

**LIETUVOS RESPUBLIKOS VYRIAUSYBĖS KANCELIARIJA
POLITIKOS ĮGYVENDINIMO GRUPĖ**

PAŽYMA

**DĖL VYRIAUSYBĖS 2006 M. LIEPOS 4 D. NUTARIMO NR. 674 „DĖL BANDYMŲ
LABORATORIJŲ, SERTIFIKACIJOS IR KONTROLĖS ĮSTAIGŲ PASKYRIMO IR
PASKELBIMO TAISYKLIŲ PATVIRTINIMO“ PAKEITIMO“ PROJEKTO
(TAP-17-1177(2) (17-9782(2))**

2017-09-20 Nr. NV-2382
Vilnius

Projekto rengėjas: Sveikatos apsaugos ministerija.

Projekto tikslas: Patikslinti nuorodas į pasikeitusių Reglamentų pavadinimus.

Dabartinė situacija: Nuo 2017 m. lapkričio 26 d. įsigalios Reglamentai (ES) Nr. 2017/745 ir (ES) Nr. 2017/746, kuriais reglamentuojamas notifikuotųjų įstaigų medicinos priemonių (prietaisų) srityje skyrimas ir jų priežiūra.

Projekto esmė: Esamas teisinis reglamentavimas nėra keičiamas iš esmės. Siūloma pakeisti naujųjų Reglamentų pavadinimus.

Derinimas: Projektas suderintas su Ūkio ministerija ir Europos teisės departamentu, į kurio pastabas dėl atitikties lentelių yra atsižvelgta. Įvertintos Vyriausybės kanceliarijos Teisės grupės pastabos.

Atitiktis Vyriausybės programai: Vyriausybės programos nuostatų neįgyvendina.

Dalykinio vertinimo išvada: Siūlome svarstyti Vyriausybės posėdžio A dalyje.

Patarėja

Aurelija Urbonienė

Aurelija Urbonienė, tel. 8 706 63 813, el. p. aurelija.urboniene@lr.lt



LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTERIJA

Biudžetinė įstaiga, Vilniaus g. 33, LT-01506 Vilnius, tel. (8 5) 266 1400,

faks. (8 5) 266 1402, el. p. ministerija@sam.lt, http://www.sam.lt.

Duomenys kaupiami ir saugomi Juridinių asmenų registre, kodas 188603472, PVM mokėtojo kodas LT 100001082215

Lietuvos Respublikos Vyriausybei

2017-09-14 Nr.(1.1.4) 10-7466

DĖL NUTARIMO PROJEKTO DERINIMO

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija pakartotinai teikia Lietuvos Respublikos Vyriausybės nutarimo „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“ projektą (toliau – Projektas).

Projektas yra suderintas su Lietuvos Respublikos ūkio ministerija, kuri nurodė, kad pastabų Projektui neturi, ir Europos teisės departamentu prie Lietuvos Respublikos teisingumo ministerijos, į kurio pastabas dėl atitikties lentelių yra atsižvelgta.

Projekto lyginamasis raštas yra pataisytas pagal Lietuvos Respublikos Vyriausybės Kanceliarijos Teisės grupės išvadą. Į Teisės grupės išvadą dėl poreikio keisti Lietuvos Respublikos atitikties įvertinimo įstatymą (toliau – Įstatymas) ir Bandymų laboratorijų, sertifikacijos ir kontrolės įstaigų paskyrimo ir paskelbimo taisykles, patvirtintas Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2006 m. liepos 4 d. nutarimu Nr. 647 „Dėl Bandymų laboratorijų, sertifikacijos ir kontrolės įstaigų paskyrimo ir paskelbimo taisyklių patvirtinimo“, (toliau – Taisyklės) šiame etape nėra galimybės atsižvelgti. Nutarimo projektu yra įgyvendinamos 2017 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) Nr. 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) Nr. 2017/745) bei 2017 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) Nr. 2017/746 dėl *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių, kuriuo panaikinama Direktyva Nr. 98/79/EB ir Komisijos sprendimas 2010/227/ES, (toliau – Reglamentas (ES) Nr. 2017/746), (toliau kartu – Reglamentai) nuostatas, įsigaliosiančios nuo 2017 m. lapkričio 26 d. Be to, dėl Teisės grupės išvadoje pateiktų pastabų Įstatymui ir Taisyklėms, yra gautas Ūkio ministerijos patvirtinimas šiuos teisės aktus, įskaitant ir išvadoje minimus juose pastebėtus probleminius aspektus, peržiūrėti iš esmės.

Atsižvelgiant į tai, Nutarimo projektu Taisyklės keičiamos tik ta apimtimi, kiek tai reikalinga siekiant užtikrinti Reglamento (ES) Nr. 2017/745 bei Reglamento (ES) Nr. 2017/746 nuostatų, susijusių su notifikuotomis įstaigomis, įgyvendinimą. Kiti Teisės grupės išvadoje nurodyti pastebėjimai su šios išvados rengėjais suderinti darbine tvarka.

Projektu siekiama pakeisti Taisykles, siekiant, kad jos atitiktų Reglamento (ES) Nr. 2017/745) bei Reglamento (ES) Nr. 2017/746 nuostatas. Reglamentai išsamiai reglamentuoja reikalavimus įstaigoms, siekiančioms tapti medicinos priemonių (prietaisų) paskelbtosiomis (notifikuotosiomis) įstaigomis. Pažymėtina, kad naujųjų Reglamentų nuostatos daugeliu atvejų neatitinka Taisyklių nuostatų (skiriasi paraiškos teikimo reikalavimai, vertinimo terminai, Reglamentuose numatytas dokumentų teikimas Europos Sąjungos Komisijai ir kt.), tačiau Reglamentų ir Taisyklių nuostatos dėl paskelbtųjų (notifikuotų) įstaigų paskelbimo ir atšaukimo gali būti taikomos kartu kaip viena kitą papildančios. Atsižvelgiant į tai, kad Reglamentai yra tiesioginio taikymo teisės aktai medicinos priemonių (prietaisų) srityje, o Taisyklės reguliuoja įstaigų paskyrimą ir paskelbimą paskelbtosiomis (notifikuotosiomis) įstaigomis visose srityse, siekiant teisinio aiškumo ir sistemiskumo tikslinga

nustatyti išimtį, kuri leistų taikyti Taisyklių nuostatas medicinos priemonių (prietaisų) srityje tik tiek, kiek jos neprieštarauja Reglamentams.

Pažymėtina, kad Projektu esamas teisinis reglamentavimas nėra keičiamas iš esmės, nes išimtis medicinos priemonių (prietaisų) sričiai yra nustatyta ir dabar galiojančiose Taisyklėse, o Taisyklės keičiamos pasikeitus teisiniui reglamentavimui Europos Sąjungos lygiu – nuo 2017 m. lapkričio 26 dienos įsigaliojant atskiroms Reglamentų nuostatomis dėl paskelbtųjų (notifikuotųjų) įstaigų (Reglamento (ES) Nr. 2017/745 123 str. 3 dalies a punktas ir Reglamento (ES) Nr. 2017/746 113 str. 3 dalies b punktas). Atkreiptinas dėmesys, kad Lietuvoje šiuo metu nėra paskelbtųjų (notifikuotųjų) įstaigų medicinos priemonių (prietaisų) srityje, t. y. šiuo metu nėra įstaigų, paskelbtų ir prižiūrimų pagal dabar galiojančias teisės aktų nuostatas, todėl nuo 2017 m. lapkričio 26 d. visa apimtimi dabar galiojančios ir Taisyklių 1 punkte nurodytos 2013 m. rugsėjo 24 d. Komisijos įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 920/2013 dėl paskelbtųjų įstaigų skyrimo ir priežiūros pagal Tarybos direktyvą 90/385/EEB dėl implantuojamų medicinos prietaisų ir Tarybos direktyvą 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų (OL 2013 L 253, p. 8) nuostatos tampa neaktualios, jų yra atsisakoma, jas pakeičiant aktualiomis Reglamentų nuostatomis.

Taip pat pažymėtina, kad Projektu atsisakoma dabar galiojančiose Taisyklėse nustatytos išimties, kad įstaigos, siekiančios tapti medicinos priemonių (prietaisų) paskelbtosiomis (notifikuotosiomis) įstaigomis, nėra akredituojamos, nes Reglamentų nuostatos įtvirtina tokių įstaigų teisę pasirinkti, ar savo atitikties dalį įrodyti pasinaudojant akreditacija, ar kitais Reglamentuose numatytais būdais (Reglamento (ES) Nr. 2017/745 38 str. 2 dalis ir Reglamento (ES) Nr. 2017/746 34 str. 2 dalis).

Projektu taip pat siekiama atlikti pakeitimus, atitinkančius naujausius juridinės technikos reikalavimus (pakeisti skyrių pavadinimai, atsisakyta nuorodų į oficialaus paskelbimo šaltinį). Be to, vadovaujantis Lietuvos Respublikos sveikatos sistemos įstatymo 2 str. 7 dalimi, terminas „medicinos prietaisas“ pakeičiamas į „medicinos priemonė (prietaisas)“. Atsižvelgiant į tai, kad Nutarimo 3 punkte minimas paskelbtų bandymų laboratorijų, sertifikacijos ir kontrolės įstaigų įvertinimo pagal EA-2/17:2009 vadovo dėl horizontaliųjų reikalavimų atitikties įvertinimo įstaigų akreditavimui paskelbimo tikslais reikalavimus grafikas buvo patvirtintas ir galiojo pereinamuoju laikotarpiu ir šis laikotarpis jau yra pasibaigęs, siūloma minėtą punktą pripažinti netekusiu galios kaip nebeaktualų.

Projekto nuostatos įgyvendina Europos Sąjungos teisės aktus – Reglamentą (ES) Nr. 2017/745 ir Reglamentą (ES) Nr. 2017/746. Pažymėtina, kad šiuo Projektu dalis Reglamentų nuostatų yra įgyvendinamos iš dalies, Reglamentai bus įgyvendinti visiškai pakeitus Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2012 m. liepos 30 d. įsakymą Nr. 732 „Dėl bandymų laboratorijų, sertifikacijos ir kontrolės įstaigų, pageidaujančių būti medicinos prietaisų paskelbtosiomis įstaigomis, paskyrimo ir medicinos prietaisų paskelbtųjų įstaigų atšaukimo tvarkos aprašo patvirtinimo“. Šio įsakymo pakeitimo projektas šiuo metu yra rengiamas.

Dėl Projekto bus konsultuojamasi su visuomene paskelbus Projektą Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto tinklalapyje bei Lietuvos Respublikos Seimo Teisės aktų informacinės sistemos (TAIS) projektų registravimo posistemėje.

Projektą parengė Valstybinė akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnyba prie Sveikatos apsaugos ministerijos (direktorė Nora Ribokienė (tel. (8 5) 261 5177, el. p. nora.ribokiene@vaspvt.gov.lt). Tiesiogiai projektą rengė Valstybinės akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnybos prie Sveikatos apsaugos ministerijos Teisės ir bendrųjų reikalų skyriaus vyriausioji specialistė Agata Bosak (tel. (8 5) 261 5177, el. p. agata.bosak@vaspvt.gov.lt).

PRIDEDAMA:

1. Lietuvos Respublikos Vyriausybės nutarimo „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“ projektas, 2 lapai;

2. Lietuvos Respublikos Vyriausybės nutarimo „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“ projekto lyginamasis variantas, 2 lapai;

3. 2017 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) Nr. 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, atitikties lentelė, 24 lapai;

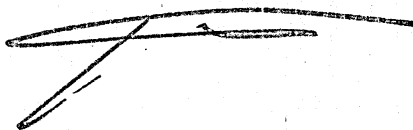
4. 2017 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) Nr. 2017/746 dėl *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių, kuriuo panaikinama Direktyva Nr. 98/79/EB, ir Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2006 m. liepos 4 d. nutarimo Nr. 674 „Dėl Bandymų laboratorijų, sertifikacijos ir kontrolės įstaigų paskyrimo ir paskelbimo taisyklių patvirtinimo“ pakeitimo“ projekto atitikties lentelė, 26 lapai;

5. Europos teisės departamento prie Lietuvos Respublikos teisingumo ministerijos 2017 m. liepos 14 d. raštas Nr. NR-630 „Dėl Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2006 m. liepos 4 d. „Dėl bandymų laboratorijų, sertifikacijos ir kontrolės įstaigų paskyrimo ir paskelbimo taisyklių patvirtinimo“ pakeitimo“, 2 lapai;

6. Lietuvos Respublikos ūkio ministerijos 2017 m. liepos 13 d. raštas Nr. (12.3-23 E)-3-2969 „Dėl nutarimo projekto derinimo“, 1 lapas.

7. Lietuvos Respublikos Vyriausybės Kanceliarijos Teisės grupės išvada dėl Lietuvos Respublikos Vyriausybės nutarimo „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“ projekto, 1 lapas.

Sveikatos apsaugos ministras



Aurelijus Veryga

LIETUVOS RESPUBLIKOS VYRIAUSYBĖ

NUTARIMAS

DĖL LIETUVOS RESPUBLIKOS VYRIAUSYBĖS 2006 M. LIEPOS 4 D. NUTARIMO NR. 674 „DĖL BANDYMŲ LABORATORIJŲ, CERTIFIKACIJOS IR KONTROLĖS ĮSTAIGŲ PASKYRIMO IR PASKELBIMO TAISYKLIŲ PATVIRTINIMO“ PAKEITIMO

Nr.
Vilnius

Lietuvos Respublikos Vyriausybė n u t a r i a:

1. Pakeisti Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2006 m. liepos 4 d. nutarimą Nr. 674 „Dėl Bandymų laboratorijų, sertifikacijos ir kontrolės įstaigų paskyrimo ir paskelbimo taisyklių patvirtinimo“:

1.1. Pakeisti preambulę ir ją išdėstyti taip:

„Vadovaudamasi Lietuvos Respublikos atitikties įvertinimo įstatymo 6 straipsnio 2 punktu ir siekdama užtikrinti 2008 m. liepos 9 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 765/2008, nustatančio su gaminių prekyba susijusius akreditavimo ir rinkos priežiūros reikalavimus ir panaikinančio reglamentą (EEB) Nr. 339/93 (OL 2008 L 218, p. 30), ir 2008 m. liepos 9 d. Europos Parlamento ir Tarybos sprendimo Nr. 768/2008/EB dėl bendrosios gaminių pardavimo sistemos ir panaikinančio sprendimą 93/465/EEB (OL 2008 L 218, p. 82) (toliau – Sprendimas 768/2008/EB) nuostatų įgyvendinimą, Lietuvos Respublikos Vyriausybė n u t a r i a:“;

1.2. Pripažinti netekusiu galios 3 punktą;

1.3. Pakeisti nurodytu nutarimu patvirtintas Bandymų laboratorijų, sertifikacijos ir kontrolės įstaigų paskyrimo ir paskelbimo taisykles:

1.3.1. pakeisti I skyriaus pavadinimą ir jį išdėstyti taip:

„I SKYRIUS

BENDROSIOS NUOSTATOS“;

1.3.2. pakeisti 1 punkto antrąją pastraipą ir ją išdėstyti taip:

„Bandymų laboratorijų, sertifikacijos ar kontrolės įstaigų, pageidaujančių būti paskelbtąja įstaiga medicinos priemonių (prietaisų) atitikties įvertinimo srityje, paraiškos skirti paskelbtąja įstaiga pateikiamos, jų pasirengimas vykdyti paskelbtosios įstaigos veiklą vertinamas, šios įstaigos paskiriamos, jų priežiūra atliekama, jų paskirtos veiklos aprėptis išplečiama, atnaujinama, įgaliojimai sustabdomi ir atšaukiami 2017 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) Nr. 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) ar 2017 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) Nr. 2017/746 dėl *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių, kuriuo panaikinama Direktyva 98/79/EB ir Komisijos sprendimas 2010/227/ES (OL 2017 L 117, p. 176), (toliau – Reglamentas (ES) Nr. 2017/746) bei įgalios institucijos nustatyta tvarka ir šių taisyklių nuostatos taikomos tiek, kiek neprieštarauja Reglamentui (ES) Nr. 2017/745 ar Reglamentui (ES) Nr. 2017/746.“;

1.3.3. pakeisti 2 punktą ir jį išdėstyti taip:

„2. Šiose taisyklėse vartojamos sąvokos:

2.1. **Įgalios institucijos** – institucijos, išvardytos Lietuvos Respublikos Vyriausybės 1999 m. gruodžio 27 d. nutarime Nr. 1482 „Dėl institucijų, įgaliotų tvirtinti privalomuosius produktų saugos reikalavimus ir nustatyti atitikties įvertinimo reikalavimus, paskyrimo“,

Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2004 m. gruodžio 24 d. nutarime Nr. 1668 „Dėl geležinkelių transporto objektų ir jų sudedamųjų dalių atitikties įvertinimo“, ir kitos Lietuvos Respublikos Vyriausybės įgalios ministerijos ir institucijos, kurioms pavesta atlikti Lietuvos Respublikos atitikties įvertinimo įstatymo (toliau – Atitikties įvertinimo įstatymas) 6 straipsnyje nurodytas funkcijas.

