

LIETUVOS RESPUBLIKOS
SVEIKATOS SISTEMOS ĮSTATYMO NR. I-552 2, 3, 16, 59¹, 59², 59³, 59⁴, 59⁵, 59⁶ IR
75 STRAIPSNŲ PAKEITIMO IR ĮSTATYMO PAPILDYMO PRIEDU ĮSTATYMAS

2019 m.

d. Nr.

Vilnius

1 straipsnis. 2 straipsnio pakeitimas

Pakeisti 2 straipsnį ir jį išdėstyti taip:

„2 straipsnis. Pagrindinės šio įstatymo sąvokos

1. **Asmens sveikatos priežiūra** – valstybės licencijuota fizinių ir juridinių asmenų veikla, kurios tikslas – laiku diagnozuoti asmens sveikatos sutrikimus ir užkirsti jiems kelią, padėti atgauti ir sustiprinti sveikatą.

2. **Elektroninė sveikatos sistema (e. sveikatos sistema)** – priemonių, skirtų sveikatinimo veiklai, pasitelkiant informacines ir ryšių technologijas, visuma.

3. **Farmacinė veikla** – juridinių ir (ar) fizinių asmenų vykdoma sveikatinimo veikla, kurią reglamentuoja Farmacijos įstatymas.

4. **Greitosios medicinos pagalbos paslaugos** – greitosios medicinos pagalbos įstaigų teikiamos asmens sveikatos priežiūros paslaugos, siekiant laiku suteikti pacientui reikalingą medicinos pagalbą jo buvimo vietoje ir prireikus transportuoti sergantį ar sužeistą pacientą į asmens sveikatos priežiūros įstaigą. Greitosios medicinos pagalbos paslaugos laikomos paslaugomis, skirtomis gyvybei gelbėti ir išsaugoti.

5. **Incidentas** – *in vitro* diagnostikos medicinos priemonės funkcinis sutrikimas, gedimas arba jos charakteristikų ir (arba) veikimo pablogėjimas, taip pat ženklavimo ar naudojimo instrukcijos neatitikimas, kuris tiesiogiai ar netiesiogiai galėtų ar būtų galėjęs tapti paciento, tos *in vitro* diagnostikos medicinos priemonės vartotojo, naudotojo arba kitų fizinių asmenų mirties priežastimi arba būtų labai pabloginęs jų sveikatą. Ši sąvoka šio įstatymo 2 straipsnio 7 dalyje nurodytų medicinos priemonių, išskyrus *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių, atveju atitinka sąvoką „incidentas“, apibrėžtą 2017 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (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) Nr. 2017/745), 2 straipsnio 64 punkte.

6. **Lietuvos nacionalinė sveikatos sistema** – valstybės sveikatos reikalų, institucijų, sveikatinimo veiklos bei jos išteklių tvarkymo sistema.

7. **Medicinos priemonė** – kaip tai apibrėžta Reglamento (ES) Nr. 2017/745 2 straipsnio 1 punkte. Medicinos priemonėmis vadinami ir Reglamento (ES) Nr. 2017/745 XVI priede išvardinti gaminiai ir jų priedai.

8. **Medicinos priemonės gamintojas** – asmuo, atsakingas už *in vitro* diagnostikos 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. *In vitro* diagnostikos 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 *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių, paskirtį, ketindamas jas teikti rinkai savo vardu. *In vitro* diagnostikos medicinos priemonės gamintoju nelaikomas asmuo, kuris surenka arba pritaiko jau esančias rinkoje *in vitro* diagnostikos medicinos priemones, kad jos galėtų būti panaudotos pagal paskirtį konkrečiam pacientui. Ši sąvoka šio įstatymo 2 straipsnio 7 dalyje nurodytų medicinos priemonių, išskyrus *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių, atveju atitinka sąvoką „gamintojas“, apibrėžtą Reglamento (ES) Nr. 2017/745 2 straipsnio 30 punkte.

9. **Medicinos priemonės gamintojo įgaliotasis atstovas** – Europos ekonominės erdvės valstybėje narėje įsisteigęs asmuo, kurį tiesiogiai paskiria *in vitro* diagnostikos medicinos priemonės gamintojas ir į kurį valstybės įstaigos, institucijos ir kiti subjektai gali kreiptis, užuot kreipęsi į *in vitro* diagnostikos medicinos priemonės gamintoją dėl jo įsipareigojimų. Ši sąvoka šio įstatymo 2 straipsnio 7 dalyje nurodytų medicinos priemonių, išskyrus *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių, atveju atitinka sąvoką „įgaliotasis atstovas“, apibrėžtą Reglamento (ES) Nr. 2017/745 2 straipsnio 32 punkte.

10. **Medicinos priemonės importuotojas** – asmuo, kuris teikia rinkai už atlyginimą arba neatlygintinai *in vitro* diagnostikos 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. Ši sąvoka šio įstatymo 2 straipsnio 7 dalyje nurodytų medicinos priemonių atveju, išskyrus *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių, atitinka sąvoką „importuotojas“, apibrėžtą Reglamento (ES) Nr. 2017/745 2 straipsnio 33 punkte.

11. **Medicinos priemonės naudojimas** – medicinos priemonės taikymas pagal paskirtį.

12. **Medicinos priemonės naudojimo pradžia** – laikas, kai paruošta naudoti *in vitro* diagnostikos medicinos priemonė pirmą kartą patenka pas *in vitro* diagnostikos medicinos priemonės naudotoją ar *in vitro* diagnostikos medicinos priemonės vartotoją Europos ekonominės erdvės valstybės narės rinkoje. Ši sąvoka šio įstatymo 2 straipsnio 7 dalyje nurodytų medicinos

priemonių atveju, išskyrus *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių, atitinka sąvoką „naudojimo pradžia“, apibrėžtą Reglamento (ES) Nr. 2017/745 2 straipsnio 29 punkte.

13. **Medicinos priemonės naudotojas** – asmuo, naudojantis *in vitro* diagnostikos medicinos priemonę, išskyrus naudojimą asmeniniams ir šeimos poreikiams. Ši sąvoka šio įstatymo 2 straipsnio 7 dalyje nurodytų medicinos priemonių, išskyrus *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių, atveju atitinka sąvoką „naudotojas“, apibrėžtą Reglamento (ES) Nr. 2017/745 2 straipsnio 37 punkte.

14. **Medicinos priemonės pateikimas rinkai** – veiksmas, kai *in vitro* diagnostikos medicinos priemonė už atlyginimą arba neatlygintinai pirmą kartą tampa prieinama rinkoje (išskyrus *in vitro* diagnostikos medicinos priemones, skirtas veikimui įvertinti), siekiant ją platinti ir (arba) naudoti nepriklausomai nuo to, ar ji yra nauja, ar atnaujinta. Ši sąvoka šio įstatymo 2 straipsnio 7 dalyje nurodytų medicinos priemonių, išskyrus *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių, atveju atitinka sąvoką „pateikimas rinkai“, apibrėžtą Reglamento (ES) Nr. 2017/745 2 straipsnio 28 punkte.

15. **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.

16. **Medicinos priemonės vartotojas** – fizinis asmuo, kuris pareiškia savo valią įsigyti, įsigyja ir naudoja *in vitro* diagnostikos medicinos priemonę asmeniniams ir šeimos poreikiams, nesusijusiems su verslu ar profesija, tenkinti. Ši sąvoka šio įstatymo 2 straipsnio 7 dalyje nurodytų medicinos priemonių, išskyrus *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių, atveju atitinka sąvoką „nespecialistas“, apibrėžtą Reglamento (ES) Nr. 2017/745 2 straipsnio 38 punkte.

17. **Medicinos priemonių atšaukimas iš rinkos** – veiksmai, kuriais siekiama užtikrinti, kad *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių naudotojams ir (arba) *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių vartotojams jau pateiktos *in vitro* diagnostikos medicinos priemonės būtų susigražintos. Ši sąvoka šio įstatymo 2 straipsnio 7 dalyje nurodytų medicinos priemonių, išskyrus *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių, atveju atitinka sąvoką „atšaukimas“, apibrėžtą Reglamento (ES) Nr. 2017/745 2 straipsnio 62 punkte.

