

**LIETUVOS RESPUBLIKOS
SVEIKATOS SISTEMOS ĮSTATYMO NR. I-552 2, 3, 16, 59¹, 59², 59³, 59⁴, 59⁵, 59⁶ IR
75 STRAIPSNIŲ PAKEITIMO IR ĮSTATYMO PAPILDYMO PRIEDU ĮSTATYMO
PROJEKTO,
LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS PRIEŽIŪROS ĮSTAIGŲ ĮSTATYMO NR. I-1367 5,
45, 50 IR 54 STRAIPSNIŲ PAKEITIMO ĮSTATYMO PROJEKTO,
LIETUVOS RESPUBLIKOS REKLAMOS ĮSTATYMO NR. VIII-1871 15 STRAIPSNIO IR
PRIEDO PAKEITIMO ĮSTATYMO PROJEKTO,
LIETUVOS RESPUBLIKOS ADMINISTRACINIŲ NUSIŽENGIMŲ KODEKSO
59 STRAIPSNIO PAKEITIMO ĮSTATYMO PROJEKTO,
LIETUVOS RESPUBLIKOS 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 24¹ STRAIPSNIU ĮSTATYMO PROJEKTO,
LIETUVOS RESPUBLIKOS BIOMEDICININIŲ TYRIMŲ ETIKOS ĮSTATYMO NR. VIII-
1679 1, 2, 6, 7, 8, 11, 12, 20, 21, 22, 25 STRAIPSNIŲ IR PRIEDO PAKEITIMO IR ĮSTATYMO
PAPILDYMO 11¹, 24¹ STRAIPSNIAIS ĮSTATYMO NR. XIII-735 PAKEITIMO ĮSTATYMO
PROJEKTO,
LIETUVOS RESPUBLIKOS BIOMEDICININIŲ TYRIMŲ ETIKOS ĮSTATYMO NR. VIII-
1679 5 IR 12 STRAIPSNIŲ PAKEITIMO ĮSTATYMO NR. XIII-2381 2 STRAIPSNIO
PAKEITIMO ĮSTATYMO PROJEKTO,
LIETUVOS RESPUBLIKOS PACIENTŲ TEISIŲ IR ŽALOS SVEIKATAI ATLYGINIMO
ĮSTATYMO NR. I-1562 2 IR 24 STRAIPSNIŲ PAKEITIMO ĮSTATYMO PROJEKTO,
LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS DRAUDIMO ĮSTATYMO NR. I-1343 1, 2, 9, 12¹,
12², 15, 21, 26¹, 27, 30 STRAIPSNIŲ PAKEITIMO ĮSTATYMO PROJEKTO IR
LIETUVOS RESPUBLIKOS FARMACIJOS ĮSTATYMO NR. X-709 2 IR 8 STRAIPSNIŲ
PAKEITIMO ĮSTATYMO PROJEKTO
AIŠKINAMASIS RAŠTAS**

1. Įstatymų projektų rengimą paskatinusios priežastys, parengto projekto tikslai ir uždaviniai

2017 metų balandžio 5 d. Europos Parlamentas ir Taryba patvirtino du reglamentus dėl medicinos priemonių, kuriais keičiamos šiuo metu galiojančios Europos Tarybos direktyvos, reglamentuojančios medicinos priemonių saugą, t. y. 2017 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2017/745 dėl medicinos priemonių, kuriuo iš dalies keičiama Direktyva 2001/83/EB, Reglamentas (EB) Nr. 178/2002 ir Reglamentas (EB) Nr. 1223/2009, ir kuriuo panaikinamos Tarybos direktyvos 90/385/EEB ir 93/42/EEB (OL 2017 L 117, p.1) (toliau – Reglamentas (ES) 2017/745) ir 2017 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2017/746 dėl *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių, kuriuo panaikinama Direktyva 98/79/EB ir Komisijos sprendimas 2010/227/ES (OL 2017 L 117, p. 176) (toliau – Reglamentas (ES) 2017/746).

Nurodytuose reglamentuose numatytos šios įsigaliojimo datos: Reglamentas (ES) 2017/745 įsigalioja nuo 2020-05-26, o Reglamentas (ES) 2017/746 įsigalioja nuo 2022-05-26. Pažymėtina, kad pagal Reglamento (ES) 2017/745 123 straipsnio 3 dalies d punktą, tam tikros Reglamento (ES) 2017/745 prievolės ir reikalavimai, susiję su Europos medicinos priemonių duomenų baze EUDAMED (toliau – EUDAMED), įsigalios priklausomai nuo EUDAMED visiško funkcionalumo, t. y. jei EUDAMED netaptų visiškai funkcionali 2020 m. gegužės 26 d., prievolės ir reikalavimai, susiję su EUDAMED, pradedami taikyti praėjus šešiams mėnesiams po Reglamento (ES) 2017/745 34 straipsnio 3 dalyje nurodyto pranešimo paskelbimo dienos. Analogiška nuostata yra pateikta ir Reglamento (ES) 2017/746 113 straipsnio 3 dalies f punkte, pagal kurią jei EUDAMED neveiktų visu pajėgumu 2022 m. gegužės 26 d., prievolės ir reikalavimai, susiję su EUDAMED, pradedami taikyti praėjus šešiams mėnesiams po Reglamento (ES) 2017/746 34 straipsnio 3 dalyje nurodyto pranešimo paskelbimo dienos.