2.2. **Reglamentas** – įgalios institucijos patvirtintas teisės aktas, kuriame nustatytos teisės normos, perkeliančios naujojo požiūrio direktyvų ir direktyvų, kurios remiasi naujuoju ir visuotiniu požiūriu, reikalavimus, arba 2008 m. liepos 9 d. Europos Parlamento ir Tarybos sprendimo Nr. 768/2008/EB dėl bendrosios gaminių pardavimo sistemos ir panaikinančio Sprendimą 93/465/EEB (OL 2008 L 218, p. 82) (toliau – Sprendimas 768/2008/EB) pagrindu priimtas specialusis Europos Sąjungos teisės aktas.

2.3. Kitos šiose taisyklėse vartojamos sąvokos apibrėžtos Atitikties įvertinimo įstatyme, 2008 m. liepos 9 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (EB) Nr. 765/2008, nustatančiame su gaminių prekyba susijusius akreditavimo ir rinkos priežiūros reikalavimus ir panaikinančiame reglamentą (EEB) Nr. 339/93 (OL 2008 L 218, p. 30), (toliau – Reglamentas (EB) Nr. 765/2008), ir Sprendime 768/2008/EB.“

1.3.4. pakeisti II skyriaus pavadinimą ir jį išdėstyti taip:

„II SKYRIUS

REIKALAVIMAI ĮSTAIGOMS, PAGEIDAUJANČIOMS BŪTI PASKELBTOSIOMIS EUROPOS KOMISIJAI IR KITOMS ES VALSTYBĖMS NARĖMS“;

1.3.5. Pakeisti III skyriaus pavadinimą ir jį išdėstyti taip:

„III SKYRIUS

BANDYMŲ LABORATORIJOS, SERTIFIKACIJOS AR KONTROLĖS ĮSTAIGOS PASKYRIMAS IR PASKELBIMAS“;

1.3.6. Pakeisti IV skyriaus pavadinimą ir jį išdėstyti taip:

„IV SKYRIUS

PASKELBTŲJŲ ĮSTAIGŲ ĮGALIOJIMŲ SUSTABDYMAS AR ATŠAUKIMAS“.

2. Šis nutarimas įsigalioja 2017 m. lapkričio 26 dieną.

Ministras Pirmininkas

Ūkio ministras

Lietuvos Respublikos
Sveikatos apsaugos ministras

Aurelijus Vėryga

2017-09-14

Teisėkūros ir teisinio vertinimo
skyriaus vedėja
Rita Cikonienė

Specialistų licencijavimo skyriaus
vyriausioji specialistė

Ramona Štinaitė

LIETUVOS RESPUBLIKOS VYRIAUSYBĖ

NUTARIMAS

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

Nr.
Vilnius

Lietuvos Respublikos Vyriausybė n u t a r i a :

1. Pakeisti Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2006 m. liepos 4 d. nutarimą Nr. 674 „Dėl Bandymų laboratorijų, sertifikacijos ir kontrolės įstaigų paskyrimo ir paskelbimo taisyklių patvirtinimo“:

1.1. Pakeisti preambulę ir ją išdėstyti taip:

„Vadovaudamasi Lietuvos Respublikos atitikties įvertinimo įstatymo (Žin., 1998, Nr. 92-2542) 6 straipsnio 2 punktu ir siekdama užtikrinti 2008 m. liepos 9 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 765/2008, nustatančio su gaminių prekyba susijusius akreditavimo ir rinkos priežiūros reikalavimus ir panaikinančio reglamentą (EEB) Nr. 339/93 (OL 2008 L 218, p. 30), ir 2008 m. liepos 9 d. Europos Parlamento ir Tarybos sprendimo Nr. 768/2008/EB dėl bendrosios gaminių pardavimo sistemos ir panaikinančio sprendimą 93/465/EEB (OL 2008 L 218, p. 82) (toliau – Sprendimas 768/2008/EB) nuostatų įgyvendinimą, Lietuvos Respublikos Vyriausybė n u t a r i a:“;

1.2. Pripažinti netekusiu galios 3 punktą;

3. ~~Pavesti Nacionaliniam akreditacijos biurui prie Aplinkos ministerijos iki 2010 m. liepos 1 d. patvirtinti jau paskelbtų bandymų laboratorijų, sertifikacijos ir kontrolės įstaigų įvertinimo pagal EA 2/17:2009 vadovo dėl horizontaliųjų reikalavimų atitikties įvertinimo įstaigų akreditavimui paskelbimo tikslais reikalavimus 2010 m. liepos 1 d. 2012 m. sausio 1 d. laikotarpiu įvertinimo grafiką.~~

1.3. Pakeisti nurodytu nutarimu patvirtintas Bandymų laboratorijų, sertifikacijos ir kontrolės įstaigų paskyrimo ir paskelbimo taisykles:

1.3.1. pakeisti I skyriaus pavadinimą ir jį išdėstyti taip:

„I SKYRIUS

I. BENDROSIOS NUOSTATOS“;

1.3.2. pakeisti 1 punkto antrąją pastraipą ir ją išdėstyti taip:

„Bandymų laboratorijų, sertifikacijos ar kontrolės įstaigų, pageidaujančių būti paskelbtąja įstaiga medicinos **priemonių** (prietaisų) atitikties įvertinimo srityje, paraiškos skirti paskelbtąja įstaiga pateikiamos, jų pasirengimas vykdyti paskelbtosios įstaigos veiklą vertinamas, šios įstaigos paskiriamos, jų priežiūra atliekama, jų paskirtos veiklos aprėptis išplečiama, atnaujinama, įgaliojimai sustabdomi ir atšaukiami 2013 m. rugsejo 24 d. Komisijos įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 920/2013 dėl paskelbtųjų įstaigų skyrimo ir priežiūros pagal Tarybos direktyvą 90/385/EEB dėl implantuojamų medicinos prietaisų ir Tarybos direktyvą 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų (OL 2013 L 253, p. 8) (toliau – Reglamentas (ES) Nr. 920/2013) 2017 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) Nr. 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) ar 2017 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) Nr. 2017/746 dėl *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių,

kuriuo panaikinama Direktyva Nr. 98/79/EB ir Komisijos sprendimas 2010/227/ES (OL 2017 L 117, p. 176), (toliau – Reglamentas (ES) Nr. 2017/746) ir bei įgaliotos institucijos nustatyta tvarka ir šių taisyklių nuostatos taikomos tiek, kiek neprieštarauja Reglamentui (ES) Nr. 920/2013 Reglamentui (ES) Nr. 2017/745 ar Reglamentui (ES) Nr. 2017/746. Nacionalinis akreditavimo biuras šių įstaigų neakredituoja.“

1.3.3. pakeisti 2 punktą ir jį išdėstyti taip:

„2. Šiose taisyklėse vartojamos sąvokos:

2.1. Įgaliotos institucijos – institucijos, išvardytos Lietuvos Respublikos Vyriausybės 1999 m. gruodžio 27 d. nutarime Nr. 1482 „Dėl institucijų, įgaliotų tvirtinti privalomuosius produktų saugos reikalavimus ir nustatyti atitikties įvertinimo reikalavimus, paskyrimo“ (Žin., 1999, Nr. 114-3304), Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2004 m. gruodžio 24 d. nutarime Nr. 1668 „Dėl geležinkelių transporto objektų ir jų sudedamųjų dalių atitikties įvertinimo“ (Žin., 2004, Nr. 187-6979), ir kitos Lietuvos Respublikos Vyriausybės įgaliotos ministerijos ir institucijos, kurioms pavesta atlikti Lietuvos Respublikos atitikties įvertinimo įstatymo (Žin., 1998, Nr. 92-2542) (toliau – Atitikties įvertinimo įstatymas) 6 straipsnyje nurodytas funkcijas.

2.2. Reglamentas – įgaliotos institucijos patvirtintas teisės aktas, kuriame nustatytos teisės normos, perkeliančios naujojo požiūrio direktyvų ir direktyvų, kurios remiasi naujuoju ir visuotiniu požiūriu, reikalavimus, arba 2008 m. liepos 9 d. Europos Parlamento ir Tarybos sprendimo Nr. 768/2008/EB dėl bendrosios gaminių pardavimo sistemos ir panaikinancio Sprendimą 93/465/EEB (OL 2008 L 218, p. 82) (toliau – Sprendimas 768/2008/EB) pagrindu priimtas specialusis Europos Sąjungos teisės aktas.

2.3. Kitos šiose taisyklėse vartojamos sąvokos apibrėžtos Atitikties įvertinimo įstatyme, 2008 m. liepos 9 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (EB) Nr. 765/2008, nustatančiame su gaminių prekyba susijusius akreditavimo ir rinkos priežiūros reikalavimus ir panaikinančiame reglamentą (EEB) Nr. 339/93 (OL 2008 L 218, p. 30) (toliau – Reglamentas (EB) Nr. 765/2008), ir Sprendime 768/2008/EB.“

1.3.4. Pakeisti II skyriaus pavadinimą ir jį išdėstyti taip:

„II SKYRIUS

II. REIKALAVIMAI ĮSTAIGOMS, PAGEIDAUJANČIOMS BŪTI PASKELBTOSIOMS EUROPOS KOMISIJAI IR KITOMS ES VALSTYBĖMS NARĖMS“;

1.3.5. Pakeisti III skyriaus pavadinimą ir jį išdėstyti taip:

„III SKYRIUS

III. BANDYMŲ LABORATORIJOS, SERTIFIKACIJOS AR KONTROLĖS ĮSTAIGOS PASKYRIMAS IR PASKELBIMAS“;

1.3.6. Pakeisti IV skyriaus pavadinimą ir jį išdėstyti taip:

„IV SKYRIUS

IV. PASKELBTŲJŲ ĮSTAIGŲ ĮGALIOJIMŲ SUSTABDYMAS AR ATŠAUKIMAS“;

2. Šis nutarimas įsigalioja 2017 m. lapkričio 26 dieną.

Ministras Pirmininkas

Ūkio ministras

Išsėdėjęs ir teisinio vertinimo
skyriaus vėlija
Rita Čekėdienė

[Signature]
2017-09-20

Lietuvos Respublikos
Sveikatos apsaugos ministras

[Signature]
Aurelijus Veryga

2017-09-14

REGLAMENTO (ES) NR. 2017/745 IR LIETUVOS RESPUBLIKOS VYRIAUSYBĖS 2006 M. LIEPOS 4 D. NUTARIMO NR. 674 „DĖL BANDYMŲ LABORATORIJŲ, SERTIFIKACIJOS IR KONTROLĖS ĮSTAIGŲ PASKYRIMO IR PASKELBIMO TAISYKLIŲ PATVIRTINIMO“ PAKETIMO PROJEKTO ATITIKTIES LENTELĖ

<p>2017 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) Nr. 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)</p>	<p>Lietuvos Respublikos Vyriausybės nutarimo „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“ projektas (toliau – Nutarimas)</p>	<p>Reglamento įgyvendinimo lygis (visiškas, dalinis)</p>
<p>35 straipsnis</p>	<p>Nutarimu patvirtintų taisyklių 1 punkto antroji pastraipa</p>	<p>Visiškas</p>
<p>Už notifikuotąsias įstaigas atsakingos institucijos</p> <p>1. Valstybė narė, kuri ketina paskirti atitikties vertinimo įstaigą kaip notifikuotąją įstaigą arba paskyrė notifikuotąją įstaigą atlikti atitikties vertinimo veiklą pagal šį reglamentą, paskiria instituciją (toliau – už notifikuotąsias įstaigas atsakinga institucija), kurią gali sudaryti atskiri subjektai pagal nacionalinę teisę ir kuri yra atsakinga už procedūrų, būtinų vertinant, skiriant ir notifikuojant atitikties vertinimo įstaigas, taip pat atliekant notifikuotųjų įstaigų stebėseną, įskaitant tų įstaigų subrangovų ir pavaldžijų įstaigų stebėseną, nustatymą ir taikymą.</p> <p>2. Už notifikuotąsias įstaigas atsakinga institucija įsteigiama, jos veikia organizuojama ir ji veikia taip, kad būtų užtikrintas jos veiklos objektyvumas ir nešališkumas ir būtų išvengta bet kokių interesų konfliktų su atitikties vertinimo įstaigomis.</p> <p>3. Už notifikuotąsias įstaigas atsakingos institucijos veikla organizuojama taip, kad kiekvieną sprendimą, susijusį su paskyrimu ar notifikuojimu, priimtų ne tie patys darbuotojai, kurie atliko vertinimą.</p>	<p>Bandymų laboratorijų, sertifikacijos ar kontrolės įstaigų, pageidaujančių būti paskelbtąja įstaiga medicinos priemonių (prietaisų) atitikties įvertinimo srityje, paraiškos skirti paskelbtąja įstaiga pateikiamos, jų pasirengimas vykdyti paskelbtosios įstaigos veiklą vertinamas, šios įstaigos paskiriamos, jų priežiūra atliekama, jų paskirtos veiklos aprėptis išplečiama, atnaujinama, įgaliojimai sustabdomi ir atšaukiami 2017 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) Nr. 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) ar 2017 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) Nr. 2017/746 dėl <i>in vitro</i> diagnostikos medicinos priemonių, kuriuo panaikinama Direktyva Nr. 98/79/EB ir Komisijos sprendimas 2010/227/ES (OL 2017 L 117, p. 176), (toliau – Reglamentas (ES) Nr. 2017/746) bei įgalotos institucijos nustatyta tvarka ir šių taisyklių nuostatos taikomos tiek, kiek neprieštaruja Reglamentui (ES) Nr. 2017/745 ar Reglamentui (ES) Nr. 2017/746.</p>	<p>Šio straipsnio 1 dalis įgyvendinta Sveikatos sistemos įstatymo 75 straipsnio 2 dalimi</p>

<p>4. Už notifikuotąsias įstaigas atsakinga institucija nevykdo jokios veiklos, kurią notifikuotosios įstaigos vykdo komerciniu arba konkurenciniu pagrindu.</p> <p>5. Už notifikuotąsias įstaigas atsakinga institucija užtikrina informacijos, kurią ji gauna, konfidencialius aspektus. Tačiau ji keičiasi informacija apie notifikuotąsias įstaigas su kitomis valstybėmis narėmis, Komisija ir, prireikus, su kitomis reguliavimo institucijomis.</p> <p>6. Už notifikuotąsias įstaigas atsakinga institucija turi visada turėti pakankamai kompetentingų darbuotojų, galinčių tinkamai atlikti jos užduotis.</p> <p>Tuo atveju, kai už notifikuotąsias įstaigas atsakinga institucija nėra medicinos priemonių nacionalinė kompetentinga institucija, ji užtikrina, kad atitinkamais klausimais būtų konsultuojamasi su medicinos priemonių nacionaline institucija.</p> <p>7. Valstybės narės viešai paskelbia bendrą informaciją apie savo priemones, kuriomis reglamentuojamas atitikties vertinimo įstaigų vertinimas, jų skyrimas ir notifikavimas, taip pat notifikuojamųjų įstaigų stebėseną, taip pat apie pasikeitimus, kurie daro didelį poveikį tokioms užduotims.</p> <p>8. Už notifikuotąsias įstaigas atsakinga institucija dalyvauja 48 straipsnyje numatytoje tarpusavio vertinimo veikloje.</p>		
<p>36 straipsnis</p> <p>Notifikuotosioms įstaigoms taikomi reikalavimai</p> <p>1. Notifikuotosios įstaigos turi atlikti užduotis, kurioms jos yra paskirtos pagal šį reglamentą. Jos turi atlikti organizacinius ir bendruosius reikalavimus, taip pat kokybės valdymo, išteklių ir proceso reikalavimus, kurie yra būtini, kad jos galėtų vykdyti tas</p>	<p>Nutarimu patvirtintų taisyklių 1 punkto antroji pastraipa</p> <p>Bandyimų laboratorijų, sertifikacijos ar kontrolės įstaigų, pageidaujančių būti paskelbtąja įstaiga medicinos priemonių (prietais) atitikties įvertinimo srityje, paraiškos skirti paskelbtąja įstaiga pateikiamos, jų pasirengimas vykdyti paskelbtosios įstaigos veiklą vertinamas, šios įstaigos paskiriamos, jų priežiūra atliekama, jų paskirtos veiklos aprėptis išplečiama, atnaujinama, įgaliojimai sustabdomi ir atšaukiami 2017 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) Nr. 2017/745 dėl</p>	<p>Visiškas</p>