18. **Medicinos priemonių pašalinimas iš rinkos** – veiksmai, kuriais siekiama neleisti *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių toliau platinti. Ši sąvoka šio įstatymo 2 straipsnio 7 dalyje nurodytų medicinos priemonių, išskyrus *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių, atveju atitinka sąvoką „pašalinimas“, apibrėžtą Reglamento (ES) Nr. 2017/745 2 straipsnio 63 punkte.

19. **Medicinos priemonių platinimas** – jau pateiktų rinkai *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių tiekimas rinkai vartojimo ar naudojimo tikslais. Ši sąvoka šio įstatymo 2 straipsnio

7 dalyje nurodytų medicinos priemonių, išskyrus *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių, atveju atitinka sąvoką „tiekinas rinkai“, apibrėžtą Reglamento (ES) Nr. 2017/745 2 straipsnio 27 punkte.

20. **Medicinos priemonių platintojas** – asmuo, kuris už atlyginimą arba neatlygintinai platina *in vitro* diagnostikos medicinos priemones. Ši sąvoka šio įstatymo 2 straipsnio 7 dalyje nurodytų medicinos priemonių, išskyrus *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių, atveju atitinka sąvoką „platintojas“, apibrėžtą Reglamento (ES) Nr. 2017/745 2 straipsnio 34 punkte.

21. **Medicinos priemonių rinkos subjektai** – medicinos priemonių gamintojai, jų įgaliojimai atstovai, importuotojai, platintojai ir naudotojai (išskyrus vartotojus), taip pat procedūrinius rinkinius ir (arba) sistemas surenkantys ir (arba) sterilizuojantys asmenys.

22. **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.

23. **Nepageidaujamas įvykis** – kaip tai apibrėžta Reglamento (ES) Nr. 2017/745 2 straipsnio 57 punkte.

24. **Notifikuotoji įstaiga** – kaip tai apibrėžta Reglamento (ES) Nr. 2017/745 2 straipsnio 42 punkte.

25. **Pirmoji medicinos pagalba** – svarbiausi tikslingi veiksmai, skirti padėti kitų asmenų ar savo sveikatai ir gyvybei panaudojant turimas medicinos ir (ar) kitokias priemones ir medžiagas iki tol, kol nukentėjusiajam (pacientui) bus pradėta teikti skubioji medicinos pagalba arba jo būklė taps normali, arba bus konstatuota jo mirtis.

26. **Skubioji medicinos pagalba** – institucinė (stacionarinė ar nestacionarinė) medicinos pagalba, kuri teikiama nedelsiant arba neatidėliotinai, kai dėl ūmių klinikinių būklių, nustatytų sveikatos apsaugos ministro įsakymu, gresia pavojus paciento ir (ar) aplinkinių gyvybei arba tokios pagalbos nesuteikimas laiku sukelia sunkių komplikacijų grėsmę pacientams.

27. **Sveikata** – asmens ir visuomenės fizinė, dvasinė ir socialinė gerovė.

28. **Sveikatinimo veikla** – asmens sveikatos priežiūra, visuomenės sveikatos priežiūra, medicinos priemonių rinkos subjektų veikla, farmacinė ir kita veikla, kurios rūšis ir reikalavimus ją vykdančiams subjektams nustato sveikatos apsaugos ministras.

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

30. **Sveikatos priežiūros prieinamumas** – valstybės nustatyta tvarka pripažįstamos sveikatos priežiūros sąlygos, užtikrinančios asmens sveikatos priežiūros paslaugų ekonominį, komunikacinį ir organizacinį priimtinumą asmeniui ir visuomenei.

31. **Sveikatos priežiūros priimtinumas** – valstybės nustatyta tvarka pripažįstamos sveikatos priežiūros sąlygos, užtikrinančios sveikatos priežiūros paslaugų ir medicinos mokslo principų bei medicinos etikos reikalavimų atitiktį.

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

33. **Sveikatos priežiūros teisumas** – valstybės pripažįstamos sveikatos priežiūros sąlygos lygiomis galimybėmis siekti sveikatos ir kiek įmanoma sumažinti skirtumus tarp jos siekiančių asmenų.

34. **Sveikatos priežiūros tinkamumas** – sveikatos priežiūros paslaugų atitiktis teisės aktų reikalavimams.

35. **Valstybės laiduojama (nemokama) asmens sveikatos priežiūra** – asmens sveikatos priežiūros paslaugos, apmokamos iš Privalomojo sveikatos draudimo fondo, valstybės ar savivaldybių biudžetų.

36. **Valstybinė visuomenės sveikatos kontrolė** – valstybės įgaliotų valstybinių inspekcijų, valstybinių tarnybų, kitų institucijų ir jų pareigūnų atliekami tarnybiniai veiksmai, turint tikslą:

1) kontroliuoti, kaip juridiniai ir fiziniai asmenys laikosi visuomenės sveikatos saugos teisės aktų, ir taikyti įstatymų nustatytą atsakomybę už jų pažeidimus (tiesioginė valstybinė visuomenės sveikatos kontrolė);

2) derybomis ar sutartimis siekti, kad įmonės ir įstaigos, kiti juridiniai asmenys prisiimtų įsipareigojimus gerinti visuomenės sveikatos saugos būklę (visuomenės sveikatos saugos rėmimas);

3) pagal kompetenciją rinkti, kaupti, apdoroti ir analizuoti informaciją apie visuomenės sveikatos saugos teisės aktų pažeidimus, jų socialines, ekonomines ir kitokias priežastis, taip pat apie visus kitus veiksnius, darančius įtaką visuomenės sveikatos saugos būklei (netiesioginė visuomenės sveikatos kontrolė).

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

38. **Vidaus medicininis auditas** – nepriklausomas, objektyvus, dokumentais įformintas asmens sveikatos priežiūros saugos ir kokybės tikrinimo bei konsultavimo procesas, kuriuo siekiama vertinti ir skatinti gerinti asmens sveikatos priežiūros įstaigos veiklą.

39. **Visuomenės sveikatos priežiūra** – organizacinių, teisinių, ekonominių, techninių, socialinių bei medicinos priemonių, padedančių įgyvendinti ligų ir traumų profilaktiką, išsaugoti visuomenės sveikatą bei ją stiprinti, visuma.

40. **Visuomenės sveikatos sauga** – organizacinių, ekonominių, socialinių, techninių ir teisinių priemonių, skirtų visuomenės ar atskirų jos grupių sveikatai nuo visuomenės sveikatai darančių įtaką veiksnių kenksmingo poveikio apsaugoti arba šio poveikio rizikai kiek įmanoma sumažinti, visuma.

41. **Visuomenės sveikatos stebėseną (monitoringą)** – tikslingai organizuotas ir sistemingai atliekamas visuomenės sveikatos būklės, ją veikiančių visuomenės sveikatos rizikos veiksnių duomenų rinkimas, kaupimas, apdorojimas, saugojimas, analizė ir vertinimas.

42. **Visuomenės sveikatos stiprinimas** – valstybės institucijų, savivaldybių vykdomųjų institucijų, kitų juridinių ir fizinių asmenų įgyvendinamos organizacinės, teisinės, socialinės ir ekonominės priemonės, kurios padeda gausinti bei racionaliau naudoti sveikatos priežiūros išteklius, formuoti visuomenės sveikatos problemų sprendimo socialinės kontrolės sistemą, skatina visuomenės dalyvavimą formuojant valstybės ir savivaldybių sveikatos politiką, padeda kurti sveiką aplinką, skatina žmones gyventi sveikai ir didina sveikos gyvensenos motyvacijos efektyvumą, skatina sveikatos draudimo organizacijas ir asmens sveikatos priežiūros įstaigas orientuotis į ekonomiškai efektyvesnes sveikatinimo priemones, grindžiamas ligų profilaktika.“

2 straipsnis. 3 straipsnio pakeitimas

Pakeisti 3 straipsnį ir jį išdėstyti taip:

„3 straipsnis. Sveikatos santykių teisinio reguliavimo ribos

Tik įstatymai ir Europos Sąjungos reglamentai ir sprendimai nustato:

1) sveikatos teisės veikimo sritį, uždavinius ir principus;