Dalis Reglamento (ES) 2017/745 ir Reglamento (ES) 2017/746 nuostatų, susijusių su notifikuotų įstaigų veiklos reglamentavimu ir įsigaliojusių nuo 2017 m. lapkričio 26 d., yra įgyvendintos ir suderintos su nacionaliniais teisės aktais priimant Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2017 m. rugsėjo 27 d. nutarimą Nr. 771 „Dėl Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2006 m. liepos 4 d. nutarimo Nr. 674 „Dėl Bandymų laboratorijų, sertifikacijos ir kontrolės įstaigų paskyrimo ir paskelbimo taisyklių patvirtinimo“ pakeitimo“ ir Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2017 m. spalio 16 d. įsakymą Nr. V-1189 „Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2012 m. liepos 30 d. įsakymo Nr. V-732 „Dėl Bandymų laboratorijų, sertifikacijos ir kontrolės įstaigų, pageidaujančių būti medicinos prietaisų paskelbtosiomis įstaigomis, paskyrimo ir medicinos prietaisų paskelbtųjų įstaigų atšaukimo tvarkos aprašo patvirtinimo“ pakeitimo“.

Atsižvelgiant į tokias Reglamento (ES) 2017/745 ir Reglamento (ES) 2017/746 įsigaliojimo nuostatas nėra galimybės visa apimtimi vadovautis Lietuvos Respublikos teisingumo ministro 2013 m. gruodžio 23 d. įsakymu Nr. 1R-298 patvirtintomis Teisės aktų projektų rengimo rekomendacijomis, pagal kurių 25 punkto nuostatas, nustatant teisės akto įsigaliojimą, neturi būti tokių nuostatų, pavyzdžiui: „šis teisės aktas įsigalioja po tam tikro skaičiaus mėnesių nuo šio teisės akto oficialaus paskelbimo Teisės aktų registre“, „šis teisės aktas įsigalioja nuo tam tikro teisės akto įsigaliojimo“ ir pan. Atsižvelgiant į tai, kad Reglamento (ES) 2017/746 nuostatos įsigalios 2022-05-26, o su EUDAMED funkcionalumu susijusios atskiros nuostatos gali įsigalioti dar vėliau, siekiant kuo įmanoma labiau mažinti atskirų nacionalinių nuostatų įsigaliojimo neapibrėžtumą, teikiamais Lietuvos Respublikos sveikatos sistemos įstatymo Nr. I-552 2, 3, 16, 59¹, 59², 59³, 59⁴, 59⁵, 59⁶ ir 75 straipsnių pakeitimo ir įstatymo papildymo priedu įstatymo, Lietuvos Respublikos sveikatos priežiūros įstaigų įstatymo Nr. I-1367 5, 45, 50 ir 54 straipsnių pakeitimo įstatymo, Lietuvos Respublikos reklamos įstatymo Nr. VIII-1871 15 straipsnio ir priedo pakeitimo įstatymo, Lietuvos Respublikos administracinių nusižengimų kodekso 59 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, Lietuvos Respublikos biomedicininio tyrimų etikos įstatymo Nr. VIII-1679 1, 2, 6, 7, 8, 11, 12, 20, 21, 22, 25 straipsnių ir priedo pakeitimo ir įstatymo papildymo 11¹, 24¹ straipsniais įstatymo Nr. XIII-735 pakeitimo įstatymo, Lietuvos Respublikos biomedicininio tyrimų etikos įstatymo Nr. VIII-1679 5 ir 12 straipsnių pakeitimo įstatymo Nr. XIII-2381 2 straipsnio pakeitimo įstatymo projekto, Lietuvos Respublikos pacientų teisių ir žalos sveikatai atlyginimo įstatymo Nr. I-1562 2 ir 24 straipsnių pakeitimo įstatymo projekto, Lietuvos Respublikos sveikatos draudimo įstatymo Nr. I-1343 1, 2, 9, 12¹, 12², 15, 21, 26¹, 27, 30 straipsnių pakeitimo įstatymo projekto ir Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo Nr. X-709 2 ir 8 straipsnių pakeitimo įstatymo projektais (toliau – projektai) įgyvendinamos ir su nacionaliniais įstatymais suderinamos tik Reglamento (ES) 2017/745 nuostatos, o Reglamento (ES) 2017/746 ir nacionalinių teisės aktų nuostatas planuojama suderinti vėlesniame etape.

