

LIETUVOS RESPUBLIKOS
SVEIKATOS SISTEMOS ĮSTATYMO NR. I-552 2, 59¹, 59², 59³, 59⁴, 59⁵, 59⁶, 75 STRAIPSNIŲ
IR PRIEDO PAKEITIMO ĮSTATYMO PROJEKTO,
LIETUVOS RESPUBLIKOS 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 PROJEKTO,
LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS PRIEŽIŪROS ĮSTAIGŲ ĮSTATYMO NR. I-1367
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, 11, 12, 20, 21, 22, 24¹, 24² STRAIPSNIŲ IR PRIEDO 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 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 2017 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (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).

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.

Dalis 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“.

Visiškam Reglamento (ES) 2017/746 nuostatų įgyvendinimui ir suderinimui su nacionaliniais teisės aktais būtina priimti šiuos įstatymų projektus: Lietuvos Respublikos sveikatos sistemos įstatymo Nr. I-552 2, 59¹, 59², 59³, 59⁴, 59⁵, 59⁶, 75 straipsnių ir priedo pakeitimo įstatymo projektą, Lietuvos Respublikos 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 projektą, Lietuvos Respublikos sveikatos priežiūros įstaigų įstatymo Nr. I-1367 45, 50 ir 54 straipsnių pakeitimo įstatymo projektą, Lietuvos Respublikos reklamos įstatymo Nr. VIII-1871 15 straipsnio ir priedo pakeitimo įstatymo projektą, Lietuvos Respublikos administracinių nusižengimų kodekso 59 straipsnio pakeitimo įstatymo projektą, Lietuvos Respublikos biomedicininį tyrimų etikos įstatymo Nr. VIII-1679 1, 2, 6, 7, 11, 12, 20, 21, 22, 24¹, 24² straipsnių ir priedo pakeitimo įstatymo projektą (toliau kartu – projektai).

Projektų tikslas – Lietuvos Respublikos sveikatos sistemos įstatymą, Lietuvos Respublikos sveikatos priežiūros įstaigų įstatymą, Lietuvos Respublikos reklamos įstatymą, Lietuvos Respublikos administracinių nusižengimų kodeksą, Lietuvos Respublikos biomedicininį tyrimų etikos įstatymą suderinti su Reglamento (ES) 2017/746 nuostatomis bei Sveikatos sistemos įstatyme, Biomedicininį tyrimų etikos įstatyme, Lietuvos Respublikos administracinių nusižengimų kodekse ir Reklamos įstatyme nustatyti Reglamento (ES) 2017/746 įgyvendinančias nuostatas. Projektais nurodyti įstatymai keičiami taip, kad jie neprieštarautų Reglamento (ES) 2017/746 nuostatomis, jų nedubliuotų, juose būtų vartojamos vienodos sąvokos ir kad įstatymais būtų nustatytos valstybės institucijos, atsakingos už Reglamento (ES) 2017/746 nuostatų įgyvendinimą bei priežiūrą.

Pažymėtina, kad tiek pagal Reglamento (ES) 2017/745 123 straipsnio 3 dalies d punktą, tiek pagal Reglamento (ES) 2017/746 113 straipsnio 3 dalies f punktą, 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, t. y. tuo atveju, jei EUDAMED netaptų visiškai funkcionali nuo šių reglamentų taikymo pradžios, prievolės ir reikalavimai, susiję su EUDAMED, pradėdami taikyti praėjus šešiams mėnesiams po Reglamento (ES) 2017/745 34 straipsnio 3 dalyje nurodyto pranešimo paskelbimo dienos.

Kol EUDAMED taps funkcionali, lieka galioti Europos Sąjungos direktyvose, kurias keičia Reglamentas (ES) 2017/745 ir Reglamentas (ES) 2017/746, numatytos medicinos priemonių gamintojų, platintojų, importuotojų prievolės dėl medicinos priemonių registracijos.

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, t. y. nuo 2022-05-26. Todėl vadovaujantis Reglamento (ES) 2017/745 (122 straipsnio 5 pastraipa) ir Reglamento (ES) 2017/746 (112 straipsnio b punktas) reikalavimais atitinkamų Europos Sąjungos direktyvų nuostatos dėl medicinos priemonių registracijos bus panaikintos praėjus 18 mėnesių nuo EUDAMED taikymo pradžios. Kadangi EUDAMED bus pradėtas taikyti praėjus 6 mėnesiams po Reglamento (ES) 2017/745 34 straipsnio 3 dalyje nurodyto pranešimo paskelbimo dienos, todėl prievolės, susijusios su EUDAMED taikymu, visiškai įsigalios praėjus 24 mėnesiams po nurodyto pranešimo paskelbimo dienos.