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;

3) Sveikatos apsaugos ministerijai pavaldžių visuomenės sveikatos kontrolės valstybinių inspekcijų steigimo, veiklos, reorganizavimo teisinius pagrindus, visuomenės sveikatos valstybinės kontrolės sąlygas ir tvarką;

4) nacionalinės sveikatos sistemos išteklių struktūrą ir jų valdymo pagrindus;

5) sveikatinimo veiklos organizavimo, valdymo, sveikatos rėmimo bei finansavimo pagrindus;

6) sveikatinimo veiklos būtinąsias sąlygas ir jų kontrolės teisinius pagrindus;

7) gyventojų teises ir pareigas sveikatinimo veikloje, visuomenės dalyvavimo tvarkant sveikatos reikalus teisinius pagrindus;

8) asmenų, turinčių aukštąjį medicinos, aukštąjį ir (ar) aukštesnįjį slaugos ar kitos medicinos specialybės išsilavinimą, sveikatinimo veiklos licencijavimo teisinius pagrindus, pagrindines profesines sveikatos priežiūros specialistų pareigas, teises, profesinės kvalifikacijos įgijimo, profesinio tobulinimosi, sveikatos priežiūros reklamos ribojimo, civilinės atsakomybės už žalą pacientų sveikatai, padarytą teikiant asmens sveikatos priežiūros paslaugas, nustatymo teisinius pagrindus;

9) sveikatinimo veiklos sutarčių sudarymo tvarką ir sąlygas;

10) visuomenės sveikatos priežiūros sistemą, jos organizavimo, valdymo ir finansavimo bei visuomenės sveikatos priežiūros įgyvendinimo tvarką;

11) darbuotojų saugos ir sveikatos, profesinės sveikatos priežiūros, vartotojų sveikatos saugos organizavimo ir valdymo teisinius pagrindus;

12) bendrus maisto produktų kokybės reikalavimus. Šių produktų gamybos, importo, prekybos, reklamos sąlygų, maisto produktų ir jų taros kokybės kontrolės, taros ženklinimo tvarką;

13) bendrus geriamojo vandens kokybės reikalavimus, vandens valymo, nukenksminimo, kokybės gerinimo teisinius pagrindus;

14) narkotinių ir psichotropinių medžiagų, jų pirmtakų (prekursorių), alkoholio produktų, tabako ir jo gaminių gamybos, prekybos, importo, eksporto, licencijavimo, vartojimo kontrolės tvarką, alkoholinių gėrimų, tabako vartojimo mažinimo sistemą, alkoholinių gėrimų ir tabako reklamos ribojimo ar draudimo tvarką;

15) nuodų, kitų toksinių ir radioaktyviųjų medžiagų gamybos, prekybos, importo, eksporto, vežimo, naudojimo sąlygas, taip pat veiklos su jonizuojančiosios spinduliuotės šaltiniais ir radiacinės saugos teisinius pagrindus;

16) užkrečiamųjų ligų profilaktikos sistemą, šių ligų profilaktikos ir kontrolės organizavimo ir valdymo teisinius pagrindus;

17) visuomenės sveikatos stebėsenos (monitoringo), visuomenės sveikatos saugos ekspertizės sąlygas, jų organizavimo bei valdymo teisinius pagrindus;

18) kūno kultūros ir sporto organizavimo, valdymo, dopingo ir lyties kontrolės teisinius pagrindus;

19) psichikos sveikatos priežiūros sąlygas, jos organizavimo bei valdymo, šios priežiūros sąlygų kontrolės teisinius pagrindus;

20) neįgaliųjų medicininės ir socialinės reabilitacijos organizavimo teisinius pagrindus;

21) odontologinės priežiūros sąlygas, jos organizavimo bei valdymo teisinius pagrindus;

22) biomedicininį tyrimų etikos reikalavimus, jų laikymosi kontrolės tvarką bei atsakomybę už biomedicininį tyrimų etikos reikalavimų pažeidimus;

23) donoro kraujo paėmimo, kraujo produktų gamybos, žmogaus kraujo ir jo produktų transfuzijos sąlygas bei tvarką;

24) organų ar audinių paėmimo transplantacijai, jų panaudojimo transplantacijai, medicinos mokslo tyrimams, diagnostikai, gydymui pagrindus, sąlygas bei tvarką;

25) asmens terminalinių būklių ir mirties fakto nustatymo kriterijus, asmens atsisakymo dalies ar visų gyvybės pratęsimo paslaugų sąlygas, lavono patologoanatominio tyrimo (autopsijos) sąlygas ir tvarką;

26) farmacinės veiklos organizavimo ir valdymo teisinius pagrindus;

27) vaistų registravimo ir jų kokybės kontrolės tvarką;

28) sveikatos draudimo sistemą, privalomojo sveikatos draudimo lėšų surinkimo tvarką, savanoriškojo sveikatos draudimo teisinius pagrindus, apdraustųjų, draudėjų ir draudikų teises ir pareigas, sveikatos draudimo įstaigų steigimo ir veiklos tvarką, šių įstaigų teises ir pareigas;

29) atsakomybės už sveikatinimo veiklos įstatymų reikalavimų pažeidimus pagrindus;

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

3 straipsnis. 16 straipsnio pakeitimas

Pakeisti 16 straipsnio 6 dalį ir ją išdėstyti taip:

„6. Teisę verstis medicinos priemonių rinkos subjektų veikla įgyja asmenys, kurie atitinka šio įstatymo ir Europos Sąjungos reglamentų ir sprendimų reikalavimus.“

4 straipsnis. 59¹ straipsnio pakeitimas

Pakeisti 59¹ straipsnį ir jį išdėstyti taip:

„59¹ straipsnis. Medicinos priemonių pateikimas rinkai ir platinimas

1. Lietuvos Respublikos rinkai gali būti teikiamos ir platinamos tik Reglamento (ES) Nr. 2017/745 arba *In vitro* diagnostikos medicinos priemonių saugos techninio reglamento, kurį tvirtina sveikatos apsaugos ministras, (toliau – IVD Reglamentas) reikalavimus atitinkančios medicinos priemonės (šio straipsnio 4 dalyje nurodytos medicinos priemonės taip pat turi būti įregistruotos šio straipsnio 3 dalyje nustatyta tvarka). Sveikatos apsaugos ministras išskirtiniais atvejais, kai nėra būtinų lygiaverčių ar alternatyvių Reglamento (ES) Nr. 2017/745 arba IVD Reglamento reikalavimus atitinkančių medicinos priemonių, gali leisti teikti Lietuvos Respublikos rinkai medicinos priemones, kurioms nebuvo pritaikytos Reglamento (ES) Nr. 2017/745 arba IVD Reglamento atitikties įvertinimo procedūros, tačiau tos medicinos priemonės reikalingos sveikatos apsaugai užtikrinti.

2. Medicinos priemonių pateikimo rinkai, platinimo reikalavimus nustato Reglamentas (ES) Nr. 2017/745 arba IVD Reglamentas, šis įstatymas ir 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 kreipdamiesi tiesiogiai turi pateikti dokumentus su duomenimis apie savo buveinės adresą, medicinos priemonių techniniais duomenimis ir norimų įregistruoti medicinos priemonių atitiktį Reglamentui (ES) Nr. 2017/745 arba IVD Reglamentui įrodančius dokumentus. Sveikatos apsaugos ministro įgaliota institucija ne vėliau kaip per 20 darbo dienų nuo reikalaujamų dokumentų gavimo dienos raštu informuoja asmenį apie priimtą sprendimą dėl teikiamų rinkai medicinos priemonių įregistravimo ir registracijos numerio suteikimo arba atsisakymo jas įregistruoti. Į šį terminą neįskaitomas (neįskaitomi) laikotarpis (laikotarpiai), 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 Reglamente (ES) Nr. 2017/745 arba IVD Reglamente apibrėžtas ir klasifikuojamas:

- 1) gaminamas pagal užsakymą medicinos priemonės;
- 2) pagal užsakymą gaminamas aktyviasias implantuojamasias medicinos priemonės;
- 3) gaminamas *in vitro* diagnostikos medicinos priemonės;
- 4) gaminamas medicinos priemonės veikimui įvertinti;
- 5) gaminamas I klasės medicinos priemonės;
- 6) sistemas ir (arba) procedūrinius rinkinius;
- 7) sterilizuojamas sistemas ir (arba) procedūrinius rinkinius.