Projektų tikslas – Lietuvos Respublikos sveikatos sistemos įstatymą, Lietuvos Respublikos sveikatos priežiūros įstaigų įstatymą, Lietuvos Respublikos reklamos įstatymą, Lietuvos Respublikos administracinių nusižengimų kodekso įstatymą, Lietuvos Respublikos biomedicininio tyrimų etikos įstatymą, Lietuvos Respublikos sveikatos draudimo įstatymą, Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymą, Lietuvos Respublikos pacientų teisių ir žalos sveikatai atlyginimo įstatymą suderinti su Reglamento (ES) 2017/745 nuostatomis bei Sveikatos sistemos įstatyme, Biomedicininio tyrimų etikos įstatyme ir Reklamos įstatyme nustatyti Reglamentą (ES) 2017/745 įgyvendinančias nuostatas. Projektais nurodyti įstatymai keičiami taip, kad jie neprieštarautų Reglamentui (ES) 2017/745 nuostatomis, jų nedubliuotų, juose būtų vartojamos vienodos sąvokos ir kad įstatymais būtų nustatytos valstybės institucijos, atsakingos už Reglamento (ES) 2017/745 nuostatų įgyvendinimą bei priežiūrą.

Siekiant suderinti Biomedicininio tyrimų etikos įstatymo ir Europos Tarybos ir Europos Parlamento reglamento (ES) Nr. 536/2014 dėl žmonėms skirtų vaistų klinikinių tyrimų, kuriuo panaikinama Direktyva 2001/20/EB (OL 2014 L 158, p. 1) (toliau – reglamentas (ES) Nr. 536/2014), nuostatas, 2017 m. lapkričio 16 d. buvo patvirtintas Lietuvos Respublikos biomedicininio tyrimų etikos įstatymo Nr. VIII-1679 1; 2; 6, 7, 8, 11, 12, 20, 21, 22, 25 straipsnių ir priedo pakeitimo ir įstatymo papildymo 11¹, 24¹ straipsniais įstatymas Nr. XIII-735 (toliau – Įstatymas Nr. XIII-735). Pagal šio įstatymo 15 straipsnio 1 dalį, šis įstatymas įsigalios po 6 mėnesių nuo atitinkamo Europos

Komisijos pranešimo paskelbimo Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje dienos. Atsižvelgiant į tai, kad Reglamento (ES) 2017/745 nuostatos dėl klinikinių tyrimų su medicinos priemonėmis įsigalios 2020-05-26, t. y. anksčiau nei Įstatymas Nr. XIII-735, parengtas 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 projektas (toliau – BTEĮ pakeitimo projektas) bei Įstatymo Nr. XIII-735 pakeitimo įstatymo projektas. BTEĮ pakeitimo projekto tikslas ir uždavinys įgyvendinti Reglamento (ES) 2017/745 nuostatas. Įstatymo Nr. XIII-735 pakeitimo projektas apima BTEĮ pakeitimo projekto nuostatas bei šiuo metu patvirtintas, bet dar neįsigaliojusias Įstatymo Nr. XIII-735 nuostatas, skirtas suderinti Lietuvos Respublikos biomedicininio tyrimų etikos įstatymą su 2014 m. balandžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (ES) Nr. 536/2014 dėl žmonėms skirtų vaistų klinikinių tyrimų, kuriuo panaikinama Direktyva 2001/20/EB (OL 2014 L 158, p. 1), kurios Įstatymo Nr. XIII-735 pakeitimo projekte nekeičiamos.

Be to, vadovaujantis 2016 m. balandžio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (ES) 2016/679 dėl fizinių asmenų apsaugos tvarkant asmens duomenis ir dėl laisvo tokių duomenų judėjimo ir kuriuo panaikinama Direktyva 95/46/EB (Bendrasis duomenų apsaugos reglamentas) (OL 2016 L 119, p. 1) (toliau – Reglamentas (ES) 2016/679), siekiama patikslinti, detalizuoti ir pagrįsti institucijos, vykdančios medicinos priemonių valstybinę rinkos priežiūrą, įstatyme nustatytą teisę **atitikties šio įstatymo reikalavimams įvertinimo, poveikio priemonių taikymo ir medicinos priemonių saugos užtikrinimo tikslais** gauti visą informaciją, įskaitant ir asmens duomenis, susijusią su medicinos priemonių gamyba, sauga, platinimu, importu, naudojimu, techninės būklės tikrinimu, teikimu rinkai, pardavimu.

Siekiant ištaisyti techninę klaidą ir patikslinti nuostatas dėl biomedicininio tyrimo užsakovo ir pagrindinio tyrėjo civilinės atsakomybės privalomojo draudimo, parengtas Lietuvos Respublikos biomedicininio tyrimų etikos įstatymo Nr. VIII-1679 5 ir 12 straipsnių pakeitimo įstatymo Nr. XIII-2381 2 straipsnio pakeitimo įstatymo projektas.

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

Įstatymų projektus inicijavo ir parengė Sveikatos apsaugos ministerija (tiesioginis iniciatorius ir rengėjas Valstybinė akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnyba prie Sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – Akreditavimo tarnyba)).