Atsižvelgiant į EUDAMED funkcionalumą būtina nacionaliniuose teisės aktuose numatyti nuostatas, kurios galiotų tiek nesant EUDAMED, tiek ir jam tapus visiškai funkcionali. Dėl šios priežasties Lietuvos Respublikos sveikatos sistemos įstatymo Nr. I-552 2, 59¹, 59², 59³, 59⁴, 59⁵, 59⁶, 75 straipsnių ir priedo pakeitimo įstatymo projekte medicinos priemonių registracija ir medicinos gamintojų, platintojų, importuotojų prievolės nustatomos atsižvelgiant į tai, kad EUDAMED dar nėra, kartu keičiant dar neįsigaliojusias, bet jau neaktualias Lietuvos Respublikos 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 nuostatas, t. y. patikslinant šių straipsnių nuostatas dėl medicinos priemonių registracijos, medicinos gamintojų, platintojų, importuotojų prievolių atsiradus EUDAMED (jam tapus visiškai funkcionali), patikslinant šių prievolių įsigaliojimų datą (išbraukiant nebeaktualias datas ir sąlygas) bei papildant pereinamojo laikotarpio nuostata dėl iki įstatymo įsigaliojimo rinkai pateiktų medicinos priemonių užregistravimo pagal naujai įsigaliojusius reikalavimus.

Atsižvelgiant į tai, kad Lietuvos Respublikos biomedicininį 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 įstatymas (toliau – Įstatymo Nr. XIII-735 pakeitimas) įsigalios 2022 m. sausio 31 d., siekiant suderinti Biomedicininį tyrimų etikos įstatymo ir Reglamento (ES) 2017/746 nuostatas parengtas Lietuvos Respublikos biomedicininį tyrimų etikos įstatymo Nr. VIII-1679 1, 2, 6, 7, 11, 12, 20, 21, 22, 24¹, 24² straipsnių ir priedo pakeitimo projektas, kuris apima patvirtintas, bet dar neįsigaliojusias Įstatymo Nr. XIII-735 pakeitimo nuostatas.

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, medicinos priemonių rinkos subjektų pareigos ir teisės, poveikio priemonės ir jų taikymas). 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 (toliau – IVD direktyva) nuostatas. Pagrindinis iš šių teisės aktų yra Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2001 m. gruodžio 29 d. įsakymas Nr. 679 „Dėl *In vitro* diagnostikos medicinos priemonių saugos techninio reglamento patvirtinimo“.

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

Veiksmingumo tyrimai su medicinos priemonėmis iki šio laiko detalai Europos Sąjungos teisės aktuose, nustatančiuose medicinos priemonių saugą, nebuvo reglamentuoti. *In vitro* diagnostikos medicinos priemonių saugos techniniame reglamente, patvirtintame Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2001 m. gruodžio 29 d. įsakymu Nr. 679 „Dėl *In vitro* diagnostikos medicinos priemonių saugos techninio reglamento patvirtinimo“, į kurį perkeltos IVD direktyvos nuostatos, apibrėžtos veiksmingumo tyrimams skirtos medicinos priemonės, tačiau patys veiksmingumo tyrimai ir jiems taikomi reikalavimai (nei saugos požiūriu, nei etikos aspektais) nėra reglamentuoti.

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

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

Reglamento (ES) 2017/746 nuostatos suderinamos su Sveikatos sistemos įstatymo nuostatomis, papildant nuostatomis, įgyvendinančiomis atskiras Reglamento (ES) 2017/746 nuostatas, kurios įpareigoja valstybes nares paskirti institucijas, atsakingas už atskirų užduočių vykdymą, bei projektu siūloma:

1. Suderinti Sveikatos sistemos įstatyme ir Reglamente (ES) 2017/746 vartojamas sąvokas ir jų apibrėžimus, pvz., terminas „platinimas“ keičiamas į terminą „tiekimas“. Atsižvelgiant į tai, kad Reglamentas (ES) 2017/746 yra tiesioginio taikymo, Sveikatos sistemos įstatymo 2 straipsnyje sąvokos, kurios yra apibrėžtos Reglamente (ES) 2017/746, nekartojamos, t. y. Sveikatos sistemos įstatyme atsisakoma visų Reglamente (ES) 2017/745 ir Reglamente (ES) 2017/746 apibrėžtų sąvokų papildomai numatant, kad šiame įstatyme vartojamos sąvokos suprantamos taip, kaip apibrėžtos Reglamente (ES) 2017/745 ir Reglamente (ES) 2017/746.