5. Jeigu 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 (arba) 5 dalyse nurodyti asmenys gali teikti rinkai šio straipsnio 4 dalyje nurodytas medicinos priemones tik jas įregistravę šio straipsnio 3 dalyje nustatyta tvarka.

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

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

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

3) pateikti suklastoti dokumentai;

4) medicinos priemonės neatitinka Reglamento (ES) Nr. 2017/745 arba IVD Reglamento reikalavimų ir asmuo per 30 dienų nuo pranešimo 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, jeigu:

1) yra gautas šio straipsnio 3 ir (arba) 5 dalyse nurodyto asmens prašymas arba, sveikatos apsaugos ministro įgaliotai institucijai, vykdančiai medicinos priemonių valstybinę priežiūrą, pateikus užklaušą, iš šio asmens per 90 dienų nuo užklaušos pateikimo dienos nebuvo gautas patvirtinimas apie vykdomą medicinos priemonių rinkos subjekto veiklą;

2) nustatoma, kad įregistruotos medicinos priemonės neatitinka Reglamento (ES) Nr. 2017/745 arba IVD Reglamento reikalavimų ir asmuo per 30 dienų nuo pranešimo apie trūkumus gavimo dienos nepašalina nurodytų trūkumų;

3) šio straipsnio 3 ir (arba) 5 dalyse nurodyti asmenys nesilaiko šio įstatymo ir Reglamento (ES) Nr. 2017/745 arba IVD Reglamento reikalavimų ir asmuo per 30 dienų nuo pranešimo apie trūkumus gavimo dienos nepašalina nurodytų trūkumų.

9. Sprendimas panaikinti šio straipsnio 3 dalyje nurodytos medicinos priemonių registracijos galiojimo sustabdymą priimamas, kai šio straipsnio 3 ir (arba) 5 dalyje nurodyti asmenys per 90 dienų terminą nuo sprendimo sustabdyti registracijos galiojimą gavimo dienos kreipiasi dėl medicinos priemonių registracijos galiojimo sustabdymo panaikinimo, jeigu 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, jeigu 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 Reglamente (ES) Nr. 2017/745 nurodytas taisykles klasifikuojamas IIA,

IIB, III klasės ir pagal užsakymą gaminamas aktyviasias implantuojamasias medicinos priemonės, sveikatos apsaugos ministro įgaliojimai institucijai per atstumą, elektroninėmis priemonėmis per kontaktinį centrą arba kreipiantis tiesiogiai sveikatos apsaugos ministro ar jo įgalios institucijos nustatyta tvarka turi pateikti duomenis apie savo buveinės adresą ir duomenis apie Lietuvos Respublikos rinkai pateiktas medicinos priemonės. 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 implantuojamasias medicinos priemonės, jeigu šios medicinos priemonės buvo įregistruotos šio straipsnio 3 dalyje nurodyta tvarka.

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

- 1) yra šio straipsnio 3 ir (arba) 5 dalyse nurodyto asmens prašymas;
- 2) nustatoma, kad šio straipsnio 3 ir (arba) 5 dalyse nurodytas juridinis asmuo yra likviduotas, fizinis asmuo – miręs;
- 3) nustatoma, kad šio straipsnio 3 ir (arba) 5 dalyse nurodytas asmuo pateikė suklastotus dokumentus;
- 4) per šio straipsnio 9 dalyje nustatytą terminą nepašalinami trūkumai, dėl kurių buvo sustabdytas medicinos priemonių registracijos galiojimas, ir subjektas nesikreipė dėl medicinos priemonių registracijos galiojimo sustabdymo panaikinimo, kai medicinos priemonių registracijos galiojimas buvo sustabdytas šio straipsnio 8 dalies 2 arba 3 punkte nurodytu pagrindu;
- 5) per šio straipsnio 9 dalyje nustatytą terminą asmuo nesikreipė dėl medicinos priemonių registracijos galiojimo sustabdymo panaikinimo, kai medicinos priemonių registracijos galiojimas buvo sustabdytas šio straipsnio 8 dalies 1 punkte nurodytu pagrindu.

13. Draudžiama ne prekybos patalpose medicinos priemonės 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, jeigu 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, jeigu aiškiai ir matomoje vietoje yra pateikta informacija, kad tokias medicinos priemonės bus galima teikti rinkai, platinti tik tada, kai bus įvykdyti šio straipsnio 1 dalyje nurodyti reikalavimai.

15. Sustabdžius medicinos priemonių registracijos galiojimą šio straipsnio 8 dalies 2 ar 3 punkte nurodytais pagrindais arba panaikinus medicinos priemonių registracijos galiojimą šio straipsnio 12 dalies 3 ar 4 punkte nurodytais pagrindais, atsižvelgiant į nustatyto pažeidimo pobūdį

pagal šio įstatymo 59⁶ straipsnio 2 dalį, kartu taikomos šio įstatymo 59⁶ straipsnio 1 dalies 2 ir (arba) 3 punktuose nurodytos poveikio priemonės.“

5 straipsnis. 59¹ straipsnio pakeitimas

Pakeisti 59¹ straipsnį ir jį išdėstyti taip:

„59¹ straipsnis. Medicinos priemonių pateikimas rinkai ir platinimas

1. Lietuvos Respublikos rinkai gali būti teikiamos ir platinamos tik Reglamento (ES) Nr. 2017/745 arba *In vitro* diagnostikos medicinos priemonių saugos techninio reglamento, kurį tvirtina sveikatos apsaugos ministras, (toliau – IVD Reglamentas) reikalavimus atitinkančios medicinos priemonės (šio straipsnio 4 dalyje nurodytos medicinos priemonės taip pat turi būti įregistruotos šio straipsnio 3 dalyje nustatyta tvarka, o šio straipsnio 11 dalyje nurodyti asmenys registruoti pagal tos dalies reikalavimus). Sveikatos apsaugos ministras išskirtiniais atvejais, kai nėra būtinų lygiaverčių ar alternatyvių Reglamento (ES) Nr. 2017/745 arba IVD Reglamento reikalavimus atitinkančių medicinos priemonių, gali leisti teikti Lietuvos Respublikos rinkai medicinos priemones, kurioms nebuvo pritaikytos Reglamento (ES) Nr. 2017/745 arba IVD Reglamento atitikties įvertinimo procedūros, tačiau tos medicinos priemonės reikalingos sveikatos apsaugai užtikrinti.

2. Medicinos priemonių pateikimo rinkai, platinimo reikalavimus nustato Reglamentas (ES) Nr. 2017/745 arba IVD Reglamentas, šis įstatymas ir sveikatos apsaugos ministro ar jo įgaliotos institucijos patvirtinti teisės aktai.

3. Medicinos priemonių gamintojai, 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 kreipdamiesi tiesiogiai turi pateikti dokumentus su duomenimis apie savo buveinės adresą, medicinos priemonių techniniais duomenimis ir norimų įregistruoti medicinos priemonių atitiktį Reglamentui (ES) Nr. 2017/745 arba IVD Reglamentui įrodančius dokumentus. Sveikatos apsaugos ministro įgaliota institucija ne vėliau kaip per 20 darbo dienų nuo reikalaujamų dokumentų gavimo dienos raštu informuoja asmenį apie priimtą sprendimą dėl teikiamų rinkai medicinos priemonių įregistravimo ir registracijos numerio suteikimo arba atsisakymo jas įregistruoti. Į šį terminą neįskaitomas (neįskaitomi) laikotarpis (laikotarpiai), 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 Reglamente (ES) Nr. 2017/745 arba IVD Reglamente apibrėžtas ir klasifikuojamas:

- 1) gaminamas pagal užsakymą medicinos priemonės;
- 2) pagal užsakymą gaminamas aktyviausias implantuojamąsias medicinos priemonės;
- 3) gaminamas *in vitro* diagnostikos medicinos priemonės;
- 4) gaminamas medicinos priemonės veikimui įvertinti.

