



Originalas nebus siunčiamas

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

2020-04-22 Nr. (1.1.4) 10-2918
I Nr.

DĖL LIETUVOS RESPUBLIKOS ĮSTATYMŲ PROJEKTŲ

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija teikia ir prašo skubos tvarka svarstyti Lietuvos Respublikos sveikatos sistemos įstatymo Nr. I-552 2, 3, 16, 59¹, 59², 59³, 59⁴, 59⁵, 59⁶, 75 straipsnių pakeitimo ir įstatymo papildymo priedu įstatymo Nr. XIII-2754 14 straipsnio pakeitimo įstatymo, Lietuvos Respublikos sveikatos priežiūros įstaigų įstatymo Nr. I-1367 5, 45, 50 ir 54 straipsnių pakeitimo įstatymo Nr. XIII-2756 5 straipsnio pakeitimo įstatymo, Lietuvos Respublikos sveikatos draudimo įstatymo Nr. I-1343 1, 2, 9, 12¹, 12², 15, 21, 26¹, 27 ir 30 straipsnių pakeitimo įstatymo Nr. XIII-2762 11 straipsnio pakeitimo įstatymo, Lietuvos Respublikos reklamos įstatymo Nr. VIII-1871 15 straipsnio ir priedo pakeitimo įstatymo Nr. XIII-2757 3 straipsnio pakeitimo įstatymo, Lietuvos Respublikos pacientų teisių ir žalos sveikatai atlyginimo įstatymo Nr. I-1562 2 ir 24 straipsnių pakeitimo įstatymo Nr. XIII-2761 3 straipsnio pakeitimo įstatymo, Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo Nr. X-709 2 ir 8 straipsnių pakeitimo įstatymo Nr. XIII-2763 3 straipsnio pakeitimo įstatymo, Lietuvos Respublikos biomedicininio tyrimų etikos įstatymo Nr. VIII-1679 1, 2, 6, 7, 8, 11, 12, 20, 21, 22, 23, 24 straipsnių ir priedo pakeitimo ir įstatymo papildymo 24¹ straipsniu įstatymo Nr. XIII-2758 15 straipsnio pakeitimo įstatymo, Lietuvos Respublikos administracinių nusižengimų kodekso 59 straipsnio pakeitimo įstatymo Nr. XIII-2805 2 straipsnio pakeitimo įstatymo projektus (toliau – Projektai).

I. Sprendžiama problema	<p>Projektai parengti atsižvelgiant į oficialų 2020 m. balandžio 3 d. Europos Komisijos pasiūlymą Nr. 7179/20 dėl Reglamento (ES) 2017/745, kuriuo ji dėl pasaulyje plintančio COVID-19 ligos (koronaviruso infekcijos) protrūkio siūlo pakeisti 2017 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2017/745 dėl medicinos priemonių, kuriuo iš dalies keičiama Direktyva 2001/83/EB, Reglamentas (EB) Nr. 178/2002 ir Reglamentas (EB) Nr. 1223/2009 ir kuriuo panaikinamos Tarybos direktyvos 90/385/EEB ir 93/42/EEB, nukeliant jo įsigaliojimą vieneriems metams, t. y. Reglamentas (ES) 2017/745 įsigalios ne 2020 m. gegužės 26 d., o 2021 m. gegužės 26 d.</p> <p>Kadangi Projektais keičiami įstatymai ir buvo priimti tam, kad įgyvendintų Reglamentą, detalizuotų tam tikras jo nuostatas, Projektais atitinkamai būtina pakeisti keičiamų įstatymų, kurie turėjo įsigalioti 2020 m. gegužės 26 d., įsigaliojimo datą. Taip pat atitinkamai reikia pakeisti ir kitas projektai keičiamų įstatymų nuostatas, susijusias su jų įgyvendinimo terminais.</p> <p>Projektai privalo būti priimti ir įsigalioji iki 2020-05-26. Priešingu atveju Projektais nepakeisti įstatymai įsigaliojotų 2020-05-26 ir nustatytų privalomą Reglamento (ES) 2017/745 galiojimą, kurio taikymas realiai nebūtų įmanomas, nes jis įsigaliojotų tik 2021 m. gegužės 26 d. Siekiant ištaisyti tokią situaciją tuomet jau reikėtų keisti ne Projektai keičiamus įstatymus, o jau šiais įstatymais reglamentuotus nuostatas. Siekiant, kad</p>
-------------------------	---



	nesusidarytų tokia situacija, bei būtų užtikrintas teisės aktų sistemiškumas ir teisinis tikrumas, Projektai teikiami derinti atsižvelgiant tik į oficialų Europos Komisijos pasiūlymą, nelaukiant oficialaus Reglamento (ES) 2017/745 pakeitimo, ir Lietuvos Respublikos Seimo bus prašoma šiuos Projektus svarstyti skubos tvarka.
II. Siūlomos priemonės	Projektais siūloma nukelti Projektams keičiamų įstatymų įsigaliojimo ir šių įstatymų įgyvendinamiesiems teisės aktams parengti numatytus terminus vieneriems metams.
III. Priemonių kaštai	Papildomų kaštų Projektui įgyvendinti nereikės.
IV. Nauda visuomenei	Bus įgyvendintos Reglamentų nuostatos.