2. Tikslinti medicinos priemonių pateikimo ir naudojimo reikalavimus nustatant, kad medicinos priemonėms taikomi Reglamento (ES) 2017/746 reikalavimai.

3. Tikslinti medicinos priemonių registravimo reikalavimus minimaliai, tik tiek kiek tai susiję su nuorodomis į Reglamentą (ES) 2017/746, atsižvelgiant į tai, kad 2022-05-26 EUDAMED dar nebus visiškai funkcionalus.

4. Suderinti medicinos priemonių rinkos subjektų pareigas su Reglamente (ES) 2017/746 pateiktomis nuostatomis.

5. Nustatyti Reglamente (ES) 2017/746 nurodytos prie medicinos priemonės teikiamos informacijos apie medicinos priemonės naudojimą ir priežiūrą kalbos reikalavimus. Šis reikalavimas nėra naujas, t. y. pagal šiuo metu galiojančio *In vitro* diagnostikos medicinos priemonių saugos techninio reglamento, patvirtinto Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2001 m. gruodžio 29 d. įsakymu Nr. 679 „Dėl *In vitro* diagnostikos medicinos priemonių saugos techninio reglamento patvirtinimo“, kuris bus pripažintas netekusiu galios nuo šio projekto įsigaliojimo dienos, nuostatas ši informacija privalo būti parengta Lietuvos Respublikos valstybine kalba.

6. Nustatyti, kad kompetentingai institucijai paprašius Reglamente (ES) 2017/746 nurodyti techniniai dokumentai, atitikties deklaracija, vietos saugos pranešimai būtų teikiami Lietuvos Respublikos valstybine kalba.

7. Atsižvelgiant į Reglamento (ES) 2017/746 preambulės 67 punktą ir 58 straipsnį pavesti Akreditavimo tarnybai išduoti leidimus dėl veiksmingumo tyrimų su medicinos priemonėmis atlikimo. Šiuo metu veiksmingumo tyrimams su medicinos priemonėmis leidimai nėra išduodami.

8. Atsižvelgiant į Reglamento (ES) 2017/746 96 straipsnį nustatyti, kad Akreditavimo tarnyba yra kompetentinga institucija, atsakinga už Reglamento (ES) 2017/746 įgyvendinimą.

9. Reglamentu (ES) 2017/745 buvo panaikintos dvi ES direktyvos, t. y. Tarybos direktyva 90/385/EEB dėl aktyviųjų implantuojamųjų medicinos priemonių ir 93/42/EEB dėl medicinos priemonių. Atsižvelgiant į tai, kad Reglamentas (ES) 2017/745 nenustato atskirų atitikties įvertinimo procedūrų pagal užsakymą gaminamoms aktyviosioms implantuojamosioms medicinos priemonėms, siūloma keičiamo įstatymo 59¹ straipsnio 4 dalyje įrašyti visas pagal užsakymą gaminamas medicinos priemonės viename papunktyje.

Lietuvos Respublikos 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 projektas.

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 nevisiškai įsigaliojusio Lietuvos Respublikos 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 nuostatos, patikslinant šias nuostatas dėl medicinos priemonių registracijos, medicinos gamintojų, platintojų, importuotojų prievolių atsiradus EUDAMED (jam tapus visiškai funkcionali), patikslinant šių prievolių įsigaliojimų datą (išbraukiant nebeaktualias datas ir sąlygas) bei papildant pereinamojo laikotarpio nuostata dėl iki įstatymo įsigaliojimo rinkai pateiktų medicinos priemonių užregistravimo pagal naujai įsigaliojusius reikalavimus.

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

Projektu siūloma nustatyti, kad sveikatos priežiūros įstaigose naudojamoms medicinos priemonėms taikomi Reglamento (ES) 2017/746 reikalavimai.

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

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.

Lietuvos Respublikos administracinių nusižengimų kodekso 59 straipsnio pakeitimo įstatymo projektas.

Projektu siūloma suderinti Administracinių nusižengimų kodekse ir Reglamente (ES) 2017/746 vartojamas sąvokas, keičiant terminą „platinimas“ į terminą „tiekinimas“, bei papildyti nuostatomis dėl veiksmingumo tyrimų.

