1 punkte nurodytą terminą, taiko šio straipsnio 1 dalies 3 punkte nurodytą poveikio priemonę;</p> <p>4) kai nustatyti pažeidimai yra susiję su medicinos priemonių saugos techniniuose reglamentuose nurodytos atitikties įvertinimo tvarkos nesilaikymu, taiko šio straipsnio 1 dalies 2 ir (arba) 3 punktuose nurodytas poveikio priemones.</p> <p>59⁶ straipsnio 7 dalis</p> <p>7. Jei priimamas sprendimas</p> | |
|---|---|--|

| | | |
|--|---|-----------------|
| <p>prietaisas yra prietaisas yra pažymėtas CE ženklą, kompetentinga valstybė narė imasi atitinkamų veiksmų prieš tuos, kurie pažymėjo prietaisą šiuo ženklu, ir apie tai praneša Komisijai ir kitoms valstybėms narėms.</p> | <p>taikyti priemonę, nurodytą šio straipsnio 1 dalies 3 punkte, dėl medicinos priemonių, pažymėtų „CE“ ženklu, sveikatos apsaugos ministro įgaliota institucija apie tai informuoja Europos Komisiją ir kitas Europos ekonominės erdvės valstybes nares.</p> | |
| <p>8 straipsnio 1 dalis</p> <p>1. Valstybės narės imasi būtinų priemonių užtikrinti, kad jų gauta informacija apie toliau išvardytus incidentus, susijusius su prietaisu, būtų centralizuotai registruojama ir įvertinama:</p> <p>a) prietaiso savybių ir (ar) jo veikimo sutrikimas ar pablogėjimas, taip pat etiketėje ar naudojimo instrukcijoje esantys netikslumai, kurie galėtų būti ar buvo paciento ar naudotojo mirties priežastimi arba galėtų sukelti žymų jo sveikatos būklės pablogėjimą;</p> <p>b) bet kuri techninė ar medicininė priežastis, susijusi su prietaiso savybėmis ar jo veikimu, kuri gali dėl a papunktyje minėtų priežasčių priversti gamintoją sistemingai atšaukti to paties tipo gaminius.</p> <p>8 straipsnio 2 dalis</p> <p>2. Kai valstybė narė reikalauja, kad gydytojai ar medicinos institucijos informuotų kompetentingas institucijas apie 1 dalyje nurodytus incidentus, ji imasi reikiamų priemonių užtikrinti, kad atitinkamo prietaiso gamintojas ar jo įgaliotas atstovas taip pat būtų informuoti apie minėtus incidentus.</p> | <p>59⁵ straipsnio Medicinos priemonių rinkos subjektų teisės ir pareigos</p> <p>1 dalies 8 ir 9 punktai</p> <p>8) sveikatos apsaugos ministro ar jo įgaliotos institucijos nustatyta tvarka pranešti apie incidentus;</p> <p>9) sveikatos apsaugos ministro ar jo įgaliotos institucijos nustatyta tvarka pranešti apie klinikinių tyrimų metu įvykusius nepageidaujamus įvykius, jei yra atsakingi už klinikinių tyrimų organizavimą ir įgyvendinimą (užsakovai); šio punkto nustatyta tvarka apie nepageidaujamus įvykius turi pranešti ir kiti, medicinos priemonės gamintojo paskirti, asmenys;</p> <p>2 dalies 7 punktas</p> <p>7) sužinojęs apie incidentus, pranešti šių medicinos priemonių gamintojams arba jų įgaliotiesiems atstovams;</p> <p>3 dalies 5 punktas</p> <p>5) sveikatos apsaugos ministro ar jo įgaliotos institucijos nustatyta tvarka turi pranešti apie incidentus;</p> | <p>Visiškas</p> |
| <p>10a straipsnio 1 dalis</p> | <p>59¹ straipsnio Medicinos priemonių teikimas rinkai ir platinimas</p> <p>3 dalis</p> | <p>Visiškas</p> |