<p>užduotis. Visų pirma notifikacijos įstaigos turi atitikti VII priedo reikalavimus.</p> <p>Kad atiktų pirmoje pastraipoje nurodytus reikalavimus, notifikacijos įstaigos turi visada turėti pakankamai administracinių, techninių ir mokslinių darbuotojų pagal VII priedo 3.1.1 skirsnį ir atitinkamų klinikinių ekspertinių žinių turinčių darbuotojų pagal VII priedo 3.2.4 skirsnį, kurie, kai įmanoma, būtų įdarbinti pačios notifikacijos įstaigos.</p> <p>VII priedo 3.2.3 ir 3.2.7 skirsniuose nurodytus darbuotojus įdarbina pati notifikuoti įstaiga ir jie negali būti išorės ekspertai ar subrangovai.</p>	<p>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) ar 2017 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) Nr. 2017/746 dėl <i>in vitro</i> diagnostikos medicinos priemonių, kuriuo panaikinama Direktyva Nr. 98/79/EB ir Komisijos sprendimas 2010/227/ES (OL 2017 L 117, p. 176), (toliau – Reglamentas (ES) Nr. 2017/746) bei įgalios institucijos nustatyta tvarka ir šių taisyklių nuostatos taikomos tiek, kiek neprieštarauja Reglamentui (ES) Nr. 2017/745 ar Reglamentui (ES) Nr. 2017/746.</p>	
<p>2. Notifikacijos įstaigos sudaro galimybę už notifikuotąsias įstaigas atsakingai institucijai susipažinti su visa atitinkama dokumentacija, įskaitant gamintojo dokumentaciją, o gavusios prašymą ją pateikia, kad ta institucija galėtų vykdyti vertinimo, paskyrimo, notifikavimo, stebėsenos ir priežiūros veiklą ir būtų lengviau atlikti šiame skyriuje apibūdintą vertinimą.</p>		
<p>3. Siekiant užtikrinti vienodą VII priede nustatytų reikalavimų taikymą, Komisija gali priimti įgyvendinimo aktus, kiek tai reikalinga siekiant išspręsti skirtingo aiškinimo ir praktinio taikymo klausimus. Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 114 straipsnio 3 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.</p> <p>37 straipsnis</p> <p>Pavaldžiosios įstaigos ir subrangovai</p> <p>1. Jeigu notifikuoti įstaiga užsako subrangos būdu atlikti konkrečias užduotis, susijusias su atitikties vertinimu, arba naudojasi jos pavaldžiosios įstaigos paslaugomis konkrečioms su atitikties vertinimu susijusioms užduotims atlikti, ji patikrina, ar subrangovas arba pavaldžioji įstaiga atitinka VII priede nustatytus</p>		

<p>taikomus reikalavimus, ir apie tai atitinkamai informuoja už notifikuotąsias įstaigas atsakingą instituciją.</p> <p>2. Notifikuotosios įstaigos prisiima visą atsakomybę už jų vardu subrangovų ar pavaldžijų įstaigų vykdomas užduotis.</p> <p>3. Notifikuotoji įstaiga viešai skelbia savo pavaldžijų įstaigų sąrašą.</p> <p>4. Atitikties vertinimo darbas gali būti pavedamas subrangovui arba atliekamas pavaldžiosios įstaigos su sąlyga, kad apie tai pranešta juridiniam ar fiziniam asmeniui, kuris pateikė paraišką dėl atitikties vertinimo.</p> <p>5. Notifikuotosios įstaigos saugo visus atitinkamus dokumentus dėl subrangovo arba pavaldžiosios įstaigos kvalifikacijos ir jų pagal šį reglamentą atlikto darbo patikrinimo, kad juos galėtų pateikti už notifikuotąsias įstaigas atsakingai institucijai.</p>		
<p>38 straipsnis</p> <p>Atitikties vertinimo įstaigų paraiška dėl paskyrimo</p> <p>1. Atitikties vertinimo įstaigos paraišką dėl paskyrimo pateikia už notifikuotąsias įstaigas atsakingai institucijai.</p> <p>2. Paraiškoje nurodoma atitikties vertinimo veikla, kaip apibrėžta šiame reglamente, ir priemonių tipai, dėl kurių įstaiga teikia paraišką dėl paskyrimo, ir pateikiama patvirtinamoji dokumentacija, įrodanti VII priedo reikalavimų laikymąsi.</p> <p>Kalbant apie organizacinius bei bendruosius reikalavimus ir kokybės valdymo reikalavimus, nurodytus VII priedo 1 ir 2 skirsniuose, tų reikalavimų laikymuisi patvirtinti gali būti pateiktas nacionalinės akreditavimo įstaigos pagal Reglamentą (EB) Nr. 765/2008 išduotas galiojantis akreditacijos pažymėjimas ir atitinkama įvertinimo ataskaita, į kuriuos atsižvelgiama atliekant</p>	<p>Nutarimu patvirtintų taisyklių 1 punkto antroji pastraipa</p> <p>Bandyimų laboratorijų, sertifikacijos ar kontrolės įstaigų, pageidaujančių būti paskelbtąja įstaiga medicinos priemonių (prietaisų) atitikties įvertinimo srityje, paraiškos skirti paskelbtąja įstaiga pateikiamos, jų pasirengimas vykdyti paskelbtosios įstaigos veiklą vertinamas, šios įstaigos paskiriamos, jų priežiūra atliekama, jų paskirtos veiklos aprėptis išplečiama, atnaujinama, įgaliojimai sustabdomi ir atšaukiami 2017 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) Nr. 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) ar 2017 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) Nr. 2017/746 dėl <i>in vitro</i> diagnostikos medicinos priemonių, kuriuo panaikinama Direktyva Nr. 98/79/EB ir Komisijos sprendimas 2010/227/ES (OL 2017 L 117, p. 176), (toliau – Reglamentas (ES) Nr. 2017/746) bei įgalios institucijos nustatyta tvarka ir šių taisyklių</p>	<p>Dalinis</p> <p>Šis straipsnis bus įgyvendintas bus įgyvendintas <i>pakeitus</i> Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2012 m. liepos 30 d. įsakymą Nr. 732 „Dėl Bandyimų laboratorijų, sertifikacijos ir kontrolės įstaigų, pageidaujančių</p>

<p>39 straipsnyje nurodytą vertinimą. Tačiau, gavęs prašymą, pareiškėjas pateikia visą pirmoje pastraipoje nurodytą dokumentaciją, kad įrodytų tų reikalavimų laikymąsi.</p> <p>3. Notifikuotoji įstaiga atnaujina 2 dalyje nurodytą dokumentaciją kaskart, kai įvyksta svarbių pasikeitimų, kad už notifikuotąsias įstaigas atsakinga institucija galėtų stebėti ir tikrinti, ar toliau laikomasi visų VII priede nustatytų reikalavimų.</p>	<p>nuostatos taikomos tiek, kiek neprieštaruja Reglamentui (ES) Nr. 2017/745 ar Reglamentui (ES) Nr. 2017/746.</p>	<p>būti medicinos prietaisų paskelbtosiomis įstaigomis, paskyrimo ir medicinos prietaisų paskelbtųjų įstaigų atšaukimo tvarkos aprašo patvirtinimo“</p>
<p>39 straipsnis</p> <p>Paraiškos vertinimas</p> <p>1. Už notifikuotąsias įstaigas atsakinga institucija per 30 dienų patikrina, ar 38 straipsnyje nurodyta paraiška yra išsamī, ir paprašo, kad pareiškėjas pateiktų trūkstamą informaciją. Kai paraiška yra išsamī, ta institucija siunčia ją Komisijai.</p> <p>Už notifikuotąsias įstaigas atsakinga institucija, laikydamasi savo procedūrų, peržiūri paraišką bei patvirtinamąją dokumentaciją ir parengia preliminarį vertinimo ataskaitą.</p> <p>2. Už notifikuotąsias įstaigas atsakinga institucija pateikia preliminarį vertinimo ataskaitą Komisijai, kuri nedelsdama perduoda ją MPKG.</p> <p>3. Per 14 dienų nuo šio straipsnio 2 dalyje nurodytos ataskaitos pateikimo Komisija kartu su MPKG paskiria bendro vertinimo grupę, kurią sudaro trys ekspertai, atrinkti iš 40 straipsnio 2 dalyje nurodyto sąrašo (nebent atsižvelgiant į konkrečias aplinkybes reikia kitokio ekspertų skaičiaus). Vienas iš tų ekspertų yra Komisijos atstovas, kuris koordinuoja bendro vertinimo grupės veiklą. Kiti du ekspertai yra iš kitų valstybių narių nei ta, kurioje yra įsisieigusi atitikties vertinimo įstaiga pareiškėja.</p>		

<p>Bendro vertinimo grupę sudaro ekspertai, kurie yra kompetentingi įvertinti atitikties vertinimo veiklą ir priemonių tipus, dėl kurių pateikta paraiška, arba, visų pirma kai vertinimo procedūra inicijuojama pagal 47 straipsnio 3 dalį, kurie gali tinkamai įvertinti konkrečių abejonių keliančių klausimą.</p> <p>4. Per 90 dienų po paskyrimo bendro vertinimo grupė peržiūri su paraiška pagal 38 straipsnį pateiktą dokumentaciją. Bendro vertinimo grupė už notifikuotąsias įstaigas atsakingai institucijai gali pateikti nuomonę arba paprašyti jos paaiškinimų dėl paraiškos ir planuoto vertinimo įstaigoje.</p> <p>Už notifikuotąsias įstaigas atsakinga institucija kartu su bendro vertinimo grupe planuoja ir atlieka atitikties vertinimo įstaigos pareiškėjos ir, jei tinkama, pavaldžiosios įstaigos ar subrangovo, esančių Sąjungoje arba už jos ribų ir turinčių dalyvauti atitikties vertinimo procese, vertinimą įstaigoje.</p> <p>Įstaigos pareiškėjos vertinimui įstaigoje vadovauja už notifikuotąsias įstaigas atsakinga institucija.</p> <p>5. Per vertinimo procesą nustatomi faktai, susiję su tuo, kad atitikties vertinimo įstaiga pareiškėja nesilaiko VII priede nustatytų reikalavimų, ir juos aptaria už notifikuotąsias įstaigas atsakinga institucija ir bendro vertinimo grupė, siekdamas susitarimo ir skirtingų nuomonių suderinimo vertinant paraišką.</p> <p>Baigiant vertinimą įstaigoje, už notifikuotąsias įstaigas atsakinga institucija atitikties vertinimo įstaigai pareiškėjai pateikia vertinimo metu nustatytų reikalavimų nesilaikymo atvejų sąrašą ir bendro vertinimo grupės atlikto vertinimo santrauką.</p> <p>Atitikties vertinimo įstaiga pareiškėja per nustatytą laikotarpį pateikia nacionalinei institucijai taisomųjų ir prevencinių veiksmų</p>		
--	--	--

planą, kad būtų išspręsta reikalavimų nesilaikymo atvejų problema.

6. Per 30 dienų nuo vertinimo įstaigoje užbaigimo bendro vertinimo grupė dokumentuoja likusias skirtingas nuomones dėl vertinimo ir jas nusiunčia už notifikuotąsias įstaigas atsakingai institucijai.

7. Iš įstaigos pareiškėjos gavusi taisomųjų ir prevencinių veiksmų planą, už notifikuotąsias įstaigas atsakinga institucija įvertina, ar vertinimo metu nustatytų reikalavimų nesilaikymo atvejų problema buvo tinkamai išspręsta. Tame plane nurodomos pagrindinės nustatytų reikalavimų nesilaikymo atvejų priežastys ir jame pateikiamas veiksmų įgyvendinimo tvarkaraštis.

Priėmusi taisomųjų ir prevencinių veiksmų planą, už notifikuotąsias įstaigas atsakinga institucija bendro vertinimo grupei perduoda tą planą ir savo nuomonę apie jį. Bendro vertinimo grupė gali prašyti, kad už notifikuotąsias įstaigas atsakinga institucija pateiktų papildomų paaiškinimų ir atliktų pakeitimus.

Už notifikuotąsias įstaigas atsakinga institucija parengia galutinę vertinimo ataskaitą, kurioje, be kita ko, pateikiama:

- vertinimo rezultatai,
- patvirtinimas, kad taisomieji ir prevenciniai veiksmai buvo tinkamai apsvaistyti ir, jei tinka, įgyvendinti,
- likusios skirtingos institucijos ir bendro vertinimo grupės nuomonės, jei jų yra, ir, kai taikoma,
- rekomenduojama paskyrimo aprėptis.

8. Už notifikuotąsias įstaigas atsakinga institucija Komisijai, MPKG ir bendro vertinimo grupei pateikia galutinę vertinimo ataskaitą ir, jei taikoma, paskyrimo projektą.

<p>9. Bendro vertinimo grupė per 21 dieną nuo vertinimo ataskaitos, kurią parengė už notifikuotąsias įstaigas atsakinga institucija, ir, jei taikoma, paskyrimo projekto gavimo pateikia galutinę nuomonę dėl jų Komisijai; pastaroji nedelsdama pateikia tą galutinę nuomonę MPKG. Per 42 dienas po bendro vertinimo grupės nuomonės gavimo MPKG pateikia rekomendaciją dėl paskyrimo projekto, į kurią už notifikuotąsias įstaigas atsakinga institucija tinkamai atsižvelgia savo sprendime dėl notifikuotosios įstaigos paskyrimo.</p> <p>10. Komisija gali priimti įgyvendinimo aktus, kuriais būtų patvirtintos priemonės, kuriomis nustatoma išsami tvarka, apibrėžianti procedūras ir ataskaitas, susijusias su 38 straipsnyje nurodyta paraiška dėl paskyrimo ir šiame straipsnyje nustatytu paraiškos vertinimu. Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 114 straipsnio 3 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.</p>		
<p>40 straipsnis</p> <p>Ekspertų skyrimas, siekiant atlikti paraiškų dėl notifikuotosios įstaigos statuso bendrą vertinimą</p> <p>1. Valstybės narės ir Komisija paskiria ekspertus, kurie yra kvalifikuoti vertinti atitikties vertinimo įstaigas medicinos priemonių srityje, kad jie dalyvautų 39 ir 48 straipsniuose nurodytoje veikloje.</p> <p>2. Komisija turi ekspertų, paskirtų pagal šio straipsnio 1 dalį, sąrašą ir informacijos apie jų konkrečią kompetencijos sritį bei ekspertines žinias. Valstybių narių kompetentingos institucijos su tuo sąrašu gali susipažinti per 57 straipsnyje nurodytą elektroninę sistemą.</p>		

<p>41 straipsnis</p> <p>Kalbos reikalavimai</p> <p>Visi dokumentai, kurių reikalaujama pagal 38 ir 39 straipsnius, parengiami kalba ar kalbomis, kurią (-as) nustato atitinkama valstybė narė.</p> <p>Taikydamos pirmą pastraipą valstybės narės apsvarsto galimybę visą atitinkamą dokumentaciją ar jos dalį priimti bendrai suprantama medicinos srities kalba ir ją jose vartoti.</p> <p>Komisija pateikia 38 ir 39 straipsniuose nurodytos dokumentacijos ar jos dalių vertimus į vieną iš oficialių Sąjungos kalbų, reikalingus, kad tą dokumentaciją galėtų lengvai suprasti bendro vertinimo grupė, paskirta pagal 39 straipsnio 3 dalį.</p> <p>42 straipsnis</p> <p>Paskyrimo ir notifikavimo procedūra</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Valstybės narės gali paskirti tik tas atitikties vertinimo įstaigas, kurių vertinimas pagal 39 straipsnį yra užbaigtas ir kurios atitinka VII priedo reikalavimus. 2. Valstybės narės, naudodamos Komisijos sukurtoje ir valdomoje notifikuočių įstaigų duomenų bazėje taikomą elektroninę notifikavimo priemonę (sistemą NANDO), praneša Komisijai ir kitoms valstybėms narėms apie atitikties vertinimo įstaigas, kurias jos paskyrė. 3. Notifikavimo pranešime, naudojant šio straipsnio 13 dalyje nurodytus kodus, aiškiai nurodoma paskyrimo aprėptis apibūdinant atitikties vertinimo veiklą, kaip apibrėžta šiame reglamente, ir nurodant kokių tipų priemones notifikuotoji įstaiga 	
--	--

<p>yra įgaliota vertinti, taip pat, nedarant poveikio 44 straipsniui, su paskyrimu susijusios sąlygos.</p> <p>4. Prie notifikavimo pranešimo pridedama už notifikuotąsias įstaigas atsakingos institucijos galutinė vertinimo ataskaita, 39 straipsnio 9 dalyje nurodyta bendro vertinimo grupės galutinė nuomonė ir MPKG rekomendacija. Kai notifikuojančioji valstybė narė nesilaikė MPKG rekomendacijos, ji pateikia tinkamai pagrįstą paaiškinimą.</p> <p>5. Nedarant poveikio 44 straipsniui, notifikuojančioji valstybė narė informuoja Komisiją ir kitas valstybes nares apie su paskyrimu susijusias sąlygas ir pateikia taikomų priemonių, kuriomis siekiama užtikrinti, kad notifikuotoji įstaiga būtų reguliariai stebima ir toliau atitiktų VII priede nustatytus reikalavimus, dokumentinius įrodymus.</p> <p>6. Per 28 dienas nuo 2 dalyje nurodyto notifikavimo pranešimo pateikimo valstybė narė ar Komisija gali pateikti rašytinių prieštaravimų, išdėstydamos savo argumentus, dėl notifikuotosios įstaigos arba jos stebėsenos, kurią vykdytų už notifikuotąsias įstaigas atsakinga institucija. Jei prieštaravimų nepareiškama, Komisija per 42 dienas nuo tada, kai jai buvo pranešta, kaip nurodyta 2 dalyje, notifikavimo pranešimą paskelbia sistemoje NANDO.</p> <p>7. Kai valstybė narė ar Komisija pareiškia prieštaravimų pagal 6 dalį, Komisija per 10 dienų nuo 6 dalyje nurodyto laikotarpio pabaigos pateikia šį klausimą svarstyti MPKG. Pasikonsultavusi su susijusiomis šalimis, MPKG pateikia nuomonę ne vėliau kaip per 40 dienų nuo klausimo pateikimo svarstyti jai dienos. Kai MPKG mano, kad notifikavimo pranešimas yra priimtinas, Komisija per 14 dienų jį paskelbia sistemoje NANDO.</p> <p>8. Kai MPKG, su kuria buvo konsultuojamasi pagal 7 dalį, patvirtina esamus prieštaravimus arba pareiškia kitų prieštaravimų,</p>	
--	--