Pagal Reglamento (ES) 2017/746 106 straipsnį valstybės narės turi numatyti sankcijas už šio reglamento reikalavimų nevykdymą. Numatytos sankcijos turi būti veiksmingos, proporcingos ir atgrasomos.

Šiuo metu galiojančiame Administracinių nusižengimų kodekse nustatyti baudų už medicinos priemonių sritį reglamentuojančių teisės aktų pažeidimus dydžiai galioja jau ilgą laiką ir yra skirti prisidėti prie šių teisės aktų laikymosi užtikrinimo ir užtikrinti pažeidimų užkardymą. Kad dabar galiojančios sankcijos (nustatyti piniginių baudų dydžiai) yra veiksmingos, proporcingos ir efektyvios, rodo tai, jog piniginės baudos skiriamos išimtiniais atvejais, nes nustačius pažeidimus ir įspėjus asmenis apie sankcijų taikymą, pažeidimai beveik visada yra pašalinami. Taip pat paminėtina, kad šios sankcijos yra taikomos ir už Reglamento 2017/745, kuris įsigaliojo 2021-05-26, pažeidimus. Tiek pagal Reglamentą 2017/746 (106 str.), tiek pagal Reglamentą 2017/745 (113 str.) valstybės narės ES Komisijai turi pranešti, kokios nustatytos sankcijos. Lietuva jau informavo ES Komisiją pagal Reglamento 2017/745 113 str. Pastabų, kad nustatytos sankcijos yra nepakankamos, nėra gauta.

Atkreiptinas dėmesys, kad sankcijos apima ne tik baudų skyrimą asmenims. Taikomos ir Sveikatos sistemos įstatymo 59⁶ straipsnyje nustatytos poveikio priemonės, t.y. medicinos priemonių platinimo, teikimo į rinką stabdymas, draudimas jas teikti į rinką, įpareigojimas išimti iš rinkos teisės aktų reikalavimų neatitinkančias medicinos priemones.

Praktika rodo, kad šiuo metu patvirtintos poveikio priemonės yra pakankamai veiksmingos ir atgrasomos, todėl šiuo metu jų keisti nesiūloma.

Lietuvos Respublikos biomedicininų tyrimų etikos įstatymo Nr. VIII-1679 1, 2, 6, 7, 11, 12, 20, 21, 22, 24¹, 24² straipsnių ir priedo pakeitimo įstatymo projektas.

Projektu, parengtu Biomedicininų tyrimų etikos įstatymo redakcijos, įsigaliosiančios 2022 m. sausio 31 d., pagrindu, siūloma:

1. Suderinti Biomedicininų tyrimų etikos įstatyme ir Reglamente (ES) 2017/746 vartojamas sąvokas ir jų apibrėžimus.

2. Atsižvelgiant į Reglamento (ES) 2017/746 preambulės 67 punktą ir 58 straipsnį pavesti Akreditavimo tarnybai išduoti leidimus dėl veiksmingumo tyrimų atlikimo.

3. Atsižvelgiant į Reglamentą (ES) 2017/746 pateiktas nuostatas nustatyti Lietuvos bioetikos komiteto ir Akreditavimo tarnybos kompetenciją, vertinant paraiškas dėl leidimo atlikti veiksmingumo tyrimus išdavimo.

4. Atsižvelgiant į Reglamentą (ES) 2017/746 pateiktas nuostatas, nustatyti reikalavimus veiksmingumo tyrimų tyrėjui ir veiksmingumo tyrimo centrui, taip pat patikslinti reikalavimus kitus biomedicininus tyrimus atliekantiems tyrėjams.

5. Atsižvelgiant į Reglamentą (ES) 2017/746 pateiktas nuostatas nustatyti veiksmingumo tyrimo galimos žalos atlyginimo reikalavimus.

6. Atsižvelgiant į tai, kad leidimus atlikti klinikinius vaistinių preparatų tyrimus, klinikinius tyrimus su medicinos priemonėmis ir veiksmingumo tyrimus išduoda kompetentingos institucijos (Lietuvoje atitinkamai Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos arba Akreditavimo tarnyba), taip pat į kitų Europos Sąjungos šalių praktiką, paraiškų nagrinėjimo terminus ir didėjančią regioninių biomedicininų tyrimų etikos komitetų vertinamų biomedicininų tyrimų kiekį, siūloma optimizuoti biomedicininų tyrimų etinio vertinimo sistemą Lietuvoje numatant, kad klinikinių vaistinių preparatų tyrimų, klinikinių tyrimų su medicinos priemonėmis ir veiksmingumo tyrimų etinį vertinimą atliktų tik Lietuvos bioetikos komitetas.

