

LIETUVOS RESPUBLIKOS VYRIAUSYBĖS KANCELIARIJA
SOCIALINĖS POLITIKOS GRUPĖ
PAŽYMA

DĖL SVEIKATOS SISTEMOS ĮSTATYMO NR. I-552 2, 59¹, 59², 59³, 59⁴, 59⁵, 59⁶, 75 STRAIPSNIŲ IR PRIEDO PAKEITIMO ĮSTATYMO, SVEIKATOS SISTEMOS ĮSTATYMO NR. I-552 2, 3, 16, 59¹, 59², 59³, 59⁴, 59⁵, 59⁶, 75 STRAIPSNIŲ PAKEITIMO IR ĮSTATYMO PAPILDYMO PRIEDU ĮSTATYMO NR. XIII-2754 5, 10 IR 14 STRAIPSNIŲ PAKEITIMO ĮSTATYMO, SVEIKATOS PRIEŽIŪROS ĮSTAIGŲ ĮSTATYMO NR. I-1367 45, 50 IR 54 STRAIPSNIŲ PAKEITIMO ĮSTATYMO, REKLAMOS ĮSTATYMO NR. VIII-1871 15 STRAIPSNIO IR PRIEDO PAKEITIMO ĮSTATYMO, ADMINISTRACINIŲ NUSIŽENGIMŲ KODEKSO 59 STRAIPSNIO PAKEITIMO ĮSTATYMO IR BIOMEDICININIŲ TYRIMŲ ETIKOS ĮSTATYMO NR. VIII-1679 1, 2, 6, 7, 11, 12, 20, 21, 22, 24¹, 24² STRAIPSNIŲ IR PRIEDO PAKEITIMO ĮSTATYMO PROJEKTŲ (TAP-22-2; TAIS Nr. 21-31756(2))

2022-01-26 Nr. NV-211

Vilnius

Projektų rengėjas: Sveikatos apsaugos ministerija.

Projektų tikslas: nacionalinius įstatymus suderinti su 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, (toliau – Reglamentas (ES) 2017/746) nuostatomis.

Dabartinė situacija: Šiuo metu pagrindiniai su medicinos priemonėmis, įskaitant ir *in vitro* diagnostikos medicinos priemonėmis, susiję visuomeniniai santykiai reglamentuoti Sveikatos sistemos įstatyme, kuriame nustatytas medicinos priemonių rinkos subjektų veiklos reguliavimas ir priežiūra. Šį įstatymą įgyvendina poįstatyminiai teisės aktai – sveikatos apsaugos ministro įsakymai, kurių dauguma perkelia ir *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių saugą reglamentuojančios 1998 m. spalio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 98/79/EB dėl *in vitro* diagnostikos medicinos prietaisų nuostatas.

2017 metų balandžio 5 d. Europos Parlamentas ir Taryba patvirtino du reglamentus dėl medicinos priemonių, kuriais keičiamos dvi Europos Tarybos direktyvos, reglamentuojančios medicinos priemonių saugą, t. y. 2017 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2017/745 dėl medicinos priemonių, kuriuo iš dalies keičiama Direktyva 2001/83/EB, Reglamentas (EB) Nr. 178/2002 ir Reglamentas (EB) Nr. 1223/2009 ir kuriuo panaikinamos Tarybos direktyvos 90/385/EEB ir 93/42/EEB, (toliau – Reglamentas (ES) 2017/745) ir Reglamentą (ES) 2017/746.

Reglamento (ES) 2017/745, kuris įsigaliojo 2021-05-26, nuostatos jau yra suderintos su nacionaliniais teisės aktais, o Reglamentas (ES) 2017/746 įsigalios nuo 2022-05-26 ir jo nuostatas taip pat būtina suderinti su nacionaliniais teisės aktais.

Tiek pagal Reglamentą (ES) 2017/745, tiek pagal Reglamentą (ES) 2017/746, tam tikros Reglamento (ES) 2017/745 ir Reglamento (ES) 2017/746 prievolės ir reikalavimai, susiję su Europos medicinos priemonių duomenų baze EUDAMED (toliau – EUDAMED), įsigalioja priklausomai nuo EUDAMED visiško funkcionalumo. Atsižvelgiant į EUDAMED funkcionalumą būtina nacionaliniuose teisės aktuose numatyti atitinkamas nuostatas, vienos iš kurių galiotų dar nesant EUDAMED, o kitos įsigaliotų EUDAMED tapus visiškai funkcionali.