<p>notifikuojančioji valstybė narė per 40 dienų nuo MPKG nuomonės gavimo pateikia dėl jos atsakymą raštu. Atsakyme atsizvelgiama į nuomonėje pareikštus prieštaravimus ir nurodomos notifikuojančiosios valstybės narės sprendimo paskirti tą atitikties vertinimo įstaigą arba jos nepaskirti priežastys.</p> <p>9. Kai notifikuojančioji valstybė narė, pateikusi savo priežastis pagal 8 dalį, nusprendžia laikyti savo sprendimo paskirti atitikties vertinimo įstaigą, Komisija notifikavimo pranešimą sistemoje NANDO paskelbia per 14 dienų nuo tada, kai ji apie tai informuojama.</p> <p>10. Skelbdama notifikavimo pranešimą sistemoje NANDO, Komisija taip pat į 57 straipsnyje nurodytą elektroninę sistemą įtraukia informaciją, susijusią su notifikuosios įstaigos notifikavimu, kartu su šio straipsnio 4 dalyje nurodytais dokumentais ir šio straipsnio 7 ir 8 dalyse nurodyta nuomone bei atsakymais.</p> <p>11. Paskyrimas įsigalioja kitą dieną po notifikavimo pranešimo paskelbimo sistemoje NANDO. Paskelbtame notifikavimo pranešime nurodoma notifikuosios įstaigos teisėtos atitikties vertinimo veiklos aprėptis.</p> <p>12. Atitinkama atitikties vertinimo įstaiga gali vykdyti notifikuosios įstaigos veiklą tik po to, kai paskyrimas įsigalioja pagal 11 dalį.</p> <p>13. Komisija ne vėliau kaip 2017 m. lapkričio 26 d. priima įgyvendinimo aktus, kuriais sudaromas kodų ir atitinkamų priemonių tipų sąrašas notifikuotųjų įstaigų paskyrimo aprėptčiai apibrėžti. Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 114 straipsnio 3 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros. Pasikonsultavusi su MPKG, Komisija gali atnaujinti šį sąrašą remdamasi, inter alia, informacija, gauta vykdant 48 straipsnyje apibūdintą koordinavimo veiklą.</p>		
---	--	--

<p>43 straipsnis</p> <p>Notifikuotųjų įstaigų identifikaciniai numeriai ir sąrašas</p> <p>1. Kiekvienai notifikuotajai įstaigai, kurios notifikavimas įsigalioja pagal 42 straipsnio 11 dalį, Komisija suteikia identifikacinį numerį. Ji suteikia tik vieną toki numerį, net jei įstaigai suteiktas notifikuotosios įstaigos statusas pagal kelis Sąjungos aktus. Pagal direktyvas 90/385/EEB ir 93/42/EEB notifikuotos įstaigos, jei jos sėkmingai paskiriamos pagal šį reglamentą, išlaiko joms pagal tas direktyvas suteiktą identifikacinį numerį.</p> <p>2. Komisija sistemoje NANDO viešai paskelbia įstaigų, kurioms suteiktas notifikuotųjų įstaigų statusas pagal šį reglamentą, sąrašą, įskaitant joms suteiktus identifikacinius numerius, atitikties vertinimo veiklą, kaip apibrėžta šiame reglamente, ir priemonių tipus, dėl kurių joms suteiktas notifikuotosios įstaigos statusas. Ji taip pat paskelbia šį sąrašą 57 straipsnyje nurodytoje elektroninėje sistemoje. Komisija užtikrina, kad tas sąrašas būtų nuolat atnaujinamas.</p>	<p>Nutarimu patvirtintų taisyklių 1 punkto antroji pastraipa</p> <p>Bandyimų laboratorijų, sertifikacijos ar kontrolės įstaigų, pageidaujančių būti paskelbtąja įstaiga medicinos priemonių (prietaisų) atitikties įvertinimo srityje, paraiškos skirti paskelbtąja įstaiga pateikiamos, jų pasirengimas vykdyti paskelbtosios įstaigos veiklą vertinamas, šios įstaigos paskiriamos, jų priežiūra atliekama, jų paskirtos veiklos aprėptis išplečiama, atnaujinama, įgaliojimai sustabdomi ir atšaukiami 2017 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) Nr. 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) ar 2017 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) Nr. 2017/746 dėl <i>in vitro</i> diagnostikos medicinos priemonių, kuriuo panaikinama Direktyva Nr. 98/79/EB ir Komisijos sprendimas 2010/227/ES (OL 2017 L 117, p. 176), (toliau – Reglamentas (ES) Nr. 2017/746) bei įgaliotos institucijos nustatyta tvarka ir šių taisyklių nuostatos taikomos tiek, kiek neprieštarauja Reglamentui (ES) Nr. 2017/745 ar Reglamentui (ES) Nr. 2017/746.</p>	<p>Visiškas</p>
<p>44 straipsnis</p> <p>Notifikuotųjų įstaigų stebėseną ir pakartotinis vertinimas</p> <p>1. Notifikuotosios įstaigos nedelsdamos ir ne vėliau kaip per 15 dienų informuoja už notifikuotąsias įstaigas atsakingą instituciją apie svarbius pakeitimus, kurie gali turėti įtakos VII priede nustatytų reikalavimų laikymuisi arba jų gebėjimui atlikti atitikties vertinimo veiklą, susijusią su priemonėmis, dėl kurių jos yra paskirtos.</p> <p>2. Už notifikuotąsias įstaigas atsakingos institucijos vykdo jų valstybių narių teritorijoje įsteigtų notifikuotųjų įstaigų ir jų pavaldžių įstaigų bei subrangovų stebėseną, kad būtų užtikrintas nuolatinis šiame reglamente nustatytų reikalavimų laikymasis ir</p>	<p>Nutarimu patvirtintų taisyklių 1 punkto antroji pastraipa</p> <p>Bandyimų laboratorijų, sertifikacijos ar kontrolės įstaigų, pageidaujančių būti paskelbtąja įstaiga medicinos priemonių (prietaisų) atitikties įvertinimo srityje, paraiškos skirti paskelbtąja įstaiga pateikiamos, jų pasirengimas vykdyti paskelbtosios įstaigos veiklą vertinamas, šios įstaigos paskiriamos, jų priežiūra atliekama, jų paskirtos veiklos aprėptis išplečiama, atnaujinama, įgaliojimai sustabdomi ir atšaukiami 2017 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) Nr. 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) ar 2017 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) Nr. 2017/746 dėl <i>in vitro</i> diagnostikos medicinos priemonių, kuriuo panaikinama Direktyva Nr.</p>	<p>Dalinis</p> <p>Šio straipsnio 1 dalis bus įgyvendinta <i>pakeitus</i> Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2012 m. liepos 30 d. įsakymą Nr. 732 „Dėl Bandyimų laboratorijų,</p>

<p>jiems taikomų prievolių vykdymas. Gavusios už notifikuotąsias įstaigas atsakingos institucijos prašymą, notifikuotosios įstaigos pateikia visą atitinkamą informaciją ir dokumentus, kurių reikia, kad ta institucija, Komisija ir kitos valstybės narės galėtų patikrinti, kaip laikomasi reikalavimų.</p>	<p>98/79/EB ir Komisijos sprendimas 2010/227/ES (OL 2017 L 117, p. 176), (toliau – Reglamentas (ES) Nr. 2017/746) bei įgalios institucijos nustatyta tvarka ir šių taisyklių nuostatos taikomos tiek, kiek neprieštarauja Reglamentui (ES) Nr. 2017/745 ar Reglamentui (ES) Nr. 2017/746.</p>	<p>sertifikacijos ir kontrolės įstaigų, pageidaujančių būti medicinos prietaisų paskelbtosiomis įstaigomis, paskyrimo ir medicinos prietaisų paskelbtųjų įstaigų atšaukimo tvarkos aprašo patvirtinimo“</p>
<p>3. Kai Komisija arba valstybės narės institucija pateikia kitos valstybės narės teritorijoje įsisteigusiai notifikuotajai įstaigai prašymą dėl tos notifikuotosios įstaigos atlikto atitikties vertinimo, to prašymo kopiją ji nusiunčia tos kitos valstybės narės už notifikuotąsias įstaigas atsakingai institucijai. Atitinkama notifikuotoji įstaiga nedelsdama ir ne vėliau kaip per 15 dienų atsako į tą prašymą. Už valstybės narės, kurioje atitinkama įstaiga yra įsteigta, notifikuotąsias įstaigas atsakinga institucija užtikrina, kad notifikuotoji įstaiga išspresų bet kurios kitos valstybės narės institucijų arba Komisijos pateiktus prašymus, nebent esama teisėtis priežasties to nedaryti, o tokiu atveju klausimas gali būti perduotas svarstyti MPKG.</p>		
<p>4. Ne rečiau kaip kartą per metus už notifikuotąsias įstaigas atsakingos institucijos pakartotinai įvertina, ar jų valstybių narių teritorijose įsteigtos notifikuotosios įstaigos ir, atitinkamais atvejais, tų notifikuotųjų įstaigų atsakomybei priskirtos pavaldžiosios įstaigos ir subrangovai vis dar atitinka VII priede nustatytus reikalavimus ir vykdo VII priede jiems nustatytas prievolės. Vykdamą tą peržiūrą atliekamas kiekvienos notifikuotosios įstaigos ir, prireikus, jos pavaldžiųjų įstaigų bei subrangovų auditas vietoje.</p>		
<p>Už notifikuotąsias įstaigas atsakinga institucija vykdo stebėsenos ir vertinimo veiklą pagal metinį vertinimo planą siekdama užtikrinti, kad ji galėtų veiksmingai stebėti, ar notifikuotoji įstaiga nuolat laikosi šio reglamento reikalavimų. Tame plane pateikiamas pagrįstas tvarkaraštis, kuriame nurodomas notifikuotosios įstaigos ir, visų pirma, susijusių pavaldžiųjų įstaigų ir subrangovų vertinimo dažnumas. Institucija MPKG ir Komisijai pateikia</p>		

<p>kiekvienos notifikuotosios įstaigos, už kurią ji yra atsakinga, stebėsenos arba vertinimo metinį planą.</p>		
<p>5. Už notifikuotąsias įstaigas atsakingos institucijos atliekama notifikuojamųjų įstaigų stebėseną apima notifikuotosios įstaigos darbuotojų, įskaitant, kai reikia, pavaldžiųjų įstaigų bei subrangovų darbuotojus, prižiūriną audita, kai tie darbuotojai dalyvauja atliekant kokybės valdymo sistemos vertinimus gamintojo įmonėje.</p>		
<p>6. Už notifikuotąsias įstaigas atsakingai institucijai vykdant notifikuojamųjų įstaigų stebėseną atsižvelgiama į duomenis, gaunamus iš rinkos priežiūros, budrumo ir priežiūros po pateikimo rinkai veiklos, kurie padeda vykdyti veiklą tinkama kryptimi.</p>		
<p>Už notifikuotąsias įstaigas atsakinga institucija užtikrina sistemingą tolesnę veiklą, susijusią su skundais ir kita informacija, be kita ko, iš kitų valstybių narių, kuriuose gali būti nurodyta apie tai, kad notifikuoti įstaiga neįvykdė prievolių arba nukrypo nuo įprastos ar geriausios praktikos.</p>		
<p>7. Už notifikuotąsias įstaigas atsakinga institucija, be reguliarios stebėsenos ar vertinimo įstaigoje, gali atlikti patikrinimus, apie kuriuos pranešama likus nedaug laiko, apie kuriuos iš anksto nepranešama arba kurie atliekami dėl tam tikros priežasties, siekiant prireikus išspręsti konkrečių klausimų arba patikrinti atitiktį.</p>		
<p>8. Už notifikuotąsias įstaigas atsakinga institucija peržiūri notifikuojamųjų įstaigų atliktus gamintojų techninės dokumentacijos, visų pirma klinikinių įvertinimų dokumentacijos, vertinimus, kaip nurodyta 45 straipsnyje.</p>		
<p>9. Už notifikuotąsias įstaigas atsakinga institucija dokumentuoja ir registruoja visus faktus, susijusius su tuo, kad notifikuoti ji</p>		

<p>istaiga nesilaiko VII priede nustatytų reikalavimų, ir stebi, ar laiku įgyvendinami taisomieji ir prevenciniai veiksmai.</p> <p>10. Praėjus trejiems metams nuo notifikucijos istaigos notifikavimo, ir po to kas ketvirtus metus už valstybės narės, kurioje atitinkama istaiga yra įsteigta, notifikucijos istaigas atsakinga institucija ir bendro vertinimo grupė, paskirta 38 ir 39 straipsniuose nustatytos procedūros tikslu, atlieka išsamių pakartotinių vertinimų, kad nustatytų, ar notifikuotoji istaiga vis dar atitinka VII priede nustatytus reikalavimus.</p> <p>11. Komisijai pagal 115 straipsnį suteikiami įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus siekiant iš dalies pakeisti 10 dalį, kad būtų pakeistas toje dalyje nurodytų išsamių pakartotinių vertinimų atlikimo dažnumas.</p> <p>12. Valstybės narės ne rečiau kaip kartą per metus pateikia Komisijai ir MPKG ataskaitą apie savo stebėsenos ir vertinimo istaigoje veiklą, susijusią su notifikucijos istaigomis ir, kai taikoma, pavaldžiosiomis istaigomis ir subrangovais. Šioje ataskaitoje išsamiai apibūdinami tos veiklos, įskaitant veiklą pagal 7 dalį, rezultatai, o MPKG ir Komisija laiko šią ataskaitą konfidencialia; tačiau joje pateikiama santrauka, kuri skelbiama viešai.</p> <p>Ataskaitos santrauka įkeliama į 57 straipsnyje nurodytą elektroninę sistemą.</p>		
<p>45 straipsnis</p> <p>Notifikuotosios istaigos atliekamų techninės dokumentacijos ir klinikinių įvertinimų vertinimo dokumentacijos peržiūra</p> <p>1. Už notifikuotąsias istaigas atsakinga institucija, vykdydama nuolatinę notifikuotųjų istaigų stebėseną, peržiūri tam tikrą notifikuotosios istaigos atliktų gamintojų techninės dokumentacijos, visų pirma klinikinių įvertinimų dokumentacijos,</p>	<p>Nutarimu patvirtintų taisyklių 1 punkto antroji pastraipa</p> <p>Bandyimų laboratorijų, sertifikacijos ar kontrolės istaigų, pageidaujančių būti paskelbtąja istaiga medicinos priemonių (prietaisų) atitikties įvertinimo srityje, paraiškos skirti paskelbtąja istaiga pateikiamos, jų pasirengimas vykdyti paskelbtosios istaigos veiklą vertinamas, šios istaigos paskiriamos, jų priežiūra atliekama, jų paskirtos veiklos aprėptis išplečiama, atnaujinama, įgaliojimai sustabdomi ir atšaukiami 2017 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) Nr. 2017/745 dėl medicinos</p>	<p>Visiškas</p>

<p>kaip nurodyta II priedo 6.1 skirsnio c ir d punktuose, vertinimų skaičių siekdama patikrinti notifikuotosios įstaigos išvadas, kurias ji padarė remdamasi gamintojo pateikta informacija. Už notifikuotąsias įstaigas atsakinga institucija peržiūras atlieka tiek ne įstaigoje, tiek įstaigoje.</p> <p>2. Pagal 1 dalį peržiūrėtinų dokumentų atranka turi būti planuojama ir reprezentatyvi pagal notifikuotosios įstaigos sertifikuotų priemonių, ypač didelės rizikos priemonių, tipus bei riziką, ir ta atranka turi būti tinkamai pagrįsta ir dokumentuota atrankos plane, kurį už notifikuotąsias įstaigas atsakinga institucija, gavusi prašymą, pateikia MPKG.</p> <p>3. Už notifikuotąsias įstaigas atsakinga institucija peržiūr, ar notifikuoja ji įstaiga tinkamai atliko vertinimą, ir patikrina taikytas procedūras, susijusias dokumentaciją ir notifikuotosios įstaigos padarytas išvadas. Toks patikrinimas apima gamintojo techninę dokumentaciją ir klinikinių įvertinimų, kuriais notifikuoja ji įstaiga pagrindė savo vertinimą, dokumentaciją. Tokios peržiūros atliekamos pasinaudojant bendrosiomis specifikacijomis.</p> <p>4. Tokios peržiūros taip pat yra pakartotinio notifikuojamųjų įstaigų vertinimo pagal 44 straipsnio 10 dalį ir bendro vertinimo veiklos, nurodytos 47 straipsnio 3 dalyje, dalis. Tokios peržiūros atliekamos pasinaudojant tinkamomis ekspertinėmis žiniomis.</p> <p>5. Remdamasi už notifikuotąsias įstaigas atsakingos institucijos arba bendro vertinimo grupių atliktų peržiūrų ir įvertinimų ataskaitomis, VII skyriuje apibūdintos rinkos priežiūros, budrumo ir priežiūros po pateikimo rinkai veiklos duomenimis, nuolatine technikos pažangos stebėseną ar nustatytomis problemomis bei kylančiais klausimais, susijusiais su medicinos priemonių sauga ir veiksmingumu, MPKG gali rekomenduoti, kad atrankos, kuri atliekama pagal šį straipsnį, metu būtų apimta didesnė ar mažesnė</p>	<p>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) ar 2017 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) Nr. 2017/746 dėl <i>in vitro</i> diagnostikos medicinos priemonių, kuriuo panaikinama Direktyva Nr. 98/79/EB ir Komisijos sprendimas 2010/227/ES (OL 2017 L 117, p. 176), (toliau – Reglamentas (ES) Nr. 2017/746) bei įgalios institucijos nustatyta tvarka ir šių taisyklių nuostatos taikomos tiek, kiek neprieštarauja Reglamentui (ES) Nr. 2017/745 ar Reglamentui (ES) Nr. 2017/746.</p>	
--	---	--