3. Kaip šiuo metu yra reguliuojami įstatymų projektuose aptarti teisiniai santykiai

Šiuo metu pagrindiniai su medicinos priemonėmis, įskaitant ir *in vitro* diagnostikos medicinos priemonės, susiję visuomeniniai santykiai reglamentuoti Sveikatos sistemos įstatyme, kuriame nustatytas medicinos priemonių rinkos subjektų veiklos reguliavimas ir priežiūra (medicinos priemonių pateikimas rinkai, platinimas, naudojimas, techninės būklės tikrinimas, medicinos priemonių rinkos subjektų pareigos ir teisės, poveikio priemonės ir jų taikymas). Ši įstatymą įgyvendina poįstatyminiai teisės aktai – sveikatos apsaugos ministro įsakymai, kurių dauguma perkelia medicinos priemonių ir *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių saugą reglamentuojančių Europos Sąjungos direktyvų reikalavimus.

Sveikatos priežiūros įstaigos įstatymu yra nustatytos sveikatos priežiūros įstaigų pareigos, susijusios su medicinos priemonių naudojimu, Administracinių nusižengimų kodeksas nustato administracinę atsakomybę už teisės aktų, reglamentuojančių medicinos priemonių pateikimą rinkai, platinimą, naudojimą, techninės būklės tikrinimą, pažeidimus. Reikalavimai medicinos priemonių ir *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių reklamai pateikti Reklamos įstatymo 15 straipsnyje.

Klinikinių tyrimų su medicinos priemonėmis reikalavimai nustatyti Biomedicininio tyrimų etikos įstatyme ir Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2008 m. sausio 4 d. įsakyme Nr. V-2 „Dėl Leidimų atlikti biomedicininį tyrimą išdavimo tvarkos aprašo patvirtinimo“, nustatančiame dokumentų, reikalingų leidimui atlikti klinikinius tyrimus su medicinos priemonėmis gauti, pateikimo bei vertinimo reikalavimus. Pagal šiuo metu galiojančią Biomedicininio tyrimų etikos įstatymo 20 straipsnio 2 dalį, leidimus atlikti klinikinius tyrimus su medicinos priemone išduoda Lietuvos bioetikos komitetas arba regioninis biomedicininio tyrimų etikos komitetas. Šios institucijos leidimus

atlikti klinikinius tyrimus su medicinos priemone išduoda tik gavusios Akreditavimo tarnybos išvadą dėl medicinos priemonės atitikties sveikatos apsaugos ministro nustatytiems reikalavimams.

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

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

Reglamento (ES) 2017/745 nuostatos suderinamos su Sveikatos sistemos įstatymo nuostatomis, paliekamos šiuo metu galiojančios nuostatos dėl medicinos priemonių rinkos subjektų veiklos reguliavimo ir priežiūros numatant, kad jos visa apimtimi taikomos tik *in vitro* diagnostikos medicinos priemonėms, bei papildant nuostatomis, įgyvendinančiomis atskiras Reglamento (ES) 2017/745 nuostatas, kurios įpareigoja valstybes nares paskirti institucijas už atskirų užduočių vykdymą bei projektu *siūloma*:

1. Suderinti Sveikatos sistemos įstatyme ir Reglamente (ES) 2017/745 naudojamas sąvokas ir jų apibrėžimus. Atsižvelgiant į tai, kad *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių reglamentavimas iki 2022-05-26 lieka nepakitęs (t. y. kol įsigalios Reglamentas (ES) 2017/746), nuostatos dėl *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių nekeičiamos.

2. Tikslinti medicinos priemonių teikimo ir naudojimo reikalavimus nustatant, kad medicinos priemonėms taikomi Reglamento (ES) 2017/745 reikalavimai. Atsižvelgiant į tai, kad *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių reglamentavimas iki 2022-05-26 lieka nepakitęs (t. y. kol įsigalios Reglamentas (ES) 2017/746), nuostatos dėl *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių nekeičiamos.

3. Nustatyti medicinos priemonių registravimo reikalavimus, atsižvelgiant į Reglamente (ES) 2017/745 nurodytus pereinamuosius laikotarpius. Atsižvelgiant į Reglamento (ES) 2017/745 123 straipsnio 3 dalies d punkto nuostatas, numatomi skirtingi įsigaliojimo laikotarpiai, susiję su EUDAMED funkcionalumu, o reikalavimai dėl *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių lieka nepakitę.

4. Suderinti medicinos priemonių rinkos subjektų pareigas su Reglamente (ES) 2017/745 pateiktomis nuostatomis, reikalavimai dėl *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių lieka nepakitę.

5. Nustatyti Reglamente (ES) 2017/745 nurodytos prie medicinos priemonės teikiamos informacijos apie medicinos priemonės naudojimą ir priežiūrą kalbos reikalavimus. Šis reikalavimas nėra naujas, t. y. pagal šiuo metu galiojančią Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2009 m. sausio 19 d. įsakymą Nr. V-18 „Dėl Medicinos priemonių (prietaisų) saugos techninio reglamento ir aktyviųjų implantuojamųjų medicinos priemonių (prietaisų) saugos techninio reglamento patvirtinimo“, kuris bus pripažintas netekusiu galios nuo šiuo projektu keičiamo Sveikatos sistemos įstatymo įsigaliojimo dienos, ši informacija privalo būti parengta Lietuvos Respublikos valstybine kalba.