Projektai derinimui su visuomene buvo pateikti per Teisės aktų informacinę sistemą, pastabų ir pasiūlymų negauta.

Projektai be pastabų suderinti su Lietuvos Respublikos teisingumo ministerija ir Lietuvos Respublikos ekonomikos ir inovacijų ministerija.

Projektus parengė Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija kartu su Valstybine akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnyba prie Sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – VASPVT).

Projektus tiesiogiai rengė VASPVT, direktorė Nora Ribokienė (tel. 247 7548, el. p. nora.ribokiene@vaspvt.gov.lt), Teisės ir bendrųjų reikalų skyriaus vedėjas Darius Giruckas (tel. 247 7548, el. p. darius.giruckas@vaspvt.gov.lt), Teisės ir bendrųjų reikalų skyriaus patarėjas Arūnas Budrevičius (tel. 247 7548, el. p. arunas.budrevicius@vaspvt.gov.lt).

Atsižvelgiant į tai, kas aukščiau išdėstyta, prašome Projektus svarstyti skubos tvarka.

PRIDEDAMA:

1. Lietuvos Respublikos sveikatos sistemos įstatymo Nr. I-552 2, 3, 16, 59¹, 59², 59³, 59⁴, 59⁵, 59⁶, 75 straipsnių pakeitimo ir įstatymo papildymo priedu įstatymo Nr. XIII-2754 14 straipsnio pakeitimo įstatymo projektas, 1 lapas.

2. Lietuvos Respublikos sveikatos sistemos įstatymo Nr. I-552 2, 3, 16, 59¹, 59², 59³, 59⁴, 59⁵, 59⁶, 75 straipsnių pakeitimo ir įstatymo papildymo priedu įstatymo Nr. XIII-2754 14 straipsnio pakeitimo įstatymo projekto lyginamasis variantas, 1 lapas.

3. Lietuvos Respublikos sveikatos priežiūros įstaigų įstatymo Nr. I-1367 5, 45, 50 ir 54 straipsnių pakeitimo įstatymo Nr. XIII-2756 5 straipsnio pakeitimo įstatymo projektas, 1 lapas.

4. Lietuvos Respublikos sveikatos priežiūros įstaigų įstatymo Nr. I-1367 5, 45, 50 ir 54 straipsnių pakeitimo įstatymo Nr. XIII-2756 5 straipsnio pakeitimo įstatymo projekto lyginamasis variantas, 1 lapas.

5. Lietuvos Respublikos sveikatos draudimo įstatymo Nr. I-1343 1, 2, 9, 12¹, 12², 15, 21, 26¹, 27 ir 30 straipsnių pakeitimo įstatymo Nr. XIII-2762 11 straipsnio pakeitimo įstatymo projektas, 1 lapas.

6. Lietuvos Respublikos sveikatos draudimo įstatymo Nr. I-1343 1, 2, 9, 12¹, 12², 15, 21, 26¹, 27 ir 30 straipsnių pakeitimo įstatymo Nr. XIII-2762 11 straipsnio pakeitimo įstatymo projekto lyginamasis variantas, 1 lapas.

7. Lietuvos Respublikos reklamos įstatymo Nr. VIII-1871 15 straipsnio ir priedo pakeitimo įstatymo Nr. XIII-2757 3 straipsnio pakeitimo įstatymo projektas, 1 lapas.

8. Lietuvos Respublikos reklamos įstatymo Nr. VIII-1871 15 straipsnio ir priedo pakeitimo įstatymo Nr. XIII-2757 3 straipsnio pakeitimo įstatymo projekto lyginamasis variantas, 1 lapas.