| | | |
|--|---|--|
| <p>1. Kiekvienas gamintojas, kuris savo vardu pateikia prietaisus į rinką 9 straipsnio 2 dalyje nustatyta tvarka, informuoja valstybės narės, kurioje yra registruota jo verslo vieta, kompetentingas institucijas apie savo įmonės adresą ir pateikia prietaisų aprašymą.</p> <p>Valstybės narės gali reikalauti, kad jos būtų informuotos apie visus duomenis, suteikiančius galimybę atpažinti prietaisus, taip pat etiketę ir naudojimo instrukciją, kai prietaisai pradedami naudoti jų teritorijoje.</p> <p>10a straipsnio 2 dalis</p> <p>2. Jeigu gamintojas, savo vardu pateikiantis prietaisą į rinką, neturi registruotos verslo vietos adreso valstybėje narėje, jis paskiria vieną įgaliotąjį atstovą Europos Sąjungoje.</p> <p>1 dalies pirmoje pastraipoje nurodytu</p> | <p>3.*Medicinos priemonių gamintojai, procedūrinius rinkinius ir (arba) sistemas surenkantys ir (arba) sterilizuojantys asmenys, turintys buveinę Lietuvos Respublikoje, prieš teikdami rinkai savo vardu šio straipsnio 4 dalyje nurodytas medicinos priemones, sveikatos apsaugos ministro įgaliotai institucijai per atstumą, elektroninėmis priemonėmis per Lietuvos Respublikos paslaugų įstatyme nurodytą kontaktinį centrą (toliau – kontaktinis centras) arba kreipiantis tiesiogiai turi pateikti dokumentus su duomenimis apie savo buveinės adresą, medicinos prietaisų techniniais duomenimis bei norimų įregistruoti medicinos priemonių atitiktį medicinos priemonių saugos techniniams reglamentams įrodančius dokumentus. Sveikatos apsaugos ministro įgaliota institucija, ne vėliau kaip per 14 darbo dienų nuo reikalaujamų dokumentų gavimo dienos, raštu informuoja asmenį apie priimtą sprendimą dėl teikiamų rinkai medicinos priemonių įregistravimo bei registracijos numerio suteikimo arba atsisakymo įregistruoti. Į šį terminą neįskaitomas (-i) laikotarpis (-iai), kai per šio straipsnio 7 dalyje nurodytą terminą šalinami nustatyti trūkumai. Šioje dalyje nurodyti dokumentai teikiami sveikatos apsaugos ministro ar jo įgaliotos institucijos nustatyta tvarka.</p> <p>59¹ straipsnio 5 dalis</p> <p>5. Jei medicinos priemonės gamintojas neturi buveinės Europos ekonominės erdvės valstybėje narėje, duomenis pagal šio straipsnio 3 dalį turi pateikti medicinos priemonės gamintojo</p> | |
|--|---|--|

| | | |
|--|--|-----------------|
| <p>prietaisų atžvilgiu įgaliotasis atstovas informuoja valstybės narės, kurioje yra registruota jo verslo vieta, kompetentingą instituciją apie visus 1 dalyje nurodytus duomenis.</p> | <p>įgaliotasis atstovas, turintis buveinę Lietuvos Respublikoje.</p> | |
| <p>14 straipsnis ▼M4</p> <p>Bet kuriame pagal šią direktyvą priimtame sprendime:</p> <p>a) neleisti pateikti į rinką arba pradėti naudoti prietaiso, arba apriboti prietaiso pateikimą į rinką arba naudojimą, arba neleisti atlikti klinikinių tyrimų, arba</p> | <p>59¹ straipsnis Medicinos prietaisų teikimas rinkai ir platinimas 7 dalis</p> <p>7. Sveikatos apsaugos ministro įgaliota institucija neįregistruoja šio straipsnio 4 dalyje nurodytų teikiamų medicinos priemonių, jei:</p> <p>1) pateikti ne visi reikalaujami dokumentai ir asmuo per 30 dienų nuo rašto apie trūkumus gavimo dienos nepašalina nurodytų trūkumų;</p> <p>2) pateikti dokumentai netinkamai įforminti ir asmuo per 30 dienų nuo rašto apie trūkumus gavimo dienos nepašalina nurodytų trūkumų;</p> <p>3) pateikti suklastoti dokumentai;</p> <p>4) medicinos priemonės neatitinka medicinos priemonių saugos techninių reglamentų reikalavimų ir asmuo per 30 dienų nuo rašto apie trūkumus gavimo dienos nepašalina nurodytų trūkumų.</p> <p>59¹ straipsnio 8 dalis</p> <p>8. Sveikatos apsaugos ministro įgaliota institucija priima sprendimą sustabdyti šio straipsnio 3 dalyje nurodytą medicinos priemonių registracijos galiojimą 90 dienų terminui nuo šio sprendimo priėmimo dienos, jei:</p> <p>1) yra šio straipsnio 3 ir (ar) 5 dalyse nurodyto asmens prašymas arba sveikatos apsaugos ministro įgaliotai institucijai medicinos priemonių valstybinės priežiūros</p> | <p>Visiškas</p> |