<p>notifikuotosios įstaigos įvertintos techninės dokumentacijos ir klinikinių įvertinimų dokumentacijos dalis.</p> <p>6. Komisija gali priimti įgyvendinimo aktus, kuriais būtų patvirtintos priemonės, kuriomis nustatoma su šiuo straipsnyje nurodytais techninės dokumentacijos ir klinikinių įvertinimų vertinimo dokumentacijos peržiūra susijusi išsami tvarka, su jais susiję dokumentai ir jų derinimas. Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 114 straipsnio 3 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.</p>		
<p>46 straipsnis</p> <p>Paskyrimo ir notifikavimo pakeitimai</p> <p>1. Už notifikuotąsias įstaigas atsakinga institucija praneša Komisijai ir kitoms valstybėms narėms apie visus atitinkamus notifikuotosios įstaigos paskyrimo pakeitimus.</p> <p>Paskyrimo apriėpties išpleitimui taikomos 39 ir 42 straipsniuose apibūdintos procedūros.</p> <p>Jei paskyrimo pakeitimai nėra susiję su jo apriėpties išpletimu, taikomos toliau išdėstytoje dalyse nustatytos procedūros.</p> <p>2. Komisija nedelsdama paskelbia pakeistą notifikavimo pranešimą sistemoje NANDO. Komisija nedelsdama informaciją apie notifikuotosios įstaigos paskyrimo pakeitimus įveda į 57 straipsnyje nurodytą elektroninę sistemą.</p> <p>3. Kai notifikuotoji įstaiga nusprendžia nutraukti atitikties vertinimo veiklą, ji kuo greičiau, o planuojamo veiklos nutraukimo atveju – likus vieniems metams iki veiklos nutraukimo, apie tai informuoja už notifikuotąsias įstaigas atsakingą instituciją ir atitinkamus gamintojus. Notifikuotajai įstaigai nutraukus veiklą, sertifikatai gali toliau galioti laikiną devynių mėnesių laikotarpį su sąlyga, kad kita notifikuotoji įstaiga raštu yta patvirtinusi, kad ji</p>	<p>Nutarimu patvirtintų taisyklių 1 punkto antroji pastraipa</p> <p>Bandymų laboratorijų, sertifikacijos ar kontrolės įstaigų, pageidaujančių būti paskelbtąja įstaiga medicinos priemonių (prietaisų) atitikties įvertinimo srityje, paraiškos skirti paskelbtąja įstaiga pateikiamos, jų pasirengimas vykdyti paskelbtosios įstaigos veiklą vertinamas, šios įstaigos paskiriamos, jų priežiūra atliekama, jų paskirtos veiklos apriėptis išplečiama, atnaujinama, įgaliojimai sustabdomi ir atšaukiami 2017 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) Nr. 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) ar 2017 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) Nr. 2017/746 dėl <i>in vitro</i> diagnostikos medicinos priemonių, kuriuo panaikinama Direktyva Nr. 98/79/EB ir Komisijos sprendimas 2010/227/ES (OL 2017 L 117, p. 176), (toliau – Reglamentas (ES) Nr. 2017/746) bei įgalios institucijos nustatyta tvarka ir šių taisyklių nuostatos taikomos tiek, kiek neprieštarauja Reglamentui (ES) Nr. 2017/745 ar Reglamentui (ES) Nr. 2017/746.</p>	<p>Dalinis</p> <p>Šio straipsnio 1 ir 4 dalys bus įgyvendintos <i>pakeitus</i> Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2012 m. liepos 30 d. įsakymą Nr. 732 „Dėl Bandymų laboratorijų, sertifikacijos ir kontrolės įstaigų, pageidaujančių būti medicinos prietaisų paskelbtosiomis įstaigomis, paskyrimo ir medicinos prietaisų</p>

<p>prisims atsakomybę už priemones, kurioms išduoti tie sertifikatai. Naujoji notifiкуotoji įstaiga iki to laikotarpio pabaigos užbaigia susijusių priemonių visapusišką vertinimą, prieš išduodama naujus sertifikatus toms priemonėms. Jei notifiкуotoji įstaiga nutraukia savo veiklą, už notifiкуotąsias įstaigas atsakinga institucija atšaukia paskyrimą.</p> <p>4. Kai už notifiкуotąsias įstaigas atsakinga institucija įsitikina, kad notifiкуotoji įstaiga nebeatinka VII priede nustatytų reikalavimų arba nebevykdo savo prievolių, arba neįgyvendino būtinų taisomųjų priemonių, ji, atsižvelgdama į tų reikalavimų nesilaikymo arba prievolių nevykdymo rimtumą, sustabdo, apriboja arba visai ar iš dalies atšaukia paskyrimą. Sustabdymas taikomas ne ilgiau kaip vienus metus ir gali būti pratęstas vieną kartą tokiam pačiam laikotarpiui.</p> <p>Už notifiкуotąsias įstaigas atsakinga institucija nedelsdama informuoja Komisiją ir kitas valstybes nares apie kiekvieną paskyrimo sustabdymą, apribojimą ar atšaukimą.</p> <p>5. Jei notifiкуotosios įstaigos paskyrimas sustabdomas, apribojamas arba visai ar iš dalies atšaukiamas, ji ne vėliau kaip per 10 dienų apie tai informuoja atitinkamus gamintojus.</p> <p>6. Jei paskyrimas apribojamas, sustabdomas ar atšaukiamas, už notifiкуotąsias įstaigas atsakinga institucija imasi atitinkamų priemonių užtikrinti atitinkamos notifiкуotosios įstaigos dokumentų apsaugą ir pateikia juos kitų valstybių narių už notifiкуotąsias įstaigas atsakingoms institucijoms ir už rinkos priežiūrą atsakingoms institucijoms jų prašymu.</p> <p>7. Jei paskyrimas apribojamas, sustabdomas ar atšaukiamas, už notifiкуotąsias įstaigas atsakinga institucija:</p> <p>a) įvertina poveikį notifiкуotosios įstaigos išduotiems sertifikatams;</p>		<p>paskelbtųjų įstaigų atšaukimo tvarkos aprašo patvirtinimo“</p>
--	--	---

<p>b) per tris mėnesius po pranešimo apie paskyrimo pakeitimus Komisijai ir kitoms valstybės narėms pateikia savo išvadų ataskaitą;</p> <p>c) reikalauja, kad notifikuoti įstaiga per pagrįstą laikotarpį, kurį nustato institucija, sustabdytų arba panaikintų visus nepagrįstai išduotus sertifikatus, kad būtų užtikrinta rinkoje esančių priemonių sauga;</p> <p>d) į 57 straipsnyje nurodytą elektroninę sistemą įveda informaciją apie sertifikatus, kuriuos ji pareikalavo sustabdyti arba panaikinti;</p> <p>e) per 57 straipsnyje nurodytą elektroninę sistemą informuoja valstybės narės, kurioje gamintojas turi registruotą verslo vietą, medicinos priemonių kompetentingą instituciją apie sertifikatus, kuriuos ji pareikalavo sustabdyti arba panaikinti. Ta kompetentinga institucija prireikus imasi atitinkamų priemonių, kad būtų išvengta galimo pavojaus pacientų, naudojančių ar kitų asmenų sveikatai ar saugai.</p>		
<p>8. Išskyrus nepagrįstai išduotus sertifikatus, ir tais atvejais, kai paskyrimas buvo sustabdytas ar apribotas, sertifikatai toliau galioja šiomis aplinkybėmis:</p>		
<p>a) už notifikuotąsias įstaigas atsakinga institucija per mėnesį nuo sustabdymo ar apribojimo yra patvirtinusi, kad nėra saugos problemų, susijusių su sertifikatais, kuriems turi įtakos tas sustabdymas arba apribojimas, ir už notifikuotąsias įstaigas atsakinga institucija yra nustatčiusi tvarkaraštį ir numatomus veiksmus sustabdymui ar apribojimui panaikinti, arba</p>		
<p>b) už notifikuotąsias įstaigas atsakinga institucija yra patvirtinusi, kad sustabdymo ar apribojimo laikotarpiu su sustabdymu susiję sertifikatai nebus išduodami, iš dalies keičiami arba išduodami pakartotinai, ir nurodžiusi, ar notifikuoti įstaiga yra pajėgi tęsti galiojančių išduotų sertifikatų stebėseną ir toliau būti už juos atsakinga sustabdymo arba apribojimo laikotarpiu. Tuo atveju, kai už notifikuotąsias įstaigas atsakinga institucija nustato, kad notifikuoti įstaiga yra nepajėgi prižiūrėti išduotų galiojančių sertifikatų, priemonės, kuriai išduotas sertifikatas, gamintojas per</p>		

<p>tris mėnesius nuo sustabdymo ar apribojimo pateikia valstybės nares, kurioje yra jo registruota verslo vieta, už medicinos priemonės atsakingai kompetentingai institucijai rašytinį patvirtinimą, kad kita reikalavimus atitinkanti notifikuoti įstaiga laikinai prisiima notifikuotosios įstaigos funkcijas – vykdyti sertifikatų stebėseną ir būti atsakinga už juos sustabdymo arba apribojimo laikotarpiu.</p> <p>9. Išskyrus nepagrįstai išduotus sertifikatus, ir tais atvejais, kai paskyrimas buvo atšauktas, sertifikatai toliau galioja devynis mėnesius šiomis aplinkybėmis:</p> <p>a) tais atvejais, kai valstybės nares, kurioje yra priemonės, kuriai išduotas sertifikatas, gamintojo registruota verslo vieta, už medicinos priemonės atsakinga kompetentinga institucija yra patvirtinusi, kad nėra saugos problemų, susijusių su atitinkamomis priemonėmis, ir</p> <p>b) kita notifikuoti įstaiga yra raštu patvirtinusi, kad ji nedelsiant prisims atsakomybę už šias priemones ir bus užbaigusi jų įvertinimą per dvyliką mėnesių nuo paskyrimo atšaukimo dienos.</p> <p>Pirmoje pastraipoje nurodytomis aplinkybėmis valstybės nares, kurioje yra priemonės, kuriai išduotas sertifikatas, gamintojo registruota verslo vieta, už medicinos priemonės atsakinga kompetentinga institucija gali pratęsti laikinąjį sertifikatų galiojimą papildomiems trijų mėnesių laikotarpiams, kurie iš viso negali sudaryti ilgesnio kaip dvylikos mėnesių laikotarpio.</p> <p>Institucija arba notifikuoti įstaiga, prisėmusi notifikuotosios įstaigos, kuriai įtakos turėjo paskyrimo pakeitimas, funkcijas, apie su tomis funkcijomis susijusį pasikeitimą nedelsdama informuoja Komisiją, valstybės nares ir kitas notifikuotąsias įstaigas.</p>		
<p>47 straipsnis</p> <p>Notifikuotųjų įstaigų kompetencijos ginčijimas</p>	<p>Nutarimu patvirtintų taisyklių 1 punkto antroji pastraipa</p> <p>Bandymų laboratorijų, sertifikacijos ar kontrolės įstaigų, pageidaujančių būti paskelbtąja įstaiga medicinos priemonių (prietaisų) atitikties įvertinimo</p>	<p>Visiškas</p>

<p>1. Komisija kartu su MPKG išnagrinėja visus atvejus, kai jai pranešama, kad yra abejonių, ar notifikuotoji įstaiga arba viena ar kelios jos pavaldžiosios įstaigos arba subrangovai nuolat vykdo VII priede nustatytus reikalavimus arba jiems taikomas prievolės. Ji užtikrina, kad apie tai būtų informuota atitinkama už notifikuotąsias įstaigas atsakinga institucija ir jai būtų suteikta galimybė dėl tų abejonių atlikti tyrimą.</p> <p>2. Komisijos prašymu notifikuojančioji valstybė narė jai pateikia visą informaciją, susijusią su atitinkamos notifikuotosios įstaigos paskyrimu.</p> <p>3. Komisija kartu su MPKG gali inicijuoti, kai taikoma, 39 straipsnio 3 ir 4 dalyse apibūdintą vertinimo procedūrą, kai esama pagrįstų abejonių dėl to, ar notifikuotoji įstaiga arba notifikuotosios įstaigos pavaldžioji įstaiga ar subrangovas nuolat laikosi VII priede nustatytų reikalavimų, ir kai laikoma, kad už notifikuotąsias įstaigas atsakingos institucijos atlikto tyrimo metu abejonių keltantys klausimai nebuvo išsamiai išnagrinėti, arba už notifikuotąsias įstaigas atsakingai institucijai paprašius. To vertinimo ataskaita ir išvados rengiamos laikantis 39 straipsnyje nustatytų principų. Kita galimybė – priklausomai nuo klausimo sudėtingumo, Komisija kartu su MPKG gali prašyti, kad už notifikuotąsias įstaigas atsakinga institucija leistų ne daugiau kaip dviem ekspertams iš pagal 40 straipsnį sudaryto sąrašo dalyvauti atliekant vertinimą įstaigoje vykdam planuotą stebėsenos ir vertinimo veiklą pagal 44 straipsnį ir kaip numatyta 44 straipsnio 4 dalyje nurodytame metiniame vertinimo plane.</p> <p>4. Nustačiusi, kad notifikuotoji įstaiga nebeatitinka jos paskyrimui taikomų reikalavimų, Komisija apie tai atitinkamai praneša notifikuojančiajai valstybei narėi ir paprašo jos imtis būtinų taisomųjų priemonių, įskaitant, jei būtina, paskyrimo sustabdymą, apribojimą arba atšaukimą.</p> <p>Jei valstybė narė nesima būtinų taisomųjų priemonių, Komisija</p>	<p>srityje, paraiškos skirti paskelbtąja įstaiga pateikiamos, jų pasirengimas vykdyti paskelbtosios įstaigos veiklą vertinamas, šios įstaigos paskiriamos, jų priežiūra atliekama, jų paskirtos veiklos aprėptis išplečiama, atnaujinama, igaliojimai sustabdomi ir atšaukiami 2017 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) Nr. 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) ar 2017 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) Nr. 2017/746 dėl <i>in vitro</i> diagnostikos medicinos priemonių, kuriuo panaikinama Direktyva Nr. 98/79/EB ir Komisijos sprendimas 2010/227/ES (OL 2017 L 117, p. 176), (toliau – Reglamentas (ES) Nr. 2017/746) bei igalios institucijos nustatyta tvarka ir šių taisyklių nuostatos taikomos tiek, kiek neprieštarauja Reglamentui (ES) Nr. 2017/745 ar Reglamentui (ES) Nr. 2017/746.</p>
--	---

gali priimti įgyvendinimo aktus, kuriais paskyrimas būtų sustabdytas, apribotas ar atšauktas. Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 114 straipsnio 3 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros. Ji apie savo sprendimą praneša atitinkamai valstybei narei ir atnaujina sistemą NANDO bei 57 straipsnyje nurodytą elektroninę sistemą.

5. Komisija užtikrina, kad visa konfidenciali informacija, gauta jai atliekant tyrimus, būtų atitinkamai tvarkoma.

48 straipsnis

Už notifikuotąsias įstaigas atsakingų institucijų atliekamas tarpusavio vertinimas ir keitimasis patirimi

1. Komisija pasirūpina už notifikuotąsias įstaigas atsakingų institucijų keitimosi patirimi ir administracinės praktikos koordinavimo organizavimu. Toks keitimasis, be kita ko, apima šiuos aspektus:

- a) geriausios praktikos dokumentų, susijusių su už notifikuotąsias įstaigas atsakingų institucijų veikla, rengimą;
- b) notifikuotosioms įstaigoms skirtų rekomendacinių dokumentų dėl šio reglamento įgyvendinimo rengimą;
- c) 40 straipsnyje nurodytų ekspertų mokymą ir jų kvalifikacinę) atranką;
- d) tendencijų, susijusių su notifikuotųjų įstaigų paskyrimo ir notifikuojimo pasikeitimais, ir sertifikatų panaikinimo bei perdavimo iš vienių notifikuotųjų įstaigų kitoms tendencijų stebėseną;
- e) 42 straipsnio 13 dalyje nurodytų aprėpties kodų taikymo ir taikytinumo stebėseną;
- f) institucijų ir Komisijos atliekamų tarpusavio vertinimų mechanizmo sukūrimą;
- g) visuomenės informavimo apie institucijų ir Komisijos vykdomą notifikuotųjų įstaigų stebėsenos ir priežiūros veiklą metodus.