7. Atsižvelgiant į tai, kad Reglamento 2017/745 80 straipsnyje ir Reglamente (ES) 2017/746 76 straipsnyje nurodytą informaciją vertina valstybių narių kompetentingos institucijos, o etikos komitetų dalyvavimas šiame vertinime nėra privalomas, bei į daugumos Europos Sąjungos valstybių narių praktiką, siūloma patikslinti, kad klinikinių tyrimų su medicinos priemone saugumo informacijos vertinime etikos komitetas nedalyvaus. Analogišką pakeitimą siūloma numatyti vertinant klinikinių vaistinių preparatų tyrimų saugumo informaciją.

8. Projektu taisoma techninė klaida, nustatant, kad medicinos priemonių klinikiniams tyrimams netaikoma Įstatymo 2 straipsnio 10 dalis, t. y. šiems tyrimams taikomi Reglamente 2017/745 ir Reglamente (ES) 2017/746 nurodyti reikalavimai.

9. Siekiant užtikrinti, kad Lietuvoje būtų atliekama daugiau medicinos priemonių klinikinių ir veiksmingumo tyrimų, projekte tikslinami pagrindinio tyrėjo patirties reikalavimai nurodant, kad ši patirtis gali būti susijusi su bet kokio pobūdžio klinikiniais tyrimais.

10. Atsižvelgiant į 2017 m. lapkričio 16 d. Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo Nr. X-709 2, 8, 19, 24, 25, 26, 27, 29, 33, 61, 62, 64, 65 straipsnių ir priedo pakeitimo ir ketvirtojo skirsnio pripažinimo netekusiu galios įstatymo Nr. XIII-738 3 straipsnį, kuriuo Farmacijos įstatymo ketvirtasis skirsnis (Klinikiniai vaistinių preparatų tyrimai) pripažįstamas netekusiu galios, Biomedicininio tyrimų etikos įstatymo 24² straipsnis pildomas nauja dalimi, kuria suteikiamas teisinis pagrindas Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos atlikti patikrinimus, kuriais siekiama įvertinti klinikinių vaistinių preparatų tyrimų atitiktį Reglamente (ES) Nr. 536/2014 nustatytiems reikalavimams ir kitiems teisės aktams, reglamentuojantiems klinikinius vaistinių preparatų tyrimus.

Priėmus įstatymų pakeitimų projektus laukiama šių teigiamų rezultatų:

Priėmus įstatymų projektus bus suderintos Lietuvos Respublikos nacionalinių teisės aktų ir Reglamento (ES) 2017/746 nuostatos.

Reglamento (ES) 2017/746 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. Ar įstatymo projektas neprieštarauja strateginio lygmens planavimo dokumentams

Įstatymų projektų nuostatos neprieštarauja strateginio lygmens planavimo dokumentams.

9. 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.

10. 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, projektų sąvokos įvertintos teisės aktų nustatyta tvarka.

11. 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.

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

Priėmus įstatymų projektus reikės pakeisti šiuos teisės aktus:

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

2) Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2010 m. gegužės 3 d. įsakymą Nr. V-383 „Dėl Medicinos priemonių naudojimo tvarkos aprašo patvirtinimo“;

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

4) Akreditavimo tarnybos direktoriaus 2004 m. rugpjūčio 5 d. įsakymą Nr. T1-136 „Dėl Pranešimų apie incidentus ir vietos saugos taisomuosius veiksmus (budrumas), susijusius su medicinos priemonėmis, pateikimo tvarkos aprašo patvirtinimo“;

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

6) Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2020 m. lapkričio 26 d. įsakymą Nr. V-2745 „Dėl Leidimų atlikti klinikinį tyrimą su medicinos priemone išdavimo tvarkos aprašo patvirtinimo“;

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

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

Priėmus įstatymų projektus reikės pripažinti netekusiu galios Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2001 m. gruodžio 29 d. įsakymą Nr. 679 „Dėl *In vitro* diagnostikos medicinos priemonių saugos techninio reglamento patvirtinimo“.

13. 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.

14. 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 posistemyje.

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

Medicinos priemonės

16. Kiti, iniciatorių nuomone, reikalingi pagrindimai ir paaiškinimai

Nėra