6. Nustatyti, kad kompetentingai institucijai paprašius Reglamente (ES) 2017/745 nurodyti techniniai dokumentai, atitikties deklaracija, vietos saugos pranešimai būtų teikiami Lietuvos Respublikos valstybine kalba.

7. Atsižvelgiant į Reglamento (ES) 2017/745 preambulės 65 punktą ir 62 straipsnį pavesti Akreditavimo tarnybai išduoti leidimus dėl klinikinių tyrimų su medicinos priemonėmis atlikimo. Pagal dabar galiojančią reglamentavimą Akreditavimo tarnyba dėl klinikinių tyrimų su medicinos priemonėmis atlikimo teikia išvadą, į kurias atsižvelgiant Lietuvos bioetikos komitetas arba regioninis biomedicininis tyrimų etikos komitetas Biomedicininis tyrimų etikos įstatymo nustatyta tvarka išduoda leidimus atlikti klinikinius tyrimus su medicinos priemonėmis.

8. Atsižvelgiant į Reglamento (ES) 2017/745 101 straipsnį nustatyti, kad Akreditavimo tarnyba yra kompetentinga institucija, atsakinga už Reglamento (ES) 2017/745 įgyvendinimą.

9. Atsižvelgiant į Reglamento (ES) 2017/745 33 straipsnį nustatyti, kad Akreditavimo tarnyba teikia duomenis į EUDAMED.

Vadovaujantis Reglamentu (ES) 2016/679 patikslinama, detalizuojama ir pagrindžiama Akreditavimo tarnybos teisė gauti visą informaciją, įskaitant ir asmens duomenis, nurodant, kad ši informacija susijusi su medicinos priemonių gamyba, sauga, platinimu, importu, naudojimu, techninės būklės tikrinimu, teikimu rinkai, pardavimu ir kad ji gaunama atitikties šio įstatymo ir kitų teisės aktų

reikalavimams įvertinimo, poveikio priemonių taikymo ir medicinos priemonių saugos užtikrinimo tikslais.

Lietuvos Respublikos sveikatos priežiūros įstaigų įstatymo Nr. I-1367 5, 45, 50 ir 54 straipsnių pakeitimo įstatymo projektas.

Projektu siūloma suderinti Sveikatos priežiūros įstaigų įstatyme ir Reglamente (ES) 2017/745 naudojamas sąvokas, keičiant naudojamą terminą „medicinos priemonė (prietaisas)“ į terminą „medicinos priemonė“ bei nustatyti, kad medicinos priemonėms taikomi ne Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro įsakymu patvirtinto medicinos priemonių saugos techninio reglamento reikalavimai, o Reglamento (ES) 2017/745 reikalavimai, o reikalavimai dėl *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių lieka nepakitę.

Lietuvos Respublikos reklamos įstatymo Nr. VIII-1871 15 straipsnio ir priedo pakeitimo įstatymo projektas.

Projektu siūloma suderinti Reklamos įstatyme ir Reglamente (ES) 2017/745 naudojamas sąvokas, keičiant naudojamą terminą „medicinos priemonė (prietaisas)“ į terminą „medicinos priemonė“ bei įgyvendinti Reglamento (ES) 2017/745 7 straipsnyje pateiktas nuostatas dėl medicinos priemonių reklamoje draudžiamų vartoti teiginių.

Lietuvos Respublikos administracinių nusižengimų kodekso 59 straipsnio pakeitimo įstatymo, Lietuvos Respublikos pacientų teisių ir žalos sveikatai atlyginimo įstatymo Nr. I-1562 2 ir 24 straipsnių pakeitimo įstatymo projekto, Lietuvos Respublikos sveikatos draudimo įstatymo Nr. I-1343 1, 2, 9, 12¹, 12², 15, 21, 26¹, 27, 30 straipsnių pakeitimo įstatymo projekto ir Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo Nr. X-709 2 ir 8 straipsnių pakeitimo įstatymo projektais siūloma suderinti keičiamuose įstatymuose ir Reglamente (ES) 2017/745 naudojamas sąvokas, keičiant naudojamą terminą „medicinos priemonė (prietaisas)“ į terminą „medicinos priemonė“.

BTEĮ pakeitimo projektas.

