

**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](#), 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](#), 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](#), 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](#), 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](#), 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 **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](#), 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](#), 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 50 straipsnio 1 dalies 7 punktą ir jį išdėstyti taip:

„7) Reglamento [\(ES\) 2017/745](#) arba Reglamento [\(ES\) 2017/746](#), sveikatos apsaugos ministro ar jo įgaliotos institucijos nustatyta tvarka pranešti apie incidentus;“.

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

„8) sužinojus, kad medicinos priemonės neatitinka Reglamento [\(ES\) 2017/745](#) arba Reglamento [\(ES\) 2017/746](#), Sveikatos sistemos įstatymo ar sveikatos apsaugos ministro nustatytų reikalavimų, nedelsiant nutraukti jų naudojimą, informuoti apie tai sveikatos apsaugos ministro įgaliotą instituciją, galimus šių medicinos priemonių 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](#), 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