5. Jeigu 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 (arba) 5 dalyse nurodyti asmenys gali teikti rinkai šio straipsnio 4 dalyje nurodytas medicinos priemonės tik jas įregistravę šio straipsnio 3 dalyje nustatyta tvarka.

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

- 1) pateikti ne visi reikalaujami dokumentai ir asmuo per 30 dienų nuo pranešimo apie trūkumus gavimo dienos nepašalina nurodytų trūkumų;
- 2) pateikti dokumentai netinkamai įforminti ir asmuo per 30 dienų nuo pranešimo apie trūkumus gavimo dienos nepašalina nurodytų trūkumų;
- 3) pateikti suklastoti dokumentai;
- 4) medicinos priemonės neatitinka Reglamento (ES) Nr. 2017/745 arba IVD Reglamento reikalavimų ir asmuo per 30 dienų nuo pranešimo 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, jeigu:

- 1) yra gautas šio straipsnio 3 ir (arba) 5 dalyse nurodyto asmens prašymas arba, sveikatos apsaugos ministro įgaliotai institucijai, vykdančiai medicinos priemonių valstybinę priežiūrą, pateikus užklausą, iš šio asmens per 90 dienų nuo užklausos pateikimo dienos nebuvo gautas patvirtinimas apie vykdomą medicinos priemonių rinkos subjekto veiklą;
- 2) nustatoma, kad įregistruotos medicinos priemonės neatitinka Reglamento (ES) Nr. 2017/745 arba IVD Reglamento reikalavimų ir asmuo per 30 dienų nuo pranešimo apie trūkumus gavimo dienos nepašalina nurodytų trūkumų;
- 3) šio straipsnio 3 ir (arba) 5 dalyse nurodyti asmenys nesilaiko šio įstatymo ir Reglamento (ES) Nr. 2017/745 arba IVD Reglamento reikalavimų ir asmuo per 30 dienų nuo pranešimo apie trūkumus gavimo dienos nepašalina nurodytų trūkumų.

9. Sprendimas panaikinti šio straipsnio 3 dalyje nurodytos medicinos priemonių registracijos galiojimo sustabdymą priimamas, kai šio straipsnio 3 ir (arba) 5 dalyje nurodyti asmenys per 90 dienų terminą nuo sprendimo sustabdyti registracijos galiojimą gavimo dienos kreipiasi dėl medicinos priemonių registracijos galiojimo sustabdymo panaikinimo, jeigu 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, jeigu 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. Šio įstatymo 2 straipsnio 7 dalyje nurodytų medicinos priemonių gamintojai, medicinos priemonių gamintojų įgaliotieji atstovai, medicinos priemonių importuotojai, sistemas ar procedūrinius rinkinius surenkantys ir (arba) sterilizuojantys asmenys, turintys buveinę Lietuvos Respublikoje, prieš teikdami rinkai medicinos priemones, išskyrus pagal užsakymą pagamintas medicinos priemones, turi registruotis Reglamente (ES) Nr. 2017/745 nustatyta tvarka.

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

- 1) yra šio straipsnio 3 ir (arba) 5 dalyse nurodyto asmens prašymas;
- 2) nustatoma, kad šio straipsnio 3 ir (arba) 5 dalyse nurodytas juridinis asmuo yra likviduotas, fizinis asmuo – miręs;
- 3) nustatoma, kad šio straipsnio 3 ir (arba) 5 dalyse nurodytas asmuo pateikė suklastotus dokumentus;
- 4) per šio straipsnio 9 dalyje nustatytą terminą nepašalinami trūkumai, dėl kurių buvo sustabdytas medicinos priemonių registracijos galiojimas, ir subjektas nesikreipė dėl medicinos priemonių registracijos galiojimo sustabdymo panaikinimo, kai medicinos priemonių registracijos galiojimas buvo sustabdytas šio straipsnio 8 dalies 2 arba 3 punkte nurodytu pagrindu;
- 5) per šio straipsnio 9 dalyje nustatytą terminą asmuo nesikreipė dėl medicinos priemonių registracijos galiojimo sustabdymo panaikinimo, kai medicinos priemonių registracijos galiojimas buvo sustabdytas šio straipsnio 8 dalies 1 punkte nurodytu pagrindu.

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, jeigu 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, jeigu 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.

15. Sustabdžius medicinos priemonių registracijos galiojimą šio straipsnio 8 dalies 2 ar 3 punkte nurodytais pagrindais arba panaikinus medicinos priemonių registracijos galiojimą šio straipsnio 12 dalies 3 ar 4 punkte nurodytais pagrindais, atsižvelgiant į nustatyto pažeidimo pobūdį pagal šio įstatymo 59⁶ straipsnio 2 dalį, kartu taikomos šio įstatymo 59⁶ straipsnio 1 dalies 2 ir (arba) 3 punktuose nurodytos poveikio priemonės.“

6 straipsnis. 59² straipsnio pakeitimas

1. Pakeisti 59² straipsnio 2 dalį ir ją išdėstyti taip:

„2. Medicinos priemonės turi būti naudojamos Reglamento (ES) Nr. 2017/745 arba IVD Reglamento, šio įstatymo ir sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka. Sveikatos apsaugos ministras išskirtiniais atvejais, kai nėra būtinų lygiaverčių ar alternatyvių Reglamento (ES) Nr. 2017/745 arba IVD Reglamento reikalavimus atitinkančių medicinos priemonių, gali pradėti naudoti medicinos priemones, kurioms nebuvo pritaikytos Reglamento (ES) Nr. 2017/745 arba IVD Reglamento atitikties įvertinimo procedūros, tačiau tos medicinos priemonės reikalingos sveikatos apsaugai užtikrinti.“

2. Pakeisti 59² straipsnio 7 dalies 2 punktą ir jį išdėstyti taip:

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

3. Pakeisti 59² straipsnio 7 dalies 3 punktą ir jį išdėstyti taip:

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

7 straipsnis. 59³ straipsnio pakeitimas

Pakeisti 59³ straipsnį ir jį išdėstyti taip:

„59³ straipsnis. Laisvos prekybos sertifikatų išdavimas

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

2. Šio straipsnio 1 dalyje nurodyti asmenys, siekdami gauti laisvos prekybos sertifikatą 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 kreipdamiesi tiesiogiai pateikia paraišką išduoti laisvos prekybos sertifikatą 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 priemonėms.

3. Laisvos prekybos sertifikatas galioja tiek, kiek galioja medicinos priemonės, dėl kurios išduotas laisvos prekybos pažymėjimas, atitiktį Reglamentui (ES) Nr. 2017/745 arba IVD Reglamentui įrodantys dokumentai, arba galioja neterminuotai, jeigu atitiktį Reglamentui (ES) Nr. 2017/745 arba IVD Reglamentui įrodančių dokumentų galiojimo terminas nenurodytas.

4. Apie laisvos prekybos sertifikato išdavimą arba 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 sertifikato, jeigu:

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 sertifikatą dėl medicinos priemonių, kurios neatitinka šio įstatymo 59¹ straipsnio 1 dalyje nurodytų reikalavimų.

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

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

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

7. Sprendimas panaikinti laisvos prekybos sertifikato galiojimo sustabdymą priimamas, kai asmuo, kuriam išduotas laisvos prekybos sertifikatas, per 90 dienų terminą nuo sprendimo sustabdyti sertifikato galiojimą gavimo dienos kreipiasi dėl šio sertifikato galiojimo sustabdymo panaikinimo, jeigu 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 sertifikato galiojimo sustabdymo panaikinimo, kai šio straipsnio 1 dalyje nurodyto sertifikato galiojimas buvo sustabdytas šio straipsnio 6 dalies 2 punkte nurodytu pagrindu.

8. Sveikatos apsaugos ministro įgaliota institucija panaikina laisvos prekybos sertifikato galiojimą, jeigu:

1) laisvos prekybos sertifikatą turintis asmuo pateikė prašymą panaikinti šio sertifikato galiojimą;

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

3) asmuo per šio straipsnio 7 dalyje nustatytą terminą nepašalina trūkumų, dėl kurių buvo sustabdytas laisvos prekybos sertifikato galiojimas, ir nesikreipė dėl laisvos prekybos sertifikato galiojimo sustabdymo panaikinimo, kai laisvos prekybos sertifikato galiojimas buvo sustabdytas šio straipsnio 6 dalies 2 punkte nurodytu pagrindu;

4) per šio straipsnio 7 dalyje nustatytą terminą asmuo nesikreipė dėl laisvos prekybos sertifikato galiojimo sustabdymo panaikinimo, kai laisvos prekybos sertifikato galiojimas buvo sustabdytas šio straipsnio 6 dalies 1 punkte nurodytu pagrindu.

