

LIETUVOS RESPUBLIKOS VYRIAUSYBĖS KANCELIARIJA  
SOCIALINĖS POLITIKOS GRUPĖ

## PAŽYMA

DĖL SVEIKATOS SISTEMOS ĮSTATYMO NR. I-552 2, 3, 16, 59<sup>1</sup>, 59<sup>2</sup>, 59<sup>3</sup>, 59<sup>4</sup>, 59<sup>5</sup>, 59<sup>6</sup>, 75 STRAIPSNIŲ PAKEITIMO IR ĮSTATYMO PAPILDYMO PRIEDU ĮSTATYMO NR. XIII-2754 14 STRAIPSNIO PAKEITIMO ĮSTATYMO, SVEIKATOS PRIEŽIŪROS ĮSTAIGŲ ĮSTATYMO NR. I-1367 5, 45, 50 IR 54 STRAIPSNIŲ PAKEITIMO ĮSTATYMO NR. XIII-2756 5 STRAIPSNIO PAKEITIMO ĮSTATYMO, SVEIKATOS DRAUDIMO ĮSTATYMO NR. I-1343 1, 2, 9, 12<sup>1</sup>, 12<sup>2</sup>, 15, 21, 26<sup>1</sup>, 27 IR 30 STRAIPSNIŲ PAKEITIMO ĮSTATYMO NR. XIII-2762 11 STRAIPSNIO PAKEITIMO ĮSTATYMO, REKLAMOS ĮSTATYMO NR. VIII-1871 15 STRAIPSNIO IR PRIEDO PAKEITIMO ĮSTATYMO NR. XIII-2757 3 STRAIPSNIO PAKEITIMO ĮSTATYMO, PACIENTŲ TEISIŲ IR ŽALOS SVEIKATAI ATLYGINIMO ĮSTATYMO NR. I-1562 2 IR 24 STRAIPSNIŲ PAKEITIMO ĮSTATYMO NR. XIII-2761 3 STRAIPSNIO PAKEITIMO ĮSTATYMO, FARMACIJOS ĮSTATYMO NR. X-709 2 IR 8 STRAIPSNIŲ PAKEITIMO ĮSTATYMO NR. XIII-2763 3 STRAIPSNIO PAKEITIMO ĮSTATYMO, BIOMEDICININIŲ 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 24<sup>1</sup> STRAIPSNIŲ ĮSTATYMO NR. XIII-2758 15 STRAIPSNIO PAKEITIMO ĮSTATYMO, ADMINISTRACINIŲ NUSIŽENGIMŲ KODEKSO 59 STRAIPSNIO PAKEITIMO ĮSTATYMO NR. XIII-2805 2 STRAIPSNIO PAKEITIMO ĮSTATYMO (toliau - Įstatymų projektai) PROJEKTŲ (TAP-20-645; TAIS NR. 20-5102(2))

2020-05-06 Nr. NV-1245

Vilnius

**Projektų rengėjas - Sveikatos apsaugos ministerija.**

**Projektų tikslas.** Pakeisti įstatymų, kurie buvo priimti įgyvendinant 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 (toliau – Reglamentas), įsigaliojimo datas, nukeliant jų įsigaliojimą metams, t.y. 2021 m. gegužės 26 d. Taip pat atitinkamai pakeisti ir kitas su įstatymuose koreguojamomis datomis susijusias nuostatas dėl poįstatyminių teisės aktų parengimo.

**Dabartinė situacija.** Šiuo metu medicinos priemonių sauga, teikimas į rinką, jų priežiūra reglamentuota dviejose ES medicinos priemonių direktyvose, kurios perkeltos į Lietuvos nacionalinę teisę. 2017 metų balandžio 5 d. Europos Parlamentas ir Taryba patvirtino 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 (OL 2017 L 117, p.1) (toliau – Reglamentas (ES) 2017/745).

Reglamento (ES) 2017/745 tikslas – efektyvinti medicinos priemonių atitikties vertinimą, gerinti notifikuojamųjų įstaigų kompetencijas, padaryti reglamentavimą aiškesnį ir nuoseklesnį visose ES valstybėse narėse, stiprinti valstybių narių institucijų bendradarbiavimą rinkos priežiūros srityje. Nauju reglamentavimu ketinama padidinti šiuo metu esančios Europos medicinos priemonių duomenų bazės EUDAMED, kurios atskiros dalys bus viešai prieinamos, funkcionalumą, taip pat didinamas atsekamumas visoje tiekimo grandinėje, reikalaujant, kad gamintojai, taikydami rizika grindžiamus metodus, medicinos priemonėms suteiktų unikaliųjų priemonių identifikatorių (UDI), nustatomos aišrios medicinos priemonių gamintojų, įgaliotųjų atstovų, platintojų ir importuotojų prievolės ir atsakomybė. Visomis šiomis priemonėmis siekiama didinti skaidrumą, atsekamumą, ES valstybių narių bendradarbiavimą, kuris svarbus siekiant užtikrinti pacientų saugą.

**Reglamentas (ES) 2017/745 turėjo įsigalioti nuo 2020-05-26 ir pakeisti šiuo metu galiojančias nuostatas. 2020 m. balandžio 24 d. priimtas Reglamento (ES) 2017/745 įsigaliojimo nukėlimas į 2021-05-26, kadangi dėl COVID-19 epidemijos bijomasi, kad dėl naujų, griežtesnių reikalavimų įvedimo (medicinos priemonių rinkos dalyviams tiek dėl jų perklasifikavimo, kokybės vertinimo sistemų pakeitimų ir kt.) sutriks medicinos priemonių tiekimas į rinką ir jų pradės trūkti.** Pažymima, kad pasiruošimas šių reikalavimų įgyvendinimui ES mastu strigo dar neprasidėjus COVID, todėl buvo nuspręsta jų galiojimą atidėti.

Reglamentui (ES) 2017/745 įgyvendinti teisės aktų įgyvendinimas turi būti nukeltas į 2021-05-26.

**Projektų esmė, nauda.** Įstatymų projektais siūloma nukelti vieneriems metams įstatymų įsigaliojimo datas (įstatymai įsigalioję 2021 m. gegužės 26 d.) ir atitinkamai pakoreguoti šių įstatymų įgyvendinamiesiems teisės aktams parengti numatytus terminus.

*Nauda:* įstatymų įsigaliojimo datos atitiktų Reglamente numatytus terminus.

**Atitiktis Vyriausybės programai.** Tiesiogiai Vyriausybės programos nuostatų neįgyvendina.

**Derinimas.** Įstatymų projektai ir Vyriausybės nutarimo projektas be pastabų suderinti su Teisingumo ministerija ir Ekonomikos ir inovacijų ministerija.

**Dalykinio vertinimo išvada.** Siūlytume:

- patikslinti įstatymų projektų aiškinamąjį raštą atsižvelgiant į 2020-05-05 tarpinstituciniame pasitarime iškeltus klausimus;
- patikslinti projektus pagal Vyriausybės kanceliarijos Teisės grupės redakcinio pobūdžio pastabas;
- svarstyti Vyriausybės posėdžio A dalyje.

Patarėja

Aurelija Urbonienė

Aurelija Urbonienė, tel. 8 706 63 813, el. p.