

LIETUVOS RESPUBLIKOS
SVEIKATOS PRIEŽIŪROS ĮSTAIGŲ ĮSTATYMO NR. I-1367 45, 50 IR
54 STRAIPSNIŲ PAKEITIMO ĮSTATYMAS

202 m.

d. Nr.

Vilnius

1 straipsnis. 45 straipsnio pakeitimas

1. Pakeisti 45 straipsnio 1 dalies 12 punktą ir jį išdėstyti taip:

„12) naudoti, instaliuoti ir prižiūrėti medicinos priemonės 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) 2017/745~~), arba **2017 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2017/746 dėl *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių, kuriuo panaikinama Direktyva 98/79/EB ir Komisijos sprendimas 2010/227/ES *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių saugos techninio reglamento, kurį tvirtina sveikatos apsaugos ministras (toliau — IVD reglamentas)**, Sveikatos sistemos įstatymo ir sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka;“.

2. Pakeisti 45 straipsnio 1 dalies 13 punktą ir jį išdėstyti taip:

„13) Reglamento (ES) 2017/745 arba **Reglamento (ES) 2017/746 IVD reglamento**, sveikatos apsaugos ministro ar jo įgaliotos institucijos nustatyta tvarka registruoti ir teikti informaciją apie naudojamą medicinos priemones ir sveikatos priežiūros technologijas, susijusias su medicinos priemonėmis;“.

3. Pakeisti 45 straipsnio 1 dalies 14 punktą ir jį išdėstyti taip:

„14) Reglamento (ES) 2017/745 arba **Reglamento (ES) 2017/746 IVD reglamento**, sveikatos apsaugos ministro ar jo įgaliotos institucijos nustatyta tvarka pranešti apie incidentus;“.

4. Pakeisti 45 straipsnio 1 dalies 15 punktą ir jį išdėstyti taip:

„15) sužinojusi, kad medicinos priemonės neatitinka Reglamento (ES) 2017/745 arba **Reglamento (ES) 2017/746 IVD reglamento**, Sveikatos sistemos įstatymo ar sveikatos apsaugos ministro nustatytų reikalavimų, nedelsdama nutraukti jų naudojimą, informuoti apie tai sveikatos apsaugos ministro įgaliotą instituciją, galimus šių medicinos priemonių ~~vartotojus-naudotojus~~, pacientus, kitus susijusius medicinos priemonių rinkos subjektus ir imtis kitų reikiamų veiksmų keliamam pavojui pašalinti;“.

2 straipsnis. 50 straipsnio pakeitimas

1. Pakeisti 50 straipsnio 1 dalies 5 punktą ir jį išdėstyti taip:

„5) naudoti, instaliuoti ir prižiūrėti medicinos priemonės Reglamento (ES) 2017/745 arba **Reglamento (ES) 2017/746 IVD-reglamento**, Sveikatos sistemos įstatymo ir sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka;“.

2. Pakeisti 50 straipsnio 1 dalies 6 punktą ir jį išdėstyti taip:

„6) Reglamento (ES) 2017/745 arba **Reglamento (ES) 2017/746 IVD-reglamento**, sveikatos apsaugos ministro ar jo įgaliosios institucijos nustatyta tvarka registruoti ir teikti informaciją apie naudojamą medicinos priemonę ir sveikatos priežiūros technologijas, susijusias su medicinos priemonėmis;“.

3. Pakeisti 50 straipsnio 1 dalies 7 punktą ir jį išdėstyti taip:

„7) Reglamento (ES) 2017/745 arba **Reglamento (ES) 2017/746 IVD-reglamento**, sveikatos apsaugos ministro ar jo įgaliosios institucijos nustatyta tvarka pranešti apie incidentus;“.

4. Pakeisti 50 straipsnio 1 dalies 8 punktą ir jį išdėstyti taip:

„8) sužinojus, kad medicinos priemonė neatitinka Reglamento (ES) 2017/745 arba **Reglamento (ES) 2017/746 IVD-reglamento**, Sveikatos sistemos įstatymo ar sveikatos apsaugos ministro nustatytų reikalavimų, nedelsiant nutraukti jų naudojimą, informuoti apie tai sveikatos apsaugos ministro įgaliosią instituciją, galimus šių medicinos priemonių ~~vartotojus~~ **naudotojus**, pacientus, kitus susijusius medicinos priemonių rinkos subjektus ir imtis kitų reikiamų veiksmų keliamam pavojui pašalinti.“

3 straipsnis. 54 straipsnio pakeitimas

Pakeisti 54 straipsnio 1 dalies 5 punktą ir jį išdėstyti taip:

„5) medicinos priemonės naudojamos, instaliuojamos ir prižiūrimos nesilaikant Reglamento (ES) 2017/745 arba **Reglamento (ES) 2017/746 IVD-reglamento**, Sveikatos sistemos įstatymo ir sveikatos apsaugos ministro nustatytų reikalavimų.“

4 straipsnis. Įstatymo įsigaliojimas

Šis įstatymas įsigalioja 2022 m. gegužės 26 d.

Skelbiu šį Lietuvos Respublikos Seimo priimtą įstatymą.

Respublikos Prezidentas