| | | |
|--|--|--|
| | <p>tikslu pateikus užklausimą, iš šio asmens per 90 dienų nuo tokio užklausimo įteikimo dienos negaunama patvirtinimo apie vykdomą medicinos priemonių rinkos subjekto veiklą;</p> <p>2) nustatoma, kad įregistruotos medicinos priemonės neatitinka medicinos priemonių saugos techninių reglamentų reikalavimų, ir asmuo per 30 dienų nuo rašto apie trūkumus gavimo dienos nepašalina nurodytų trūkumų;</p> <p>3) šio straipsnio 3 ir (ar) 5 dalyse nurodyti asmenys nesilaiko šio įstatymo ir medicinos priemonių saugos techninių reglamentų reikalavimų ir asmenys per 30 dienų nuo rašto apie trūkumus gavimo dienos nepašalina nurodytų trūkumų.</p> <p>59¹ straipsnio 12 dalis</p> <p>12. Sveikatos apsaugos ministro įgaliota institucija panaikina šio straipsnio 3 dalyje nurodytos medicinos priemonių registracijos galiojimą, jei:</p> <p>1) yra šio straipsnio 3 ir (ar) 5 dalyse nurodyto asmens prašymas;</p> <p>2) nustatoma, kad šio straipsnio 3 ir (ar) 5 dalyse nurodytas juridinis asmuo likviduotas, fizinis asmuo - miręs;</p> <p>3) nustatoma, kad šio straipsnio 3 ir (ar) 5 dalyse nurodytas asmuo pateikė suklastotus dokumentus;</p> <p>4) per šio straipsnio 8 dalyje nustatytą terminą nepašalinami trūkumai, dėl kurių buvo sustabdytas medicinos priemonių registracijos galiojimas, ir subjektas nesikreipė dėl registracijos galiojimo sustabdymo panaikinimo;</p> <p>5) per šio straipsnio 8 dalyje nustatytą terminą asmuo nesikreipė</p> | |
|--|--|--|

| | | |
|--|--|--|
| <p>b) pašalinti prietaisus iš rinkos.</p> <p>turi būti tikslūs motyvai, kurių pagrindu priimtas toks sprendimas. Apie tokius sprendimus nedelsiant informuojama suinteresuotoji valstybė, taip pat nurodomos teisės gynimo priemonės, kuriomis ji gali pasinaudoti</p> | <p>dėl medicinos priemonių registracijos galiojimo atnaujinimo.</p> <p>59⁶ straipsnio Poveikio priemonės ir jų taikymas</p> <p>1 dalis</p> <p>1. Sveikatos apsaugos ministro įgaliota institucija, nustačiusi teisės aktų, reglamentuojančių medicinos priemonių saugą, kokybę, veikimą, naudojimą, pateikimą rinkai, platinimą, atitikties įvertinimą, klinikinių tyrimų ir medicinos priemonių techninės būklės tikrinimo atlikimą, pažeidimus (toliau – pažeidimai), vadovaudamasi šio straipsnio 2 dalyje nurodytais pagrindais taiko šias poveikio priemones:</p> <p>1) laikinai, bet ne ilgiau kaip 90 dienų nuo šio sprendimo priėmimo dienos, sustabdo medicinos priemonių pateikimą rinkai ir (arba) platinimą ir (arba) naudojimą bei įpareigoja medicinos priemonių rinkos subjektus per nurodytą terminą pašalinti nustatytus pažeidimus;</p> <p>2) įpareigoja medicinos priemonių rinkos subjektus atšaukti ir (arba) pašalinti iš Lietuvos Respublikos rinkos medicinos priemonių saugos techninių reglamentų reikalavimų neatitinkančias medicinos priemones arba pati atšaukia ir (arba) pašalina, kai medicinos priemonių rinkos subjektas nevykdo šiame punkte nurodytų įpareigojimų;</p> <p>3) uždraudžia teikti rinkai, platinti, naudoti medicinos priemones.</p> <p>59⁶ straipsnio 2 dalis</p> <p>2. Sveikatos apsaugos ministro įgaliotai institucijai nustačiusi pažeidimus:</p> <p>1) kai nustatyti pažeidimai yra susiję su medicinos priemonės</p> | |
|--|--|--|

pagal galiojančius tos valstybės narės nacionalinius įstatymus, bei apie tokių priemonių galiojimo terminus.