Parengtu projektu siūloma:

1. Suderinti Biomedicininį tyrimų etikos įstatyme ir Reglamente (ES) 2017/745 naudojamas sąvokas ir jų apibrėžimus.
2. Atsižvelgiant į Reglamento (ES) 2017/745 preambulės 65 punktą ir 62 straipsnį pavesti Akreditavimo tarnybai išduoti leidimus dėl klinikinių tyrimų su medicinos priemonėmis atlikimo.
3. Atsižvelgiant į Reglamentą (ES) 2017/745 pateiktas nuostatas nustatyti Lietuvos bioetikos komiteto ir Akreditavimo tarnybos kompetenciją, vertinant paraiškas dėl leidimo atlikti klinikinius tyrimus su medicinos priemone išdavimo.
4. Atsižvelgiant į Reglamentą (ES) 2017/745 pateiktas nuostatas, nustatyti reikalavimus klinikinių tyrimų su medicinos priemone tyrėjui ir klinikinio tyrimo su medicinos priemone tyrimo centrui.
5. Atsižvelgiant į Reglamentą (ES) 2017/745 pateiktas nuostatas nustatyti klinikinio tyrimo su medicinos priemone galimos žalos atlyginimo reikalavimus.

Įstatymo Nr. XIII-735 pakeitimo projektas.

Projektas apima BTEĮ pakeitimo projekto nuostatas, kuriomis Biomedicininį tyrimų etikos įstatymas suderinamas su Reglamentu (ES) 2017/745, bei šiuo metu patvirtintas, bet dar neįsigaliojusias Įstatymo Nr. XIII-735 nuostatas, skirtas suderinti Lietuvos Respublikos biomedicininį tyrimų etikos įstatymą su 2014 m. balandžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (ES) Nr. 536/2014 dėl žmonėms skirtų vaistų klinikinių tyrimų, kuriuo panaikinama Direktyva 2001/20/EB (OL 2014 L 158, p. 1).

Lietuvos Respublikos biomedicininį tyrimų etikos įstatymo Nr. VIII-1679 5 ir 12 straipsnių pakeitimo įstatymo Nr. XIII-2381 2 straipsnio pakeitimo įstatymo projektas.

Projektu ištaisyta techninė klaida, padaryta keičiant Biomedicininį tyrimų etikos įstatymo 12 str. 3 dalį, ir patikslinamos su tuo susijusios nuostatos dėl biomedicininio tyrimo užsakovo ir pagrindinio tyrėjo civilinės atsakomybės privalomojo draudimo.

Priėmus įstatymų pakeitimų projektus laukiama šių teigiamų rezultatų:

Priėmus įstatymų projektus bus suderintos Lietuvos Respublikos nacionalinių teisės aktų ir Reglamento (ES) 2017/745 nuostatos.

Reglamento (ES) 2017/745 nuostatos yra tiesioginio taikymo ir jas tinkamai ir visiškai suderinus su nacionalinių teisės aktų nuostatomis bus užtikrintas vienodas teisinis reguliavimas visoje Europos Sąjungoje. Tai padės išvengti skirtingų teisės aktų interpretacijų, užtikrins vienodas ir skaidrias medicinos priemonių rinkos priežiūros subjektų veiklos ir konkurencijos sąlygas, prisidės prie didesnio medicinos priemonių saugos užtikrinimo.

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 šių pasekmių būtų išvengta

Priėmus Įstatymų projektus neigiamų pasekmių nenumatoma. Administracinės naštos ūkio subjektams apskaičiavimo ataskaita neteikiama, nes šiuo metu galiojanti medicinos priemonių rinkos subjektų veikla ir priežiūra nekeičiama, todėl administracinės naštos ūkio subjektams pokytis nevertinamas.

6. Kokią įtaką priimtas įstatymas turės kriminogeninei situacijai, korupcijai

Priimti Įstatymų projektai neigiamos įtakos kriminogeninei situacijai ir korupcijai neturės.

7. Kaip įstatymo įgyvendinimas atsilieps verslo sąlygoms ir jo plėtrai

Priimti įstatymai 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 įstatymų projektus priimti, pakeisti ar pripažinti netekusias galios kitų Lietuvos Respublikos įstatymų nereikės.

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

Projektai parengti laikantis nustatytų Lietuvos Respublikos valstybinės kalbos, Lietuvos Respublikos teisėkūros pagrindų įstatymų reikalavimų.

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

Įstatymų projektas atitinka Žmogaus teisių ir pagrindinių laisvių apsaugos konvencijos nuostatas ir kitų Europos Sąjungos dokumentų nuostatas.

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

11.1 Priėmus įstatymų projektus (išskyrus BTEĮ pakeitimo įstatymo ir Įstatymo Nr. XIII-735 pakeitimo įstatymo projektus) reikės pakeisti šiuos teisės aktus:

1) Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2010 m. gegužės 3 d. įsakymą Nr. V-383 „Medicinos priemonių (prietaisų) naudojimo tvarkos aprašas“;

2) Akreditavimo tarnybos direktoriaus 2003 m. gruodžio 23 d. įsakymą Nr. T1-159 „Dėl teikiamų rinkai medicinos priemonių (prietaisų) registravimo tvarkos aprašo patvirtinimo“;