9. Sustabdžius laisvos prekybos sertifikato, išduoto dėl medicinos priemonių, nurodytų šio įstatymo 59¹ straipsnio 4 dalyje, galiojimą šio straipsnio 6 dalies 2 punkte nurodytu pagrindu arba panaikinus jo galiojimą šio straipsnio 8 dalies 2 arba 3 punkte nurodytais pagrindais, kartu taikomos šio įstatymo 59¹ straipsnio nuostatos dėl tokios medicinos priemonės registracijos galiojimo sustabdymo arba panaikinimo ir, atsižvelgus į nustatyto pažeidimo pobūdį pagal šio įstatymo 59⁶ straipsnio 2 dalį, šio įstatymo 59⁶ straipsnio 1 dalies 2 ir (arba) 3 punktuose nurodytos poveikio priemonės.

10. Sustabdžius laisvos prekybos sertifikato, išduoto dėl medicinos priemonių, nenurodytų šio įstatymo 59¹ straipsnio 4 dalyje, galiojimą šio straipsnio 6 dalies 2 punkte nurodytu pagrindu arba panaikinus jo galiojimą šio straipsnio 8 dalies 2 arba 3 punkte nurodytais pagrindais,

atsižvelgus į nustatyto pažeidimo pobūdį pagal šio įstatymo 59⁶ straipsnio 2 dalį, kartu taikomos šio įstatymo 59⁶ straipsnio 1 dalyje nurodytos poveikio priemonės.“

8 straipsnis. 59⁴ straipsnio pakeitimas

1. Pakeisti 59⁴ straipsnio 3 dalies 1 punktą ir jį išdėstyti taip:

„1) atitikties šio įstatymo reikalavimams įvertinimo, poveikio priemonių taikymo ir medicinos priemonių saugos užtikrinimo tikslais gauti iš medicinos priemonių rinkos subjektų, kitų fizinių ir juridinių asmenų visą informaciją, įskaitant asmens duomenis (tarp jų ir asmens kodą bei pacientų sveikatos duomenis), susijusią su medicinos priemonių gamyba, sauga, platinimu, importu, naudojimu, techninės būklės tikrinimu, teikimu rinkai, pardavimu. Asmens duomenys tvarkomi laikantis 2016 m. balandžio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (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), Lietuvos Respublikos asmens duomenų teisinės apsaugos įstatymo ir kitų teisės aktų, reglamentuojančių asmens duomenų apsaugą, reikalavimų ir saugomi Lietuvos Respublikos dokumentų ir archyvų įstatymo bei Reglamento (ES) 2016/679 nustatyta tvarka;“.

2. Pakeisti 59⁴ straipsnio 3 dalies 2 punktą ir jį išdėstyti taip:

„2) naudotis ekspertų, konsultantų, specialistų, bandymų, ekspertinių laboratorijų, notifikuotųjų įstaigų paslaugomis, siekdama įvertinti medicinos priemonių atitiktį teisės aktų reikalavimams;“.

9 straipsnis. 59⁵ straipsnio pakeitimas

Pakeisti 59⁵ straipsnį ir jį išdėstyti taip:

„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, vykdančiai medicinos priemonių valstybinę priežiūrą, pareikalavus, pateikti Lietuvos Respublikos valstybine kalba parengtus dokumentus, įrodančius medicinos priemonių atitiktį Reglamento (ES) Nr. 2017/745 arba IVD Reglamento 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) sužinoję, kad medicinos priemonės neatitinka Reglamente (ES) Nr. 2017/745 arba IVD Reglamente nustatytų reikalavimų, nedelsiant nutraukti jų pateikimą rinkai, atšaukti ir (arba) pašalinti jas iš rinkos, informuoti apie tai sveikatos apsaugos ministro įgaliotą instituciją, galimus šių medicinos priemonių vartotojus ir naudotojus, kitus susijusius medicinos priemonių rinkos subjektus ir imtis kitų reikiamų veiksmų keliamam pavojui pašalinti;

5) neatlygintinai pateikti sveikatos apsaugos ministro įgaliotai institucijai medicinos priemonių pavyzdžius, kai šiai institucijai reikia patikrinti jų atitiktį šio įstatymo, Reglamento (ES) Nr. 2017/745 arba IVD Reglamento 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, jeigu atliekant bandymą buvo nustatyta, kad medicinos priemonė neatitinka šio įstatymo, Reglamento (ES) Nr. 2017/745 arba IVD Reglamento ir kitų teisės aktų, reglamentuojančių medicinos priemonių pateikimą rinkai, reikalavimų, arba jeigu 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 (arba suteikti prieigą prie jų), juos tirti ir bandyti;

8) Reglamento (ES) Nr. 2017/745 arba IVD Reglamento, sveikatos apsaugos ministro ar jo įgaliotos institucijos nustatyta tvarka pranešti apie incidentus;

9) Reglamento (ES) Nr. 2017/745, sveikatos apsaugos ministro ar jo įgaliotos institucijos nustatyta tvarka pranešti apie klinikinių tyrimų metu įvykusius nepageidaujamus įvykius, jeigu jie yra atsakingi už klinikinių tyrimų organizavimą ir įgyvendinimą (užsakovai); šiame punkte 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, 5 ir 11 dalyse nurodytą informaciją;

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

12) prie teikiamos rinkai medicinos priemonės pridėti Reglamente (ES) Nr. 2017/745 arba IVD Reglamente nurodytą ir Lietuvos Respublikos valstybine kalba parengtą informaciją apie medicinos priemonės tinkamą naudojimą ir priežiūrą;

13) Reglamento (ES) Nr. 2017/745 nustatyta tvarka teikti naudotojams ir vartotojams vietos saugos pranešimus, parengtus Lietuvos Respublikos valstybine kalba;

14) sveikatos apsaugos ministro įgaliotai institucijai, vykdančiai medicinos priemonių valstybinę priežiūrą, pareikalavus teikti Reglamente (ES) Nr. 2017/745 nurodytą informaciją dėl medicinos priemonių atsekamumo tiekimo grandinėje;

15) sveikatos apsaugos ministro įgaliotai institucijai, vykdančiai medicinos priemonių valstybinę priežiūrą, pareikalavus teikti duomenis apie už atitiktį reglamentuojamiems reikalavimams atsakingus asmenis bei dokumentus, pagrindžiančius šių asmenų atitiktį Reglamento (ES) Nr. 2017/745 reikalavimams;

16) 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, kai šiai institucijai reikia 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 šią veiklą reglamentuojančių teisės aktų nustatyta tvarka;

4) sužinoję, kad medicinos priemonės neatitinka Reglamente (ES) Nr. 2017/745 arba IVD Reglamente nustatytų reikalavimų, nedelsiant nutraukti jų platinimą, importą, atšaukti ir (arba) pašalinti jas iš rinkos, informuoti apie tai sveikatos apsaugos ministro įgaliotą instituciją, galimus šių medicinos priemonių vartotojus ir naudotojus, kitus susijusius medicinos priemonių rinkos subjektus ir imtis kitų reikiamų veiksmų keliamam pavojui pašalinti;

5) neatlygintinai pateikti sveikatos apsaugos ministro įgaliotai institucijai medicinos priemonių pavyzdžius, kai šiai institucijai reikia patikrinti jų atitiktį šio įstatymo, Reglamento (ES)

Nr. 2017/745 arba IVD Reglamento 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 įgalios institucijos prašymą kompetentingi subjektai įvertina medicinos priemonės techninių charakteristikų atitiktį nustatytiems reikalavimams, išvadų gavimo dienos kompensuoti sveikatos apsaugos ministro įgaliojai institucijai bandymo išlaidas, jeigu bandymo metu buvo nustatyta, kad medicinos priemonė neatitinka šio įstatymo, Reglamento (ES) Nr. 2017/745 arba IVD Reglamento ir kitų teisės aktų, reglamentuojančių medicinos priemonių platinimą, reikalavimų, arba jeigu medicinos priemonių rinkos subjektas pageidavo papildomo ar pakartotinio bandymo, o šio bandymo išvados sutampa su pirminio bandymo išvadomis;

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

8) sudaryti sveikatos apsaugos ministro įgalios institucijos darbuotojams sąlygas patikrinti medicinos priemonių sandėliavimo, laikymo, tarnybines patalpas, paimti medicinos priemonių pavyzdžius (arba suteikti prieigą prie jų), 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 įgaliojai institucijai šio įstatymo 59¹ straipsnio 11 dalyje nurodytą informaciją;

11) sveikatos apsaugos ministro įgaliojai institucijai, vykdančiai medicinos priemonių valstybinę priežiūrą, pareikalavus teikti Reglamente (ES) Nr. 2017/745 nurodytą informaciją dėl medicinos priemonių atsekamumo tiekimo grandinėje;

12) vykdyti kitas šio straipsnio 4 dalyje nurodytas pareigas.