▼M1

Jei priimamas pirmesnėje dalyje nurodytas sprendimas, gamintojas arba jo įgaliotasis atstovas ►M4

◄, turi turėti galimybę iš anksto pareikšti savo nuomonę, išskyrus atvejus, kai tokia konsultacija neįmanoma dėl būtinybės nedelsiant taikyti numatytas priemones.

gamintojo pateikiamos informacijos etiketėje ir (arba) naudojimo instrukcijoje (ar pačios etiketės, instrukcijos) nebuvimu, klaidingumu ar netikslumu ir juos galima pašalinti per šio straipsnio 1 dalies 1 punkte nurodytą terminą, taiko šio straipsnio 1 dalies 1 punkte nurodytą poveikio priemonę, arba, kai šiame punkte nurodytų pažeidimų negalima pašalinti arba kai jie nebuvo pašalinti per šio straipsnio 1 dalies 1 punkte nurodytą terminą, taiko šio straipsnio 1 dalies 3 punkte nurodytą poveikio priemonę;

2) kai nustatyti pažeidimai yra susiję su medicinos priemonės charakteristikų pablogėjimu ar veikimo sutrikimu, trukdančiais veikti pagal medicinos priemonės numatytąją paskirtį, kai medicinos priemonė naudojama pagal medicinos priemonės gamintojo instrukcijas, ir juos galima pašalinti per šio straipsnio 1 dalies 1 punkte nurodytą terminą, taiko šio straipsnio 1 dalies 1 punkte nurodytą poveikio priemonę, arba, kai šiame punkte nurodytų pažeidimų negalima pašalinti arba kai jie nebuvo pašalinti per šio straipsnio 1 dalies 1 punkte nurodytą terminą, taiko šio straipsnio 1 dalies 2 ir (arba) 3 punktuose nurodytas poveikio priemones;

3) kai nustatyti pažeidimai yra susiję medicinos priemonės platinimu ir naudojimu ir juos galima pašalinti per šio straipsnio 1 dalies 1 punkte nurodytą terminą, taiko šio straipsnio 1 dalies 1 punkte nurodytą poveikio priemonę, arba, kai šiame punkte nurodytų pažeidimų negalima pašalinti arba kai jie nebuvo pašalinti per šio straipsnio 1 dalies 1 punkte nurodytą terminą, taiko šio straipsnio 1 dalies 3 punkte

| | | |
|--|---|--|
| | <p>nurodytą poveikio priemonę;</p> <p>4) kai nustatyti pažeidimai yra susiję su medicinos priemonių saugos techniniuose reglamentuose nurodytos atitikties įvertinimo tvarkos nesilaikymu, taiko šio straipsnio 1 dalies 2 ir (arba) 3 punktuose nurodytas poveikio priemones.</p> <p>3. Sveikatos apsaugos ministro įgaliota institucija nustačiusi pažeidimus, įspėja medicinos priemonių rinkos subjektus apie nustatytus pažeidimus, įpareigoja juos pašalinti per 45 dienų nuo įspėjimo gavimo dienos terminą bei informuoja apie teisę per 14 darbo dienų nuo įspėjimo gavimo dienos pateikti paaiškinimus. Pažeidimų šalinimo terminas gali būti pratęstas vieną kartą, ne ilgiau kaip 45 dienoms nuo tokio sprendimo gavimo dienos. Medicinos priemonių rinkos subjektams nepašalinus pažeidimų per šioje dalyje nurodytą terminą, sveikatos apsaugos ministro įgaliota institucija taiko šio straipsnio 1 dalyje nurodytas poveikio priemones.</p> <p>59⁵ straipsnio Medicinos priemonių rinkos subjektų teisės ir pareigos</p> <p>5 dalis</p> <p>5. Medicinos priemonių rinkos subjektai turi teisę apskusti sveikatos apsaugos ministro įgaliotos institucijos sprendimus Lietuvos Respublikos administracinių bylų teisenos įstatymo nustatyta tvarka.</p> | |
|--|---|--|

PASTABA: 1990 m. birželio 20 d. Tarybos direktyva 90/385/EEB dėl valstybių narių įstatymų, reglamentuojančių aktyviuosius implantuojamuosius medicinos prietaisus, suderinimo yra perkelta ir įgyvendinta Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2009 m. sausio 19 d. įsakymu Nr. V-18 „Dėl Lietuvos medicinos normos MN 4:2009 „Medicinos prietaisų saugos techninis reglamentas“ ir Lietuvos medicinos normos MN 100:2009 „Aktyviųjų implantuojamųjų medicinos prietaisų saugos techninis reglamentas“ patvirtinimo“.

Lietuvos Respublikos
Sveikatos apsaugos ministrė

Rimantė Šalaševičiūtė

2015 09 13

Teisės departamento direktorė

Veronika Stasiulienė

10150823