9. Lietuvos Respublikos pacientų teisių ir žalos sveikatai atlyginimo įstatymo Nr. I-1562 2 ir 24 straipsnių pakeitimo įstatymo Nr. XIII-2761 3 straipsnio pakeitimo įstatymo projektas, 1 lapas.
10. Lietuvos Respublikos pacientų teisių ir žalos sveikatai atlyginimo įstatymo Nr. I-1562 2 ir 24 straipsnių pakeitimo įstatymo Nr. XIII-2761 3 straipsnio pakeitimo įstatymo projekto lyginamasis variantas, 1 lapas.
11. Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo Nr. X-709 2 ir 8 straipsnių pakeitimo įstatymo Nr. XIII-2763 3 straipsnio pakeitimo įstatymo projektas, 1 lapas.
12. Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo Nr. X-709 2 ir 8 straipsnių pakeitimo įstatymo Nr. XIII-2763 3 straipsnio pakeitimo įstatymo projekto lyginamasis variantas, 1 lapas.
13. Lietuvos Respublikos biomedicininų tyrimų etikos įstatymo Nr. VIII-1679 1, 2, 6, 7, 8, 11, 12, 20, 21, 22, 23, 24 straipsnių ir priedo pakeitimo ir įstatymo papildymo 24¹ straipsniu įstatymo Nr. XIII-2758 15 straipsnio pakeitimo įstatymo projektas, 1 lapas.
14. Lietuvos Respublikos biomedicininų tyrimų etikos įstatymo Nr. VIII-1679 1, 2, 6, 7, 8, 11, 12, 20, 21, 22, 23, 24 straipsnių ir priedo pakeitimo ir įstatymo papildymo 24¹ straipsniu įstatymo Nr. XIII-2758 15 straipsnio pakeitimo įstatymo projekto lyginamasis variantas, 1 lapas.
15. Lietuvos Respublikos administracinių nusižengimų kodekso 59 straipsnio pakeitimo įstatymo Nr. XIII-2805 2 straipsnio pakeitimo įstatymo projektas, 1 lapas.
16. Lietuvos Respublikos administracinių nusižengimų kodekso 59 straipsnio pakeitimo įstatymo Nr. XIII-2805 2 straipsnio pakeitimo įstatymo projekto lyginamasis variantas, 1 lapas.
17. Lietuvos Respublikos Vyriausybės nutarimo „Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos sistemos įstatymo Nr. I-552 2, 3, 16, 59¹, 59², 59³, 59⁴, 59⁵, 59⁶, 75 straipsnių pakeitimo ir įstatymo papildymo priedu įstatymo Nr. XIII-2754 14 straipsnio pakeitimo įstatymo, Lietuvos Respublikos sveikatos priežiūros įstaigų įstatymo Nr. I-1367 5, 45, 50 ir 54 straipsnių pakeitimo įstatymo Nr. XIII-2756 5 straipsnio pakeitimo įstatymo, Lietuvos Respublikos sveikatos draudimo įstatymo Nr. I-1343 1, 2, 9, 12¹, 12², 15, 21, 26¹, 27 ir 30 straipsnių pakeitimo įstatymo Nr. XIII-2762 11 straipsnio pakeitimo įstatymo, Lietuvos Respublikos reklamos įstatymo Nr. VIII-1871 15 straipsnio ir priedo pakeitimo įstatymo Nr. XIII-2757 3 straipsnio pakeitimo įstatymo, Lietuvos Respublikos pacientų teisių ir žalos sveikatai atlyginimo įstatymo Nr. I-1562 2 ir 24 straipsnių pakeitimo įstatymo Nr. XIII-2761 3 straipsnio pakeitimo įstatymo, Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo Nr. X-709 2 ir 8 straipsnių pakeitimo įstatymo Nr. XIII-2763 3 straipsnio pakeitimo įstatymo, Lietuvos Respublikos biomedicininų tyrimų etikos įstatymo Nr. VIII-1679 1, 2, 6, 7, 8, 11, 12, 20, 21, 22, 23, 24 straipsnių ir priedo pakeitimo ir įstatymo papildymo 24¹ straipsniu įstatymo Nr. XIII-2758 15 straipsnio pakeitimo įstatymo, Lietuvos Respublikos administracinių nusižengimų kodekso 59 straipsnio pakeitimo įstatymo Nr. XIII-2805 2 straipsnio pakeitimo įstatymo projektų pateikimo Lietuvos Respublikos Seimui“ projektas, 2 lapai.
18. Projektais keičiamų įstatymų aiškinamasis raštas, 3 lapai.
19. Europos Komisijos 2020 m. balandžio 3 d. pasiūlymas Nr. 7179/20 dėl Reglamento (ES) 2017/745, viso 10 lapų.

Ministras

Aurelijus Veryga



Originalas siunčiamas nebus

Nora Ribokienė, tel. (8 5) 261 51 77, el. p. nora.ribokiene@vaspvt.gov.lt