3. Medicinos priemonės naudotojas, išskyrus vartotojus, privalo:

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

2) sužinojęs, kad medicinos priemonės neatitinka Reglamente (ES) Nr. 2017/745 arba IVD Reglamente nustatytų reikalavimų, nedelsiant nutraukti jų naudojimą, informuoti apie tai sveikatos apsaugos ministro įgalioją instituciją, galimus šių medicinos priemonių vartotojus, pacientus, kitus susijusius medicinos priemonių rinkos subjektus ir imtis kitų reikiamų veiksmų keliamam pavojui pašalinti;

3) sudaryti sveikatos apsaugos ministro įgalios institucijos darbuotojams sąlygas patikrinti medicinos priemonių laikymo, naudojimo, tarnybinės patalpas, paimiti medicinos priemonių pavyzdžius (arba suteikti prieigą prie jų), juos tirti ir bandyti;

4) neatlygintinai pateikti sveikatos apsaugos ministro įgaliojai institucijai medicinos priemonių pavyzdžius, kai reikia patikrinti jų atitiktį šio įstatymo, Reglamento (ES) Nr. 2017/745 arba IVD Reglamento reikalavimams ir kitų teisės aktų, reglamentuojančių medicinos priemonių pateikimą rinkai, naudojimą ir platinimą, reikalavimams;

5) Reglamento (ES) Nr. 2017/745 arba IVD Reglamento, sveikatos apsaugos ministro ar jo įgalios institucijos nustatyta tvarka pranešti apie incidentus;

6) vykdyti kitas šio straipsnio 4 dalyje nurodytas pareigas.

4. Visi medicinos priemonių rinkos subjektai privalo:

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

2) teikti teisingą ir neklaidinančią informaciją apie medicinos priemones;

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

4) sveikatos apsaugos ministro įgaliojai institucijai, vykdančiai medicinos priemonių valstybinę priežiūrą, pareikalavus pateikti rinkai tiekiamų dalių ir komponentų saugą ir veiksmingumą patvirtinančius įrodymus;

5) vykdyti kitas Reglamente (ES) Nr. 2017/745 nustatytas pareigas.

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

6. Medicinos priemonių rinkos subjektai turi teisę gauti iš sveikatos apsaugos ministro įgalios institucijos informaciją 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, jeigu tai neprieštarauja komercinės paslapties neviešinimo ir asmens duomenų apsaugos principams.“

10 straipsnis. 59⁵ straipsnio pakeitimas

Pakeisti 59⁵ straipsnį ir jį išdėstyti taip:

„**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, vykdančiai medicinos priemonių valstybinę priežiūrą, pareikalavus, pateikti Lietuvos Respublikos valstybine kalba parengtus dokumentus, įrodančius medicinos priemonių atitikti Reglamento (ES) Nr. 2017/745 arba IVD Reglamento 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) sužinoję, kad medicinos priemonės neatitinka Reglamente (ES) Nr. 2017/745 arba IVD Reglamente nustatytų reikalavimų, nedelsiant nutraukti jų pateikimą rinkai, atšaukti ir (arba) pašalinti jas iš rinkos, informuoti apie tai sveikatos apsaugos ministro įgaliotą instituciją, galimus šių medicinos priemonių vartotojus ir naudotojus, kitus susijusius medicinos priemonių rinkos subjektus ir imtis kitų reikiamų veiksmų keliamam pavojui pašalinti;

5) neatlygintinai pateikti sveikatos apsaugos ministro įgaliotai institucijai medicinos priemonių pavyzdžius, kai šiai institucijai reikia patikrinti jų atitikti šio įstatymo, Reglamento (ES) Nr. 2017/745 arba IVD Reglamento 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 atitikti nustatytiems reikalavimams, išvadų gavimo dienos kompensuoti sveikatos apsaugos ministro įgaliotai institucijai bandymo išlaidas, jeigu atliekant bandymą buvo nustatyta, kad medicinos priemonė neatitinka šio įstatymo, Reglamento (ES) Nr. 2017/745 arba IVD Reglamento ir kitų teisės aktų, reglamentuojančių medicinos priemonių pateikimą rinkai, reikalavimų, arba jeigu 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 (arba suteikti prieigą prie jų), juos tirti ir bandyti;

8) Reglamento (ES) Nr. 2017/745 arba IVD Reglamento, sveikatos apsaugos ministro ar jo įgaliotos institucijos nustatyta tvarka pranešti apie incidentus;

9) Reglamento (ES) Nr. 2017/745, sveikatos apsaugos ministro ar jo įgaliotos institucijos nustatyta tvarka pranešti apie klinikinių tyrimų metu įvykusius nepageidaujamus įvykius, jeigu jie yra atsakingi už klinikinių tyrimų organizavimą ir įgyvendinimą (užsakovai); šiame punkte 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, 5 dalyse nurodytą informaciją ir registruotis šio įstatymo 59¹ straipsnio 11 dalyje nustatyta tvarka;

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

12) prie teikiamos rinkai medicinos priemonės pridėti Reglamente (ES) Nr. 2017/745 arba IVD Reglamente nurodytą ir Lietuvos Respublikos valstybine kalba parengtą informaciją apie medicinos priemonės tinkamą naudojimą ir priežiūrą;

13) Reglamento (ES) Nr. 2017/745 nustatyta tvarka teikti naudotojams ir vartotojams vietos saugos pranešimus, parengtus Lietuvos Respublikos valstybine kalba;

14) sveikatos apsaugos ministro įgaliotai institucijai, vykdančiai medicinos priemonių valstybinę priežiūrą, pareikalavus teikti Reglamente (ES) Nr. 2017/745 nurodytą informaciją dėl medicinos priemonių atsekamumo tiekimo grandinėje;

15) sveikatos apsaugos ministro įgaliotai institucijai, vykdančiai medicinos priemonių valstybinę priežiūrą, pareikalavus teikti duomenis apie už atitiktį reglamentuojamiems reikalavimams atsakingus asmenis bei dokumentus, pagrindžiančius šių asmenų atitiktį Reglamento (ES) Nr. 2017/745 reikalavimams;

16) 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, kai šiai institucijai reikia 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 šią veiklą reglamentuojančių teisės aktų nustatyta tvarka;

4) sužinoję, kad medicinos priemonės neatitinka Reglamente (ES) Nr. 2017/745 arba IVD Reglamente nustatytų reikalavimų, nedelsiant nutraukti jų platinimą, importą, atšaukti ir (arba) pašalinti jas iš rinkos, informuoti apie tai sveikatos apsaugos ministro įgaliotą instituciją, galimus šių medicinos priemonių vartotojus ir naudotojus, kitus susijusius medicinos priemonių rinkos subjektus ir imtis kitų reikiamų veiksmų keliamam pavojui pašalinti;

5) neatlygintinai pateikti sveikatos apsaugos ministro įgaliotai institucijai medicinos priemonių pavyzdžius, kai šiai institucijai reikia patikrinti jų atitikimą šio įstatymo, Reglamento (ES) Nr. 2017/745 arba IVD Reglamento 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 atitikimą nustatytiems reikalavimams, išvadų gavimo dienos kompensuoti sveikatos apsaugos ministro įgaliotai institucijai bandymo išlaidas, jeigu bandymo metu buvo nustatyta, kad medicinos priemonė neatitinka šio įstatymo, Reglamento (ES) Nr. 2017/745 arba IVD Reglamento ir kitų teisės aktų, reglamentuojančių medicinos priemonių platinimą, reikalavimų, arba jeigu medicinos priemonių rinkos subjektas pageidavo papildomo ar pakartotinio bandymo, o šio bandymo išvados sutampa su pirminio bandymo išvadomis;

7) sužinoję 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 (arba suteikti prieigą prie jų), 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) registruoti medicinos priemones šio įstatymo 59¹ straipsnio 11 dalyje nustatyta tvarka;

11) sveikatos apsaugos ministro įgaliotai institucijai, vykdančiai medicinos priemonių valstybinę priežiūrą, pareikalavus teikti Reglamente (ES) Nr. 2017/745 nurodytą informaciją dėl medicinos priemonių atsekamumo tiekimo grandinėje;

12) vykdyti kitas šio straipsnio 4 dalyje nurodytas pareigas.