2. Už notifikuojusias įstaigas atsakingos institucijos dalyvauja kas trečius metus atliekama tarpusavio vertinime, taikydamos pagal šio straipsnio 1 dalį parengtą mechanizmą. Tokie vertinimai paprastai atliekami kartu su 39 straipsnyje apibūdintais bendrais vertinimais įstaigoje. Kita galimybė – institucija gali nuspręsti, kad tokie vertinimai būtų atliekami vykdant 44 straipsnyje nurodytą stebėsenos veiklą.

3. Komisija dalyvauja rengiant ir padeda įgyvendinti tarpusavio vertinimo mechanizmą.

4. Komisija parengia tarpusavio vertinimo veiklos metinę suvestinę ataskaitą, kuri skelbiama viešai.

5. Komisija gali priimti įgyvendinimo aktus, kuriais būtų patvirtintos priemonės, kuriomis nustatoma tarpusavio vertinimo mechanizmo ir mokymo bei kvalifikacinės atrankos, nurodytų šio straipsnio 1 dalyje, išsami tvarka ir susiję dokumentai. Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 114 straipsnio 3 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

49 straipsnis

Notifikuotųjų įstaigų veiklos koordinavimas

Komisija užtikrina, kad būtų organizuojamas ir vyktytų tinkamas notifikuotųjų įstaigų veiklos koordinavimas ir jų bendradarbiavimas, sudarydama medicinos priemonių, įskaitant in vitro diagnostikos medicinos priemones, srities notifikuotųjų įstaigų koordinavimo grupę. Ši grupė rengia reguliarius posėdžius, kurie vyksta ne rečiau kaip kartą per metus.

Įstaigos, kurioms suteiktas notifikuotųjų įstaigų statusas pagal šį reglamentą, dalyvauja tos grupės veikloje.

Komisija gali nustatyti notifikuotųjų įstaigų koordinavimo grupės veikimo konkrečią tvarką.

50 straipsnis

Standartinių mokesčių sąrašas

Notifikuotosios įstaigos nustato savo standartinių mokesčių už jų atliekamą atitikties vertinimo veiklą sąrašus ir tuos sąrašus paskelbia viešai.

Išsekimo ir teisinio vertinimo

skyriaus vedėja

Rita Cicėlienė

Rita Cicėlienė

Lietuvos Respublikos
Sąjaukos apsaugos ministras

Aurelijus Veryga

2017-09-14

REGLAMENTO (ES) NR. 2017/746 IR LIETUVOS RESPUBLIKOS VYRIAUSYBĖS NUTARIMO „DĖL LIETUVOS RESPUBLIKOS VYRIAUSYBĖS 2006 M. LIEPOS 4 D. NUTARIMO NR. 674 „DĖL BANDYMŲ LABORATORIJŲ, SERTIFIKACIJOS IR KONTROLĖS ĮSTAIGŲ VYRIAUSYBĖS 2006 M. LIEPOS 4 D. NUTARIMO NR. 674 „DĖL BANDYMŲ LABORATORIJŲ, SERTIFIKACIJOS IR KONTROLĖS ĮSTAIGŲ PASKYRIMO IR PASKELBIMO TAISYKLIŲ PATVIRTINIMO“ PAKETIMO PROJEKTO ATITIKTIES LENTELĖ

<p>2017 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) Nr. 2017/746 dėl <i>in vitro</i> diagnostikos medicinos priemonių, kuriuo panaikinama Direktyva Nr. 98/79/EB ir Komisijos sprendimas 2010/227/ES (OL 2017 L 117, p. 176)</p>	<p>Lietuvos Respublikos Vyriausybės nutarimo „Dėl Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2006 m. liepos 4 d. nutarimo Nr. 674 „Dėl Bandymų laboratorijų, sertifikacijos ir kontrolės įstaigų paskyrimo ir paskelbimo taisyklių patvirtinimo“ paketimo“ projektas (toliau – Nutarimas)</p>	<p>Reglamento įgyvendinimo lygis (visiškas, dalinis)</p>
<p>31 straipsnis</p> <p>Už notifikuotąsias įstaigas atsakingos institucijos</p> <p>1. Valstybė narė, kuri ketina paskirti atitikties vertinimo įstaigą notifikuojama įstaiga arba paskyrė notifikuojamą įstaigą atlikti atitikties vertinimo veiklą pagal šį reglamentą, paskiria instituciją (toliau – už notifikuotąsias įstaigas atsakinga institucija), kurią gali sudaryti atskiri subjektai pagal nacionalinę teisę ir kuri yra atsakinga už procedūrų, būtinų vertinant, skiriant ir notifikuojant atitikties vertinimo įstaigas, taip pat atliekant notifikuotųjų įstaigų, įskaitant tų įstaigų subrangovus ir pavaldžiąsias įstaigas, stebėseną, nustatymą ir taikymą.</p> <p>2. Už notifikuotąsias įstaigas atsakinga institucija įsteigiama, jos veikla organizuojama ir ji veikia taip, kad būtų užtikrintas jos veiklos objektyvumas ir nešališkumas ir būtų išvengta bet kokių interesų konfliktų su atitikties vertinimo įstaigomis.</p> <p>3. Už notifikuotąsias įstaigas atsakingos institucijos veikla organizuojama taip, kad kiekviena sprendimą, susijusį su paskyrimu</p>	<p>Nutarimu patvirtintų taisyklių 1 punkto antroji pastraipa</p> <p>Bandymų laboratorijų, sertifikacijos ar kontrolės įstaigų, pageidaujančių būti paskelbtąja įstaiga medicinos priemonių (prietaisų) atitikties įvertinimo srityje, paraiškos skirti paskelbtąja įstaiga pateikiamos, jų pasirengimas vykdyti paskelbtosios įstaigos veiklą vertinamas, šios įstaigos paskiriamos, jų priežiūra atliekama, jų paskirtos veiklos apimtį išplečiama, atnaujinama, įgaliojimai sustabdomi ir atšaukiami 2017 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) Nr. 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) ar 2017 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) Nr. 2017/746 dėl <i>in vitro</i> diagnostikos medicinos priemonių, kuriuo panaikinama Direktyva Nr. 98/79/EB ir Komisijos sprendimas 2010/227/ES (OL 2017 L 117, p. 176), (toliau – Reglamentas (ES) Nr. 2017/746) bei įgalios institucijos nustatyta tvarka ir šių taisyklių nuostatos taikomos tiek, kiek neprieštaruja Reglamentui (ES) Nr. 2017/745 ar Reglamentui (ES) Nr. 2017/746.</p>	<p>Visiškas</p> <p>Šio straipsnio 1 dalis įgyvendinta Sveikatos sistemos įstatymo 75 straipsnio 2 dalimi</p>

<p>ar notifikavimu, priimtų ne tie patys darbuotojai, kurie atliko vertinimą.</p>		
<p>4. Už notifikuotąsias įstaigas atsakinga institucija nevykdo jokios veiklos, kurią notifikuotosios įstaigos vykdo komerciniu arba konkurenciniu pagrindu.</p>		
<p>5. Už notifikuotąsias įstaigas atsakinga institucija saugo informacijos, kurią ji gauna, konfidencialius aspektus. Tačiau ji keičiasi informacija apie notifikuotąsias įstaigas su kitomis valstybėmis narėmis, Komisija ir prireikus su kitomis reguliavimo institucijomis.</p>		
<p>6. Už notifikuotąsias įstaigas atsakinga institucija turi visada turėti pakankamai kompetentingų darbuotojų, galinčių tinkamai atlikti jos užduotis.</p>		
<p>Tuo atveju, kai už notifikuotąsias įstaigas atsakinga institucija nėra in vitro diagnostikos medicinos priemonių nacionalinė kompetentinga institucija, ji užtikrina, kad atitinkamais klausimais būtų konsultuojamasi su už in vitro diagnostikos medicinos priemonės atsakinga nacionaline institucija.</p>		
<p>7. Valstybės narės viešai paskelbia bendrą informaciją apie savo priemones, kuriomis reglamentuojamas atitikties vertinimo įstaigų vertinimas, jų skyrimas ir notifikavimas, taip pat notifikuotųjų įstaigų stebėseną, taip pat apie pasikeitimus, kurie daro didelį poveikį tokioms užduotims.</p>		
<p>8. Už notifikuotąsias įstaigas atsakinga institucija dalyvauja 44 straipsnyje numatytoje tarpusavio vertinimo veikloje.</p>		

32 straipsnis	Nutarimu patvirtintų taisyklių 1 punkto antroji pastraipa	Visiškas
<p>Notifikuotosioms įstaigoms taikomi reikalavimai</p> <p>1. Notifikuotosios įstaigos turi atlikti užduotis, kurioms jos yra paskirtos pagal šį reglamentą. Jos turi atlikti organizacinius ir bendruosius reikalavimus, taip pat kokybės valdymo, išteklių ir proceso reikalavimus, kurie yra būtini, kad jos galėtų vykdyti tas užduotis. Visų pirma notifikuotosios įstaigos turi atlikti VII priedo reikalavimus.</p> <p>Kad atliktų pirmoje pastraipoje nurodytus reikalavimus, notifikuotosios įstaigos turi visada turėti pakankamai administracinių, techninių ir mokslinių darbuotojų pagal VII priedo 3.1.1 skirsnį ir atitinkamų klinikinių ekspertinių žinių turinčių darbuotojų pagal VII priedo 3.2.4 skirsnį, kurie, kai įmanoma, būtų įdarbinti pačios notifikuotosios įstaigos.</p> <p>VII priedo 3.2.3 ir 3.2.7 skirsniuose nurodytus darbuotojus įdarbina pati notifikuotoji įstaiga ir jie negali būti išorės ekspertai ar subrangovai.</p> <p>2. Notifikuotosios įstaigos sudaro galimybę už notifikuotąsias įstaigas atsakingai institucijai susipažinti su visa atitinkama dokumentacija, įskaitant gamintojo dokumentaciją, o gavusios prašymą ją pateikia, kad ta institucija galėtų vykdyti vertinimo, paskyrimo, sertifikavimo, stebėsenos ir priežiūros veiklą ir būtų lengviau atlikti šiame skyriuje apibūdintą vertinimą.</p> <p>3. Siekiant užtikrinti vienodą VII priede nustatytų reikalavimų taikymą, Komisija gali priimti įgyvendinimo aktus, kiek tai reikalinga siekiant išspręsti skirtingo aiškinimo ir praktinio taikymo</p>	<p>Bandymų laboratorijų, sertifikacijos ar kontrolės įstaigų, pageidaujančių būti paskelbtąja įstaiga medicinos priemonių (prietaisų) atitikties įvertinimo srityje, paraiškos skirti paskelbtąja įstaiga pateikiamos, jų pasirengimas vykdyti paskelbtosios įstaigos veiklą vertinamas, šios įstaigos paskiriamos, jų priežiūra atliekama, jų paskirtos veiklos aprėptis išplečiama, atnaujinama, įgaliojimai sustabdomi ir atšaukiami 2017 m. balandžio 5 d.</p> <p>Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) Nr. 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) ar 2017 m. balandžio 5 d.</p> <p>Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) Nr. 2017/746 dėl <i>in vitro</i> diagnostikos medicinos priemonių, kuriuo panaikinama Direktyva Nr. 98/79/EB ir Komisijos sprendimas 2010/227/ES (OL 2017 L 117, p. 176), (toliau – Reglamentas (ES) Nr. 2017/746) bei įgaliotos institucijos nustatyta tvarka ir šių taisyklių nuostatos taikomos tiek, kiek neprieštarauja Reglamentui (ES) Nr. 2017/745 ar Reglamentui (ES) Nr. 2017/746.</p>	

klausimus. Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 107 straipsnio 3 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

33 straipsnis

Pavaldžiosios įstaigos ir subrangovai

1. Jeigu notifikuoti įstaiga užsako subrangos būdu atlikti konkrečias užduotis, susijusias su atitikties vertinimu, arba naudojasi jos pavaldžiosios įstaigos paslaugomis konkrečioms su atitikties vertinimu susijusioms užduotims atlikti, ji patikrina, ar subrangovas arba pavaldžioji įstaiga atitinka VII priede nustatytus taikomus reikalavimus, ir apie tai atitinkamai informuoja už notifikuotąsias įstaigas atsakingą instituciją.

2. Notifikuotosios įstaigos prisiima visą atsakomybę už jų vardu subrangovų ar pavaldžių įstaigų vykdomas užduotis.

3. Notifikuotoji įstaiga viešai skelbia savo pavaldžių įstaigų sąrašą.

4. Atitikties vertinimo darbas gali būti pavedamas subrangovui arba atliekamas pavaldžiosios įstaigos tik su sąlyga, kad apie tai pranešta juridiniam ar fiziniam asmeniui, kuris pateikė paraišką dėl atitikties vertinimo.

5. Notifikuotosios įstaigos saugo visus atitinkamus dokumentus dėl subrangovo arba pavaldžiosios įstaigos kvalifikacijos ir jų pagal ši reglamentą atlikto darbo patikrinimo, kad juos galėtų pateikti už notifikuotąsias įstaigas atsakingai institucijai.

34 straipsnis	Nutarimu patvirtintų taisyklių 1 punkto antroji pastraipa	Dalinis
<p>Atitikties vertinimo įstaigų paraiška dėl paskyrimo</p> <p>1. Atitikties vertinimo įstaigos paraišką dėl paskyrimo pateikia už notifikuotąsias įstaigas atsakingai institucijai.</p> <p>2. Paraiškoje nurodoma atitikties vertinimo veikla, kaip apibrėžta šiame reglamente, ir priemonių tipai, dėl kurių įstaiga teikia paraišką dėl paskyrimo, ir pateikiama patvirtinamoji dokumentacija, įrodanti VII priedo reikalavimų laikymąsi.</p> <p>Kalbant apie organizacinius bei bendrusius reikalavimus ir kokybės valdymo reikalavimus, nurodytus VII priedo 1 ir 2 skiriniuose, gali būti pateiktas nacionalinės akreditavimo įstaigos pagal Reglamentą (EB) Nr. 765/2008 išduotas galiojantis akreditacijos pažymėjimas ir atitinkama įvertinimo ataskaita ir ji juos atsižvelgiama atliekant 35 straipsnyje nurodytą vertinimą. Tačiau, gavęs prašymą, pareiškėjas pateikia visą pirmoje pastraipoje nurodytą dokumentaciją, kad įrodytų tų reikalavimų laikymąsi.</p> <p>3. Notifikuotoji įstaiga atnaujina 2 dalyje nurodytą dokumentaciją kaskart, kai įvyksta svarbių pasikeitimų, kad už notifikuotąsias įstaigas atsakinga institucija galėtų stebėti ir tikrinti, ar toliau laikomasi visų VII priede nustatytų reikalavimų.</p>	<p>Bandymų laboratorijų, sertifikacijos ar kontrolės įstaigų, pageidaujančių būti paskelbtąja įstaiga medicinos priemonių (prietaisų) atitikties įvertinimo srityje, paraiškos skirti paskelbtąja įstaiga pateikiamos, jų pasirengimas vykdyti paskelbtosios įstaigos veiklą vertinamas, šios įstaigos paskiriamos, jų priežiūra atliekama, jų paskirtos veiklos apimtį išplečiama, atnaujinama, igaliojimai sustabdomi ir atšaukiami 2017 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) Nr. 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) ar 2017 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) Nr. 2017/746 dėl <i>in vitro</i> diagnostikos medicinos priemonių, kuriuo panaikinama Direktyva Nr. 98/79/EB ir Komisijos sprendimas 2010/227/ES (OL 2017 L 117, p. 176), (toliau – Reglamentas (ES) Nr. 2017/746) bei igalios institucijos nustatyta tvarka ir šių taisyklių nuostatos taikomos tiek, kiek neprieštarauja Reglamentui (ES) Nr. 2017/745 ar Reglamentui (ES) Nr. 2017/746.</p>	<p>Šis straipsnis bus įgyvendintas Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2012 m. liepos 30 d. įsakymą Nr. 732 „Dėl Bandymų laboratorijų, sertifikacijos ir kontrolės įstaigų, pageidaujančių būti medicinos prietaisų paskelbtosiomis įstaigomis, paskyrimo ir medicinos prietaisų paskelbtųjų įstaigų atšaukimo tvarkos aprašo patvirtinimo“</p>
<p>35 straipsnis</p>		
<p>Paraiškos vertinimas</p>		
<p>1. Už notifikuotąsias įstaigas atsakinga institucija per 34 dienų patikrina, ar 34 straipsnyje nurodyta paraiška yra išsami, ir paprašo,</p>		