Projektų esmė: siūloma:

1. *Sveikatos sistemos įstatymo Nr. I-552 2, 59¹, 59², 59³, 59⁴, 59⁵, 59⁶, 75 straipsnių ir priedo pakeitimo įstatymo projekte siūloma:*

- paskirti instituciją, atsakingą už atskirų Reglamente (ES) 2017/746 nurodytų užduočių vykdymą - Valstybinės akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnybą (toliau – Akreditavimo tarnyba)

- atsisakyti sąvokų, kurios yra apibrėžtos Reglamente (ES) 2017/746, numatant, kad šiame įstatyme vartojamos sąvokos suprantamos taip, kaip apibrėžtos Reglamente (ES) 2017/745 ir Reglamente (ES) 2017/746.

2. *Sveikatos sistemos įstatymo Nr. I-552 2, 3, 16, 59¹, 59², 59³, 59⁴, 59⁵, 59⁶, 75 straipsnių pakeitimo ir įstatymo papildymo priedu įstatymo Nr. XIII-2754 5, 10 ir 14 straipsnių pakeitimo įstatymo projektu*, atsižvelgiant į tai, kad EUDAMED netapo funkcionali nuo 2021-05-26 (kai įsigaliojo Reglamentas (ES) 2017/745) bei, pagal Europos Komisijos pranešimą netaps funkcionali ir įsigaliojus Reglamentui (ES) 2017/746, keičiamos šiuo metu patvirtinto, bet dar neviseškai įsigaliojusio šios nuostatos:

- tikslinamos nuostatos dėl medicinos priemonių registracijos, medicinos gamintojų, platintojų, importuotojų prievolių, atsiradus EUDAMED (jam tapus visiškai funkcionali),
- tikslinama šių prievolių įsigaliojimų datą (išbraukiant nebeaktualias datas ir sąlygas),
- nurodoma pereinamojo laikotarpio nuostata dėl iki įstatymo įsigaliojimo rinkai pateiktų medicinos priemonių užregistravimo pagal naujai įsigaliojusius reikalavimus.

3. *Sveikatos priežiūros įstaigų įstatymo Nr. I-1367 45, 50 ir 54 straipsnių pakeitimo įstatymo projektu* siūloma nustatyti, kad sveikatos priežiūros įstaigose naudojamoms medicinos priemonėms taikomi Reglamento (ES) 2017/746 reikalavimai.

4. *Reklamos įstatymo Nr. VIII-1871 15 straipsnio ir priedo pakeitimo įstatymo projektu* siūloma įgyvendinti Reglamento (ES) 2017/746 7 straipsnyje pateiktas nuostatas dėl medicinos priemonių reklamoje draudžiamų vartoti teiginių, t. y. nurodoma, kad draudžiama Reglamento (ES) 2017/746 reikalavimų neatitinkanti reklama.

5. *Administracinių nusižengimų kodekso 59 straipsnio pakeitimo įstatymo projektu* siūloma suderinti Kodekse ir Reglamente (ES) 2017/746 vartojamas sąvokas, keičiant terminą „platinimas“ į terminą „tiekimas“, bei papildyti nuostatomis dėl veiksmingumo tyrimų.

6. *Biomedicininų tyrimų etikos įstatymo Nr. VIII-1679 1, 2, 6, 7, 11, 12, 20, 21, 22, 24¹, 24² straipsnių ir priedo pakeitimo įstatymo projekte:*

- suderinami keičiamame įstatyme vartojami terminai,
- pavedama Akreditavimo tarnybai išduoti leidimus veiksmingumo tyrimams,
- nustatoma Lietuvos bioetikos komiteto ir Akreditavimo tarnybos kompetencija vertinant paraiškas dėl leidimo atlikti veiksmingumo tyrimus išdavimo. Nustatomi reikalavimai veiksmingumo tyrimų tyrėjui ir veiksmingumo tyrimo centrui,
- siūloma optimizuoti biomedicininų tyrimų etinio vertinimo sistemą numatant, kad klinikinių vaistinių preparatų tyrimų, klinikinių tyrimų su medicinos priemonėmis ir veiksmingumo tyrimų etinį vertinimą atliktų tik Lietuvos bioetikos komitetas.

Atitiktis Vyriausybės programai: tiesiogiai Vyriausybės programos nuostatų neįgyvendina.

Derinimas: Projektai suderinti su Finansų ministerija, Ekonomikos ir inovacijų ministerija. Dėl Teisingumo ministerijos pastabos, į kurias neatsižvelgta ar atsižvelgta iš dalies, pateikta derinimo pažyma.

Vyriausybės kanceliarijos Teisės grupė pateikė tikslinamojo pobūdžio pastabas.

Dalykinio vertinimo išvada: siūlome patikslinti projektus pagal Vyriausybės kanceliarijos Teisės grupės pastabas, svarstyti tarpinstituciniame pasitarime ir Vyriausybės posėdžio B dalyje.

Patarėja

Aurelija Urbonienė