3. Medicinos priemonės naudotojas, išskyrus vartotojus, privalo:

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

2) sužinojęs, kad medicinos priemonės neatitinka Reglamente (ES) Nr. 2017/745 arba IVD Reglamente nustatytų reikalavimų, nedelsiant nutraukti jų naudojimą, informuoti apie tai sveikatos apsaugos ministro įgaliotą instituciją, galimus šių medicinos priemonių vartotojus, pacientus, kitus susijusius medicinos priemonių rinkos subjektus ir imtis kitų reikiamų veiksmų keliamam pavojui pašalinti;

3) sudaryti sveikatos apsaugos ministro įgaliotos institucijos darbuotojams sąlygas patikrinti medicinos priemonių laikymo, naudojimo, tarnybines patalpas, paimiti medicinos priemonių pavyzdžius (arba suteikti prieigą prie jų), juos tirti ir bandyti;

4) neatlygintinai pateikti sveikatos apsaugos ministro įgaliotai institucijai medicinos priemonių pavyzdžius, kai reikia patikrinti jų atitikimą šio įstatymo, Reglamento (ES) Nr. 2017/745 arba IVD Reglamento reikalavimams ir kitų teisės aktų, reglamentuojančių medicinos priemonių pateikimą rinkai, naudojimą ir platinimą, reikalavimams;

5) Reglamento (ES) Nr. 2017/745 arba IVD Reglamento, sveikatos apsaugos ministro ar jo įgaliotos institucijos nustatyta tvarka 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;

4) sveikatos apsaugos ministro įgaliotai institucijai, vykdančiai medicinos priemonių valstybinę priežiūrą, pareikalavus pateikti rinkai tiekiamų dalių ir komponentų saugą ir veiksmingumą patvirtinančius įrodymus;

5) vykdyti kitas Reglamente (ES) Nr. 2017/745 nustatytas pareigas.

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 iš sveikatos apsaugos ministro įgaliotos institucijos informaciją 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, jeigu tai neprieštaruja komercinės paslapties neviešinimo ir asmens duomenų apsaugos principams.“

11 straipsnis. 59⁶ straipsnio pakeitimas

1. Pakeisti 59⁶ straipsnio 1 dalies 2 punktą ir jį išdėstyti taip:

„2) įpareigoja medicinos priemonių rinkos subjektus atšaukti ir (arba) pašalinti iš Lietuvos Respublikos rinkos Reglamento (ES) Nr. 2017/745 arba IVD Reglamento reikalavimų neatitinkančias medicinos priemones arba pati jas atšaukia ir (arba) pašalina, kai medicinos priemonių rinkos subjektas nevykdo šiame punkte nurodytų įpareigojimų;“.

2. Pakeisti 59⁶ straipsnio 2 dalies 3 punktą ir jį išdėstyti taip:

„3) kai nustatyti pažeidimai yra susiję su medicinos priemonės platinimu, naudojimu, informacijos ir dokumentų pateikimu 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 ar kai jie nebuvo pašalinti per šio straipsnio 1 dalies 1 punkte nurodytą terminą, taiko šio straipsnio 1 dalies 3 punkte nurodytą poveikio priemonę;“.

3. Pakeisti 59⁶ straipsnio 2 dalies 4 punktą ir jį išdėstyti taip:

„4) kai nustatyti pažeidimai yra susiję su Reglamente (ES) Nr. 2017/745 arba IVD Reglamente nurodytos atitikties įvertinimo tvarkos, registracijos tvarkos nesilaikymu, taiko šio straipsnio 1 dalies 2 ir (arba) 3 punktuose nurodytas poveikio priemones.“

12 straipsnis. 75 straipsnio pakeitimas

1. Papildyti 75 straipsnio 2 dalį 5¹ punktu:

„5¹) vykdo kompetentingos institucijos, atsakingos už Reglamento (ES) Nr. 2017/745 įgyvendinimą, funkcijas;“.

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

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

3. Pakeisti 75 straipsnio 2 dalies 9 punktą ir jį išdėstyti taip:

„9) išduoda leidimus atlikti klinikinius tyrimus su medicinos priemone ir leidimus atlikti esminį klinikinio tyrimo su medicinos priemone pakeitimus;“.

4. Pakeisti 75 straipsnio 2 dalies 11 punktą ir jį išdėstyti taip:

„11) paskiria bandymų laboratorijas, sertifikacijos ir kontrolės įstaigas, pageidaujančias būti notifikuotosiomis įstaigomis medicinos priemonių atitikties įvertinimo srityje, atlieka medicinos priemonių notifikuotųjų įstaigų priežiūrą, išplečia, atnaujina jų vykdomos veiklos aprėptį, sustabdo ir atšaukia šioms įstaigoms suteiktus įgaliojimus;“.

5. Papildyti 75 straipsnio 2 dalį 11¹ punktu:

„11¹) teikia duomenis Europos medicinos priemonių duomenų bazei EUDAMED pagal Reglamentą (ES) Nr. 2017/745 ir IVD Reglamentą;“.

6. Pripažinti netekusia galios 75 straipsnio 3 dalį.

13 straipsnis. Įstatymo papildymas priedu

Papildyti Įstatymą priedu:

„Lietuvos Respublikos
sveikatos sistemos įstatymo
priedas

ĮGYVENDINAMI EUROPOS SAJUNGOS TEISĖS AKTAI

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).“

14 straipsnis. Įstatymo įsigaliojimas ir taikymas

1. Šis įstatymas, išskyrus šio įstatymo 5 ir 10 straipsnius ir šio straipsnio 3 dalį, įsigalioja 2020 m. gegužės 26 d.

2. Šio įstatymo 5 ir 10 straipsniai įsigalioja 2021 m. lapkričio 26 d., o jei Europos medicinos priemonių duomenų bazė EUDAMED netaptų visiškai funkcionali 2020 m. gegužės 26 d. – po 24 mėnesių nuo Europos Komisijos pranešimo, kad Europos medicinos priemonių duomenų bazė EUDAMED visiškai atlieka savo funkcijas ir atitinka 2017 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (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), 34 straipsnio 1 dalyje nustatytas funkcinės specifikacijas (toliau – pranešimas).

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

4. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija informuoja Teisės aktų registro tvarkytoją apie šio įstatymo 5 ir 10 straipsnių įsigaliojimo datą iki 2021 m. lapkričio 26 d. arba, jei Europos medicinos priemonių duomenų bazė EUDAMED netaptų visiškai funkcionali 2020 m. gegužės 26 d., po pranešimo paskelbimo.

Skelbiu šį Lietuvos Respublikos Seimo priimtą įstatymą.

Respublikos Prezidentas

~~Lietuvos Respublikos
sveikatos apsaugos ministras~~

Aurelijus Veryga

2019-10-07

l.v.s.k.v.f - for
Teisėkūros ir teisinio vertinimo
skyriaus patarėja

Martyna Mickė

2019-10-04

Specialistų licencijavimo
skyriaus mentorė, laikinai vyk-
dančios pareigas
Audra Knyvienė
2019-10-02