<p>kad pareiškėjas pateiktų trūkstančią informaciją. Kai paraiška yra išsami, ta nacionalinė institucija siunčia ją Komisijai.</p>		
<p>Už notifikuotąsias įstaigas atsakinga institucija, laikydamasi savo procedūrų, peržiūri paraišką bei patvirtinamąją dokumentaciją ir parengia preliminarą vertinimo ataskaitą.</p>		
<p>2. Už notifikuotąsias įstaigas atsakinga institucija pateikia preliminarą vertinimo ataskaitą Komisijai, kuri nedelsdama perduoda ją MPKG.</p>		
<p>3. Per 14 dienų nuo šio straipsnio 2 dalyje nurodytos ataskaitos pateikimo Komisija kartu su MPKG paskiria bendro vertinimo grupę, kurią sudaro trys ekspertai, atrinkti iš 36 straipsnyje nurodyto sąrašo (nebent atsižvelgiant į konkrečias aplinkybes reikia kitokio ekspertų skaičiaus). Vienas iš tų ekspertų yra Komisijos atstovas, kuris koordinuoja bendro vertinimo grupės veiklą. Kiti du ekspertai yra iš kitų valstybių narių nei ta, kurioje yra įsisteigusi atitiktis vertinimo įstaiga pareiškėja.</p>		
<p>Bendro vertinimo grupę sudaro kompetentingi ekspertai, kompetentingi vertinti atitiktis vertinimo veiklą ir priemonių tipus, dėl kurių pateikta paraiška, arba, visų pirma kai vertinimo procedūra inicijuojama pagal 43 straipsnio 3 dalį, siekiant užtikrinti galimybę tinkamai įvertinti konkrečių abejonių keliančių klausimą.</p>		
<p>4. Per 90 dienų po paskyrimo bendro vertinimo grupę peržiūri su paraiška pagal 34 straipsnį pateiktą dokumentaciją. Bendro vertinimo grupė už notifikuotąsias įstaigas atsakingai institucijai gali pateikti nuomonę arba paprašyti jos paaiškinimų dėl paraiškos ir planuoto vertinimo įstaigoje.</p>		

<p>Už notifikuotąsias įstaigas atsakinga institucija kartu su bendro vertinimo grupe planuoja ir atlieka atitikties vertinimo įstaigos pareiškėjos ir, jei tinkama, pavaldžiosios įstaigos ar subrangovo, esančių Sąjungoje arba už jos ribų ir turinčių dalyvauti atitikties vertinimo procese, vertinimą įstaigoje.</p>	<p>Įstaigos pareiškėjos vertinimui įstaigoje vadovauja už notifikuotąsias įstaigas atsakinga institucija.</p>	<p>5. Per vertinimo procesą nustatomi faktai, susiję su tuo, kad atitikties vertinimo įstaiga pareiškėja nesilaiko VII priede nustatytų reikalavimų, ir juos aptaria už notifikuotąsias įstaigas atsakinga institucija ir bendro vertinimo grupė, siekdamos susitarimo ir skirtingų nuomonių suderinimo vertinant paraišką.</p>
<p>Baigiant vertinimą įstaigoje, už notifikuotąsias įstaigas atsakinga institucija atitikties vertinimo įstaigai pareiškėjai pateikia vertinimo metu nustatytų reikalavimų nesilaikymo atvejų sąrašą ir bendro vertinimo grupės atlikto vertinimo santrauką.</p>	<p>Atitikties vertinimo įstaiga pareiškėja per nustatytą laikotarpį pateikia nacionalinei institucijai taisomųjų ir prevencinių veiksmų planą, kad būtų išspręsta reikalavimų nesilaikymo problema.</p>	<p>6. Per 30 dienų nuo vertinimo įstaigoje užbaigimo bendro vertinimo grupė dokumentuoja likusias skirtingas nuomones dėl vertinimo ir jas nusiunčia už notifikuotąsias įstaigas atsakingai institucijai.</p>
<p>7. Iš įstaigos pareiškėjos gavusi taisomųjų ir prevencinių veiksmų planą, už notifikuotąsias įstaigas atsakinga institucija įvertina, ar vertinimo metu nustatytų reikalavimų nesilaikymo problema buvo</p>		

<p>tinkamai išspėsta. Šiame plane nurodoma pagrindinė nustatyto reikalavimų nesilaikymo fakto priežastis ir jame pateikiamas veiksmų įgyvendinimo tvarkaraštis.</p> <p>Patvirtinusi taisomųjų ir prevencinių veiksmų planą, už notifikuotąsias įstaigas atsakinga institucija bendro vertinimo grupei perduoda tą planą ir savo nuomonę apie jį. Bendro vertinimo grupė gali prašyti, kad už notifikuotąsias įstaigas atsakinga institucija pateiktų papildomų paaiškinimų ir atliktų pakeitimus.</p>		
<p>Už notifikuotąsias įstaigas atsakinga institucija parengia galutinę vertinimo ataskaitą, kurioje, be kita ko, pateikiama:</p> <ul style="list-style-type: none"> — vertinimo rezultatai, — patvirtinimas, kad taisomieji ir prevenciniai veiksmai buvo tinkamai apsvarstyti ir, prireikus, įgyvendinti, — likusios institucijos ir bendro vertinimo grupės skirtingos nuomonės, jei jų yra, ir, kai taikoma, — rekomenduojama paskyrimo apriėptis. <p>8. Už notifikuotąsias įstaigas atsakinga institucija Komisijai, MPKG ir bendro vertinimo grupei pateikia galutinę vertinimo ataskaitą ir, jei taikoma, paskyrimo projektą.</p>		
<p>9. Bendro vertinimo grupė per 21 dieną nuo vertinimo ataskaitos, kurią parengė už notifikuotąsias įstaigas atsakinga institucija, ir, jei taikoma, paskyrimo projekto gavimo pateikia galutinę nuomonę dėl jų Komisijai; pastaroji nedelsdama pateikia tą galutinę nuomonę MPKG. Per 42 dienas po bendro vertinimo grupės nuomonės gavimo MPKG pateikia rekomendaciją dėl paskyrimo projekto, į</p>		

<p>kurią už notifikuojamas įstaigas atsakinga institucija tinkamai atsižvelgia savo sprendime dėl notifikuosios įstaigos paskyrimo.</p> <p>10. Komisija gali priimti įgyvendinimo aktus, kuriais būtų patvirtintos priemonės, kuriomis nustatoma išsami tvarka, apibūdinanti procedūras ir ataskaitas, susijusias su 34 straipsnyje nurodyta paraiška dėl paskyrimo ir šiame straipsnyje nustatytu paraiškos vertinimu. Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 107 straipsnio 3 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.</p>		
<p>36 straipsnis</p> <p>Ekspertų skyrimas, siekiant atlikti paraiškų dėl notifikuosios įstaigos statuso bendrą vertinimą</p>		
<p>1. Valstybės narės ir Komisija paskiria ekspertus, kurie yra kvalifikuoti vertinti atitikties vertinimo įstaigas in vitro diagnostikos medicinos priemonių srityje, kad jie dalyvautų 35 ir 44 straipsniuose nurodytoje veikloje.</p> <p>2. Komisija privalo turėti ekspertų, paskirtų pagal šio straipsnio 1 dalį, sąrašą ir informacijos apie jų konkrečią kompetencijos sritį bei ekspertines žinias. Valstybių narių kompetentingos institucijos su tuo sąrašu gali susipažinti per 52 straipsnyje nurodytą elektroninę sistemą.</p>		
<p>37 straipsnis</p> <p>Kalbos reikalavimai</p>		

<p>Visi dokumentai, kurių reikalaujama pagal 34 ir 35 straipsnius, parengiami kalba ar kalbomis, kurią (-as) nustato atitinkama valstybė narė.</p> <p>Taikydamos pirmą pastarąją, valstybės narės apsvaisto galimybę visą atitinkamą dokumentaciją ar jos dalį priimti bendrai suprantama medicinos srities kalba ir ją juose vartoti.</p> <p>Komisija pateikia 34 ir 35 straipsniuose nurodytos dokumentacijos ar jos dalių vertimus į vieną iš oficialiųjų Sąjungos kalbų, reikalingus, kad tą dokumentaciją galėtų lengvai suprasti bendro vertinimo grupė, paskirta pagal 35 straipsnio 3 dalį.</p>		
<p>38 straipsnis</p> <p>Paskyrimo ir notifikavimo procedūra</p> <p>1. Valstybės narės gali paskirti tik tas atitikties vertinimo įstaigas, kurių vertinimas pagal 35 straipsnį yra užbaigtas ir kurios atitinka VII priedo reikalavimus.</p> <p>2. Valstybės narės, naudodamos Komisijos sukurtoje ir tvarkomoje notifikuotųjų įstaigų duomenų bazėje taikomą elektroninę notifikavimo priemonę (sistema NANDO), praneša Komisijai ir kitoms valstybėms narėms apie atitikties vertinimo įstaigas, kurias jos paskyrė.</p> <p>3. Notifikavimo pranešime, naudojant šio straipsnio 13 dalyje nurodytus kodus, aiškiai nurodoma paskyrimo aprėptis apibūdinant atitikties vertinimo veiklą, kaip apibrėžta šiame reglamente, ir nurodant kokių tipų priemones notifikuotoji įstaiga yra įgaliota</p>		

<p>vertinti, taip pat, nedarant poveikio 40 straipsniui, su paskyrimu susijusios sąlygos.</p> <p>4. Prie notifikavimo pranešimo pridama už notifikuotąsias istaigas atsakingos institucijos galutinė vertinimo ataskaita, 35 straipsnio 9 dalyje nurodyta bendro vertinimo grupės galutinė nuomonė ir MPKG rekomendacija. Kai notifikuojančioji valstybė narė nesilaiko MPKG rekomendacijos, ji pateikia tinkamai pagrįstą paaiškinimą.</p> <p>5. Nedarant poveikio 40 straipsniui, notifikuojančioji valstybė narė informuoja Komisiją ir kitas valstybes nares apie su paskyrimu susijusias sąlygas ir pateikia taikomų priemonių, kuriomis siekiama užtikrinti, kad notifikuotoji istaiga būtų reguliariai stebima ir toliau atitiktų VII priede nustatytus reikalavimus, dokumentinius įrodymus.</p> <p>6. Per 28 dienas nuo 2 dalyje nurodyto notifikavimo pranešimo pateikimo valstybė narė ar Komisija gali pateikti rašytinių prieštaravimų, išdėstydamos savo argumentus, dėl notifikuotosios istaigos arba jos stebėsenos, kurią vykdytų už notifikuotąsias istaigas atsakinga institucija. Jei prieštaravimų nepareiškama, Komisija per 42 dienas nuo tada, kai jai buvo pranešta, kaip nurodyta 2 dalyje, notifikavimo pranešimą paskelbia sistemoje NANDO.</p> <p>7. Kai valstybė narė ar Komisija pareiškia prieštaravimų pagal 6 dalį, Komisija per 10 dienų nuo 6 dalyje nurodyto laikotarpio pabaigos pateikia šį klausimą svarstyti MPKG. Pasikonsultavusi su susijusiomis šalimis, MPKG pateikia nuomonę ne vėliau kaip per 40 dienų nuo klausimo pateikimo svarstyti jai dienos. Kai MPKG</p>	
---	--

<p>mano, kad notifikavimo pranešimas yra priimtinas, Komisija per 14 dienų jį paskelbia sistemoje NANDO.</p>	<p>8. Kai MPKG, su kuria buvo konsultuojamasi pagal 7 dalį, patvirtina esamus prieštaravimus arba pareiškia kitų prieštaravimų, notifikuojančioji valstybė narė per 40 dienų nuo MPKG nuomos gavimo pateikia dėl jos atsakymą raštu. Atsakyme atsizvelgiama į nuomonę pareikštus prieštaravimus ir nurodomos notifikuojančiosios valstybės narės sprendimo paskirti tą atitikties vertinimo įstaigą arba jos nepaskirti priežastys.</p>	<p>9. Kai notifikuojančioji valstybė narė, pateikusi savo priežastis pagal 8 dalį, nusprendžia laikytis savo sprendimo paskirti atitikties vertinimo įstaigą, Komisija notifikavimo pranešimą sistemoje NANDO paskelbia per 14 dienų nuo tada, kai ji apie tai informuojama.</p>
<p>10. Skelbdama notifikavimo pranešimą sistemoje NANDO, Komisija į 52 straipsnyje nurodytą elektroninę sistemą įtraukia informaciją, susijusią su notifikuotosios įstaigos notifikavimu, kartu su šio straipsnio 4 dalyje nurodytais dokumentais ir šio straipsnio 7 ir 8 dalyse nurodyta nuomone bei atsakymu.</p>	<p>11. Paskyrimas įsigalioja kitą dieną po notifikavimo pranešimo paskelbimo sistemoje NANDO. Paskelbtame notifikavimo pranešime nurodoma notifikuotosios įstaigos teisėtoms atitikties vertinimo veiklos aprėptis.</p>	<p>12. Atitinkama atitikties vertinimo įstaiga gali vykdyti notifikuotosios įstaigos veiklą tik po to, kai paskyrimas įsigalioja pagal 11 dalį.</p>

<p>13. Komisija ne vėliau kaip 2017 m. lapkričio 26 d. priima įgyvendinimo aktus, kuriais sudaromas kodų ir atitinkamų priemonių tipų sąrašas notifikuotųjų įstaigų paskyrimo aprėptiai apibrėžti. Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 107 straipsnio 3 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros. Pasikonsultavusi su MPKG, Komisija gali atnaujinti šį sąrašą remdamasi, inter alia, informacija, gauta vykdat 44 straipsnyje apibūdintą koordinavimo veiklą.</p>		
<p>39 straipsnis</p> <p>Notifikuotųjų įstaigų identifikaciniai numeriai ir sąrašas</p> <p>1. Kiekvienai notifikuotajai įstaigai, kurios notifikavimas įsigalioja pagal 38 straipsnio 11 dalį, Komisija suteikia identifikacinį numerį. Ji suteikia tik vieną tokį numerį, net jei įstaigai suteiktas notifikuotosios įstaigos statusas pagal kelis Sąjungos aktus. Pagal Direktyvą 98/79/EB notifikuotos įstaigos, jei jos sėkmingai paskiriamos pagal šį reglamentą, išlaiko joms pagal tą direktyvą suteiktą identifikacinį numerį.</p> <p>2. Komisija sistemoje NANDO viešai paskelbia įstaigų, kurioms suteiktas notifikuotųjų įstaigų statusas pagal šį reglamentą, sąrašą, įskaitant joms suteiktus identifikacinius numerius, atitikties vertinimo veiklą, kaip apibrėžta šiame reglamente, ir priemonių tipus, dėl kurių joms suteiktas notifikuotosios įstaigos statusas. Ji taip pat paskelbia šį sąrašą 52 straipsnyje nurodytoje elektroninėje sistemoje. Komisija užtikrina, kad tas sąrašas būtų nuolat atnaujinamas.</p>	<p>Nutarimu patvirtintų taisyklių 1 punkto antroji pastraipa</p> <p>Bandyimų laboratorijų, sertifikacijos ar kontrolės įstaigų, pageidaujančių būti paskelbtąja įstaiga medicinos priemonių (prietaisų) atitikties įvertinimo srityje, paraiškos skirti paskelbtąja įstaiga pateikiamos, jų pasirengimas vykdyti paskelbtosios įstaigos veiklą vertinamas, šios įstaigos paskiriamos, jų priežiūra atliekama, jų paskirtos veiklos aprėptis išplečiama, atnaujinama, įgaliojimai sustabdomi ir atšaukiami 2017 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) Nr. 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) ar 2017 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) Nr. 2017/746 dėl <i>in vitro</i> diagnostikos medicinos priemonių, kuriuo panaikinama Direktyva Nr. 98/79/EB ir Komisijos sprendimas 2010/227/ES (OL 2017 L 117, p. 176), (toliau – Reglamentas (ES) Nr. 2017/746) bei įgaliotos institucijos nustatyta tvarka ir šių taisyklių nuostatos taikomos tiek, kiek neprieštarauja Reglamentui (ES) Nr. 2017/745 ar Reglamentui (ES) Nr. 2017/746.</p>	<p>Visiškas</p>