3) Akreditavimo tarnybos direktoriaus 2004 m. rugpjūčio 5 d. įsakymą Nr. T1-136 „Dėl pranešimų apie neatitinkančias reikalavimų medicinos priemones (prietaisus) pateikimo (budra) tvarkos aprašo patvirtinimo“;

4) Akreditavimo tarnybos direktoriaus 2011 m. gegužės 3 d. įsakymą Nr. T1-390 „Dėl Valstybinės akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnybos prie Sveikatos apsaugos ministerijos atliekamų patikrinimų taisyklių patvirtinimo“;

5) Akreditavimo tarnybos direktoriaus 2009 m. vasario 27 d. įsakymą Nr. T1-97 „Dėl Laisvos prekybos pažymėjimų išdavimo medicinos priemonėms (prietaisams) tvarkos aprašo patvirtinimo“;

6) Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2002 m. kovo 8 d. įsakymą Nr. 112 „Dėl Receptų rašymo ir vaistinių preparatų, medicinos priemonių (medicinos prietaisų) ir kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių išdavimo (pardavimo) vaistinėse gyventojams ir popierinių receptų saugojimo, išdavus (pardavus) vaistinius preparatus, medicinos priemones (medicinos prietaisus) ir kompensuojamąsias medicinos pagalbos priemones vaistinėje, taisyklių patvirtinimo“;

7) Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2013 m. spalio 15 d. įsakymą Nr. V-957 „Dėl Tarpvalstybinės sveikatos priežiūros išlaidų kompensavimo tvarkos aprašo patvirtinimo“;

8) Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2018 m. balandžio 18 d. įsakymą Nr. V-429 „Dėl Medicinos priemonių (prietaisų), būtinų sveikatos priežiūrai namuose užtikrinti, nuomos bazinių kainų nustatymo, nuomos išlaidų kompensavimo ir sutarčių sudarymo tvarkos aprašo patvirtinimo“;

9) Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2007 m. spalio 26 d. įsakymą Nr. V-875 „Dėl Ambulatorinio gydymo deguonies ir dirbtinės plaučių ventiliacijos aparatais skýrimo ir šių medicinos priemonių (prietaisų) nuomos išlaidų kompensavimo tvarkos aprašo patvirtinimo“.

Priėmus įstatymų projektus reikės pripažinti netekusiu galios Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2009 m. sausio 19 d. įsakymą Nr. V-18 „Dėl Medicinos priemonių (prietaisų) saugos techninio reglamento ir aktyviųjų implantuojamųjų medicinos priemonių (prietaisų) saugos techninio reglamento patvirtinimo“.

11.2 Priėmus Įstatymo Nr. XIII-735 pakeitimo įstatymo projektą, reikės priimti sveikatos apsaugos ministro įsakymus, kuriais būtų nustatyti:

1) geros klinikinės praktikos mokymų organizavimo tvarka ir geros klinikinės praktikos mokymo programų rengimo reikalavimai;

2) klinikinio vaistinio preparato tyrimo paraiškos ir esminio klinikinio vaistinio preparato tyrimo pakeitimo paraiškos Reglamento (ES) Nr. 536/2014 6 ir (ar) 7 straipsniuose nurodytais aspektais vertinimo tvarka.

11.3. Priėmus BTEĮ pakeitimo įstatymo ir Įstatymo Nr. XIII-735 pakeitimo įstatymo projektus, reikės pakeisti:

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

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

3) Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2017 m. balandžio 5 d. nutarimą Nr. 253 „Dėl įgaliojimų suteikimo įgyvendinant Lietuvos Respublikos valstybės ir savivaldybių įstaigų darbuotojų darbo apmokėjimo įstatymą“;

4) Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro ir socialinės apsaugos ir darbo ministro 2016 m. vasario 12 d. įsakymą Nr. V-235/A1-83 „Dėl Vaiko dalyvavimo biomediciniame tyrime tvarkos aprašo patvirtinimo“;

5) Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2009 m. spalio 29 d. įsakymą Nr. V-895 „Dėl Lietuvos bioetikos komiteto nuostatų patvirtinimo“;

6) Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2011 m. sausio 13 d. įsakymą Nr. V-27 „Dėl Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nuostatų patvirtinimo“;

7) Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2014 m. lapkričio 17 įsakymą Nr. V-1185 „Dėl Biomedicinos ir socialinių ar humanitarinių mokslų sričių specialistų siūlymo į Lietuvos bioetikos komiteto biomedicininį tyrimų ekspertų grupę tvarkos aprašo patvirtinimo“;

8) Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2014 m. gruodžio 31 d. įsakymą Nr. V-1463 „Dėl Lietuvos bioetikos komiteto biomedicininį tyrimų ekspertų grupės personalinės sudėties patvirtinimo“;

9) Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2015 m. sausio 7 d. įsakymą Nr. V-11 „Dėl Lietuvos bioetikos komiteto biomedicininį tyrimų ekspertų grupės veiklos ir ekspertų darbo apmokėjimo tvarkos aprašo patvirtinimo“;

10) Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2016 m. sausio 8 d. įsakymą Nr. V-28 „Dėl Informuoto asmens sutikimo dalyvauti biomedicininame tyrime ir informacijos apie biomedicininį tyrimą reikalavimų ir informuoto asmens sutikimo dalyvauti biomedicininame tyrime davimo ir atšaukimo tvarkos aprašo patvirtinimo“;

11) Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2014 m. gruodžio 31 d. įsakymą Nr. V-1483 „Dėl Nedidelį nepageidaujamą laikiną poveikį tiriamojo sveikatai keliančių intervencinių biomedicininį tyrimų metodų sąrašo patvirtinimo“;

12) Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos viršininko 2012 m. sausio 6 d. įsakymą Nr. 1A-25 „Dėl Klinikinių vaistinių preparatų tyrimų atlikimo patikrinimų (inspekcijų) taisyklių, Vaistinio preparato Klinikinio tyrimo atlikimo patikrinimo (inspekcijos) protokolo bei klinikinių tyrimų patikrinimų (inspekcijų) protokolų registro formų patvirtinimo“;

13) Lietuvos bioetikos komiteto direktoriaus 2011 m. kovo 14 d. įsakymą Nr. V-10 „Dėl Lietuvos bioetikos komiteto išduodamų dokumentų formų patvirtinimo“;

14) Lietuvos bioetikos komiteto direktoriaus 2012 m. spalio 29 d. įsakymą Nr. V-19 „Dėl Biomedicininį tyrimų etinės priežiūros tvarkos aprašo patvirtinimo“;

15) Lietuvos bioetikos komiteto direktoriaus 2014 m. gruodžio 31 d. įsakymą Nr. V-24 „Dėl dokumentų, kuriuos turi pateikti klinikinio vaistinio preparato tyrimo ar kito biomedicininio tyrimo užsakovas, jo įgaliotas atstovas ar pagrindinis tyrėjas, norėdami gauti pritarimo atlikti klinikinį vaistinio preparato tyrimą liudijimą arba leidimą atlikti biomedicininį tyrimą, pateikimo Lietuvos bioetikos komitetui tvarkos aprašo patvirtinimo“.

11.4. Priėmus Įstatymo Nr. XIII-735 pakeitimo įstatymo projektą, reikės pripažinti netekusiais galios:

1) Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2006 m. gegužės 31 d. įsakymą Nr. V-435 „Dėl Pritarimo atlikti klinikinį vaistinio preparato tyrimą liudijimų ir leidimų atlikti klinikinį vaistinio preparato tyrimą išdavimo, tyrimų atlikimo ir kontrolės tvarkos aprašo patvirtinimo“;

2) Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos 1998 m. birželio 12 d. įsakymą Nr. 320 „Dėl Geros klinikinės praktikos taisyklių“;

3) Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos viršininko 2010 m. gruodžio 29 d. įsakymą Nr. 1A-1377 „Dėl Klinikinių tyrimų tarybos sudarymo ir jos nuostatų patvirtinimo“;

4) Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos viršininko 2007 m. gegužės 30 d. įsakymą Nr. 1A-717 „Dėl Leidimo atlikti klinikinį vaistinio preparato tyrimą formos patvirtinimo“;

5) Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos viršininko 2007 m. sausio 18 d. įsakymą Nr. 1A-91 „Dėl Geros klinikinės praktikos mokymų rengimo ir programų sudarymo reikalavimų aprašo patvirtinimo“;

6) Lietuvos bioetikos komiteto direktoriaus 2016 m. sausio 25 d. įsakymą Nr. V-6 „Dėl Prašymo išduoti Lietuvos bioetikos komiteto pritarimo atlikti klinikinį vaistinio preparato tyrimą liudijimą ir Klinikinio vaistinio preparato tyrimo etinio vertinimo anketos pavyzdinių formų patvirtinimo“.

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)

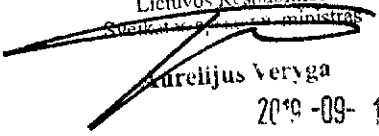
Įstatymų įgyvendinimas valstybės biudžetui poveikio neturės.

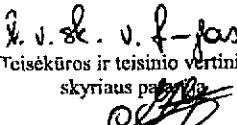
13. Įstatymo projekto rengimo metu gauti specialistų vertinimai ir išvados

Specialistų vertinimų ir išvadų projektų rengimo metu negauta. Projektai pastaboms ir išvadoms gauti paskelbti Lietuvos Respublikos Seimo teisės aktų informacinės sistemos projektų registravimo posistemėje.

14. Reikšminiai žodžiai, kurių reikia šiam projektui įtraukti į kompiuterinę paieškos sistemą, įskaitant Europos žodyno *Eurovoc* terminus, temas bei sritis
Medicinos priemonės

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

Lietuvos Respublikos
Sveikatos apsaugos ministras

Aurelijus Veryga
2019-09-13


Teisėkūros ir teisinio vertinimo
skyriaus patvirtinti
Martyna Mickė
2019-09-05

Už dokumento išskaitą
patvirtinti
2019-09-05
2019-09-05