40 straipsnis	Nutarimu patvirtintų taisyklių 1 punkto antroji pastraipa	Dalinis
<p>Notifikuotųjų įstaigų stebėseną ir pakartotinis vertinimas</p> <p>1. Notifikuotosios įstaigos nedelsdamos ir ne vėliau kaip per 15 dienų informuoja už notifikuotąsias įstaigas atsakingą instituciją apie svarbius pakeitimus, kurie gali turėti įtakos VII priede nustatytų reikalavimų laikymuisi arba jų gebėjimui atlikti atitikties vertinimo veiklą, susijusią su priemonėmis, dėl kurių jos yra paskirtos.</p> <p>2. Už notifikuotąsias įstaigas atsakingos institucijos vykdo jų valstybių narių teritorijoje įsteigtų notifikuotųjų įstaigų ir jų pavaldžiųjų įstaigų bei subrangovų stebėseną, kad būtų užtikrintas nuolatinis šiame reglamente nustatytų reikalavimų laikymasis ir jiems taikomų prievolių vykdymas. Grąvusios už notifikuotąsias įstaigas atsakingos institucijos prašymą, notifikuotosios įstaigos pateikia visą atitinkamą informaciją ir dokumentus, kurių reikia, kad ta institucija, Komisija ir kitos valstybės narės galėtų patikrinti, kaip laikomasi reikalavimų.</p> <p>3. Kai Komisija arba valstybės narės institucija pateikia kitos valstybės narės teritorijoje įsteigusiai notifikuotajai įstaigai prašymą dėl tos notifikuotosios įstaigos atlikto atitikties vertinimo, to prašymo kopiją ji nusiunčia tos kitos valstybės narės už notifikuotąsias įstaigas atsakingai institucijai. Atitinkama notifikuotoji įstaiga nedelsdama ir ne vėliau kaip per 15 dienų atsako į tą prašymą. Valstybės narės, kurioje įsteigta įstaiga už notifikuotąsias įstaigas atsakinga institucija užtikrina, kad ji išspręs bet kurios kitos valstybės narės institucijų arba Komisijos pateiktus</p>	<p>Bandymų laboratorijų, sertifikacijos ar kontrolės įstaigų, pageidaujančių būti paskelbtąja įstaiga medicinos priemonių (prietaisų) atitikties įvertinimo srityje, paraiškos skirti paskelbtąja įstaiga pateikiamos, jų pasirengimas vykdyti paskelbtosios įstaigos veiklą vertinamas, šios įstaigos paskiriamos, jų priežiūra atliekama, jų paskirtos veiklos aprėptis išplečiama, atnaujinama, įgaliojimai sustabdomi ir atšaukiami 2017 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) Nr. 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) ar 2017 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) Nr. 2017/746 dėl <i>in vitro</i> diagnostikos medicinos priemonių, kuriuo panaikinama Direktyva Nr. 98/79/EB ir Komisijos sprendimas 2010/227/ES (OL 2017 L 117, p. 176), (toliau – Reglamentas (ES) Nr. 2017/746) bei įgaliotos institucijos nustatyta tvarka ir šių taisyklių nuostatos taikomos tiek, kiek neprieštarauja Reglamentui (ES) Nr. 2017/745 ar Reglamentui (ES) Nr. 2017/746.</p>	<p>Šio straipsnio 1 dalis bus įgyvendinta <i>pakeitus</i> Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2012 m. liepos 30 d. įsakymą Nr. 732 „Dėl Bandymų laboratorijų, sertifikacijos ir kontrolės įstaigų, pageidaujančių būti medicinos prietaisų paskelbtosiomis įstaigomis, paskyrimo ir medicinos prietaisų paskelbtųjų įstaigų atšaukimo tvarkos aprašo patvirtinimo“</p>

<p>prašymus, nebent esama teisėtus priežasties to nedaryti, o tokiu atveju klausimas gali būti perduotas svarstyti MPKG.</p> <p>4. Ne rečiau kaip kartą per metus už notifikuotąsias įstaigas atsakingos institucijos pakartotinai įvertina, ar jų valstybių narių teritorijose įsteigtos notifikuotosios įstaigos ir tam tikrais atvejais toms notifikuotosioms įstaigoms pavaldžiosios įstaigos ir subrangovai, už kuriuos jos yra atsakingos, vis dar atitinka VII priede nustatytus reikalavimus ir vykdo VII priede jiems nustatytas prievoles. Vykdamą peržiūrą, atliekamas kiekvienos notifikuotosios įstaigos ir, prireikus, jos pavaldžiųjų įstaigų bei subrangovų auditas vietoje.</p>		
<p>Už notifikuotąsias įstaigas atsakinga institucija vykdo stebėsenos ir vertinimo veiklą pagal metinį vertinimo planą siekdama užtikrinti, kad ji galėtų veiksmingai stebėti, ar notifikuotoji įstaiga nuolat laikosi šio reglamento reikalavimų. Tame plane pateikiamas pagrįstas tvarkaraštis, kuriame nurodomas notifikuotosios įstaigos ir visų pirma susijusių pavaldžiųjų įstaigų ir subrangovų vertinimo dažnumas. Institucija MPKG ir Komisijai pateikia kiekvienos notifikuotosios įstaigos, už kurią ji yra atsakinga, stebėsenos arba vertinimo metinį planą.</p>		
<p>5. Už notifikuotąsias įstaigas atsakingos institucijos atliekama notifikuotųjų įstaigų stebėseną apima notifikuotosios įstaigos darbuotojų, įskaitant, kai reikia, pavaldžiųjų įstaigų bei subrangovų darbuotojus, stebimą auditą, kaip darbuotojų, atliekančių kokybės valdymo sistemos vertinimus gamintojo įmonėje.</p>		
<p>6. Už notifikuotąsias įstaigas atsakingai institucijai vykdamą notifikuotųjų įstaigų stebėseną atsižvelgiama į duomenis, gaunamus</p>		

<p>iš rinkos priežiūros, budrumo ir priežiūros po pateikimo rinkai veiklos, kurie padeda vykdyti veiklą tinkama kryptimi.</p>	<p>Už notifikuotąsias įstaigas atsakinga institucija užtikrina sistemingą tolesnę veiklą, susijusią su skundais ir kita informacija, be kita ko, iš kitų valstybių narių, kuriuose gali būti nurodyta apie tai, kad notifikuoti įstaiga neįvykdė prievolių arba nukrypo nuo įprastos ar geriausios praktikos.</p>	<p>7. Už notifikuotąsias įstaigas atsakinga institucija, be reguliarios stebėsenos ar vertinimo įstaigoje, gali atlikti patikrinimus, apie kuriuos pranešama likus nedaug laiko, apie kuriuos iš anksto nepranešama arba kurie atliekami dėl tam tikros priežasties, siekiant prireikus išspęsti konkrečių klausimų arba patikrinti atitiktį.</p>
<p>8. Už notifikuotąsias įstaigas atsakinga institucija peržiūri notifikuojamųjų įstaigų atliktus gamintojų techninės dokumentacijos, visų pirma veiksmingumo įvertinimo dokumentacijos vertinimus, kaip nurodyta 41 straipsnyje.</p>	<p>9. Už notifikuotąsias įstaigas atsakinga institucija dokumentuoja ir registruoja visus faktus, susijusius su tuo, kad notifikuoti įstaiga nesilaiko VII priede nustatytų reikalavimų, ir stebi, ar laiku įgyvendinami taisomieji ir prevenciniai veiksmai.</p>	<p>10. Praėjus trejiems metams nuo notifikuotosios įstaigos notifikavimo, ir po to kas ketvirtus metus valstybės narės, kurioje įsteigta įstaiga, už notifikuotąsias įstaigas atsakinga institucija ir bendro vertinimo grupė, paskirta 34 ir 35 straipsniuose nustatytos procedūros tikslu, atlieka išsamų pakartotinį vertinimą, kad</p>

<p>nustatytų, ar notifikuoti įstaiga vis dar atitinka VII priede nustatytus reikalavimus.</p> <p>11. Komisijai pagal 108 straipsnį suteikiami įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus stiekiant iš dalies pakeisti šio straipsnio 10 dalį, kad būtų pakeistas toje dalyje nurodytų išsamių pakartotinių vertinimų atlikimo dažnumas.</p> <p>12. Valstybės narės ne rečiau kaip kartą per metus pateikia Komisijai ir MPKG ataskaitą apie savo stebėsenos ir vertinimo įstaigoje veiklą, susijusią su notifikuotais įstaigomis ir, kai taikoma, pavaldžiosiomis įstaigomis ir subrangovais. Ataskaitoje išsamiai apibūdinami tos veiklos, įskaitant veiklą pagal 7 dalį, rezultatai, o MPKG ir Komisija laiko šią ataskaitą konfidencialia; tačiau joje pateikiama santrauka, kuri skelbiama viešai.</p> <p>Ataskaitos santrauka įkeliamą į 52 straipsnyje nurodytą elektroninę sistemą.</p>		
<p>41 straipsnis</p> <p>Notifikuotosios įstaigos atlikto techninės dokumentacijos ir veiksmingumo įvertinimo dokumentacijos vertinimo peržiūra</p> <p>1. Už notifikuotąsias įstaigas atsakinga institucija, vykdydama nuolatinę notifikuotųjų įstaigų stebėseną, peržiūri tam tikrą notifikuotosios įstaigos atliktų gamintųjų techninės dokumentacijos, visų pirma veiksmingumo įvertinimo dokumentacijos vertinimų skaičių, siekdama patikrinti notifikuotosios įstaigos išvadas, kurias ji padarė remdamasi gamintojo pateikta informacija. Už notifikuotąsias įstaigas atsakinga institucija peržiūrą atlieka tiek ne įstaigoje, tiek įstaigoje.</p>	<p>Nutarimu patvirtintų taisyklių 1 punkto antroji pastraipa</p> <p>Bandymų laboratorijų, sertifikacijos ar kontrolės įstaigų, pageidaujantių būti paskelbtąja įstaiga medicinos priemonių (prietaisų) atitikties įvertinimo srityje, paraiškos skirti paskelbtąja įstaiga pateikiamos, jų pasirengimas vykdyti paskelbtosios įstaigos veiklą vertinamas, šios įstaigos paskiriamos, jų priežiūra atliekama, jų paskirtos veiklos aprėptis išplečiama, atnaujinama, įgaliojimai sustabdomi ir atšaukiami 2017 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) Nr. 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) ar 2017 m. balandžio 5 d. Europos</p>	<p>Visiškas</p>

<p>2. Pagal 1 dalį peržiūrėtų dokumentų atranka turi būti planuojama, o atrinktų notifikacijos istaigos sertifikuotų priemonių tipai ir rizika, ypač didelės rizikos priemonių, turi būti tinkamai pagrįsti ir dokumentuoti atrankos plane, kurį MPKG prašymu pateikia už notifikuojąsias istaigas atsakinga institucija.</p> <p>3. Už notifikuojąsias istaigas atsakinga institucija peržiūri, ar notifikuoti įstaiga tinkamai atliko vertinimą, ir patikrina taikytas procedūras, susijusią dokumentaciją ir notifikujamos istaigos padarytas išvadas. Toks patikrinimas apima gamintojo techninę dokumentaciją ir atlikto veiksmingumo įvertinimo dokumentaciją, kuriomis notifikuoti įstaiga pagrindė savo vertinimą. Tokios peržiūros atliekamos pasinaudojant bendrosiomis specifikacijomis.</p> <p>4. Tos peržiūros taip pat yra pakartotinio notifikuojamų istaigų vertinimo pagal 40 straipsnio 10 dalį ir bendro vertinimo veiklos, nurodytos 43 straipsnio 3 dalyje, dalis. Peržiūros atliekamos pasinaudojant tinkamomis ekspertinėmis žiniomis.</p> <p>5. Remdamasi už notifikuojąsias istaigas atsakingos institucijos arba bendro vertinimo grupių atliktų peržiūrų ir įvertinimų ataskaitomis, VII skyriuje apibūdintos rinkos priežiūros, budrumo ir priežiūros po pateikimo rinkai veiklos duomenimis, nuolatine technikos pažangos stebėseną ar nustatytomis problemomis bei kylančiais klausimais, susijusiais su medicinos priemonių sauga ir veiksmingumu, MPKG gali rekomenduoti, kad atrankos, kuri atliekama pagal šį straipsnį, metu būtų apimta didesnė ar mažesnė notifikujamos istaigos įvertintų techninės dokumentacijos ir veiksmingumo įvertinimų dokumentacijos dalis.</p> <p>6. Komisija gali priimti įgyvendinimo aktus, kuriais būtų patvirtintos priemonės, kuriomis nustatoma su šiaame straipsnyje</p>	<p>Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) Nr. 2017/746 dėl <i>in vitro</i> diagnostikos medicinos priemonių, kuriuo panaikinama Direktyva Nr. 98/79/EB ir Komisijos sprendimas 2010/227/ES (OL 2017 L 117, p. 176), (toliau – Reglamentas (ES) Nr. 2017/746) bei įgalios institucijos nustatyta tvarka ir šių taisyklių nuostatos taikomos tiek, kiek neprieštarauja Reglamentui (ES) Nr. 2017/745 ar Reglamentui (ES) Nr. 2017/746.</p>	
--	---	--

<p>nurodytais techninės dokumentacijos ir klinikinių įvertinimų vertinimo dokumentacijos peržiūra susijusi išsami tvarka, su jais susiję dokumentai ir jų derinimas. Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 107 straipsnio 3 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.</p>		
<p>42 straipsnis</p> <p>Paskyrimo ir notifikavimo pakeitimai</p> <p>1. Už notifikuotąsias įstaigas atsakinga institucija praneša Komisijai ir kitoms valstybėms narėms apie visus atitinkamus notifikuotosios įstaigos paskyrimo pakeitimus.</p> <p>Paskyrimo aprėpties išplėtimui taikomos 35 ir 38 straipsniuose apibūdintos procedūros.</p> <p>Jei paskyrimo pakeitimai nėra susiję su jo aprėpties išplėtimu, taikomos toliau išdėstytose dalyse nustatytos procedūros.</p> <p>2. Komisija nedelsdama paskelbia pakeistą notifikavimo pranešimą sistemoje NANDO. Komisija nedelsdama informaciją apie notifikuotosios įstaigos paskyrimo pakeitimus įveda į 52 straipsnyje nurodytą elektroninę sistemą.</p> <p>3. Kai notifikuotoji įstaiga nusprendžia nutraukti atitikties vertinimo veiklą, ji kuo greičiau, o planuojamo veiklos nutraukimo atveju – likus vieniems metams iki veiklos nutraukimo, apie tai informuoja už notifikuotąsias įstaigas atsakingą instituciją ir atitinkamus gamintojus. Notifikuotajai įstaigai nutraukus veiklą, sertifikatai gali toliau galiooti laikiną devynių mėnesių laikotarpį su sąlyga, kad kita notifikuotoji įstaiga raštu yra patvirtinusi, kad ji prisims atsakomybę už priemones, kurioms išduoti tie sertifikatai. Naujoji notifikuotoji įstaiga iki to laikotarpio pabaigos užbaigia</p>	<p>Nutarimu patvirtintų taisyklių 1 punkto antroji pastraipa</p> <p>Bandyimų laboratorijų, sertifikacijos ar kontrolės įstaigų, pageidaujančių būti paskelbtąja įstaiga medicinos priemonių (prietaisų) atitikties įvertinimo srityje, paraiškos skirti paskelbtąja įstaiga pateikiamos, jų pasirengimas vykdyti paskelbtosios įstaigos veiklą vertinamas, šios įstaigos paskiriamos, jų priežiūra atliekama, jų paskirtos veiklos aprėptis išplečiama, atnaujinama, įgaliojimai sustabdomi ir atšaukiami 2017 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) Nr. 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) ar 2017 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) Nr. 2017/746 dėl <i>in vitro</i> diagnostikos medicinos priemonių, kuriuo panaikinama Direktyva Nr. 98/79/EB ir Komisijos sprendimas 2010/227/ES (OL 2017 L 117, p. 176), (toliau – Reglamentas (ES) Nr. 2017/746) bei įgaliotos institucijos nustatyta tvarka ir šių taisyklių nuostatos taikomos tiek, kiek neprieštarauja Reglamentui (ES) Nr. 2017/745 ar Reglamentui (ES) Nr. 2017/746.</p>	<p>Dalinis</p> <p>Šio straipsnio 1 ir 4 dalys bus įgyvendintos Respublikos Lietuvos apsaugos ministro 2012 m. liepos 30 d. įsakymą Nr. 732 „Dėl Bandyimų laboratorijų, sertifikacijos ir kontrolės įstaigų, pageidaujančių būti medicinos prietaisų paskelbtosiomis įstaigomis, paskyrimo ir medicinos prietaisų paskelbtųjų įstaigų atšaukimo tvarkos aprašo patvirtinimo“</p>

<p>susijusių priemonių visapusišką vertinimą, prieš išduodama naujus sertifikatus toms priemonėms. Jei notifikuoti ji įstaiga nutraukia savo veiklą, už notifikuotąsias įstaigas atsakinga nacionalinė institucija panaikina paskyrimą.</p> <p>4. Kai už notifikuotąsias įstaigas atsakinga institucija įsitikina, kad notifikuoti ji įstaiga nebeatitinka VII priede nustatytų reikalavimų arba nebevykdo savo prievolių, arba neįgyvendino būtinų taisomųjų priemonių, ji, atsižvelgdama į tų reikalavimų nesilaikymo arba prievolių nevykdymo rimtumą, sustabdo, apriboja arba visai ar iš dalies panaikina paskyrimą. Sustabdymas taikomas ne ilgiau kaip vienus metus ir gali būti pratęstas vieną kartą tokiam pačiam laikotarpiui.</p>		
<p>Už notifikuotąsias įstaigas atsakinga institucija nedelsdama informuoja Komisiją ir kitas valstybes nares apie bet koki paskyrimo sustabdymą, apribojimą ar panaikinimą.</p> <p>5. Jei notifikuotosios įstaigos paskyrimas sustabdomas, apribojamas arba visai ar iš dalies panaikinamas, ji ne vėliau kaip per 10 dienų apie tai informuoja atitinkamus gamintojus.</p>		
<p>6. Jei paskyrimas apribojamas, sustabdomas ar panaikinamas, už notifikuotąsias įstaigas atsakinga institucija imasi atitinkamų žingsnių, kad atitinkamos notifikuotosios įstaigos dokumentai būtų saugomi ir pateikia juos kitų valstybių narių už notifikuotąsias įstaigas atsakingoms institucijoms ir už rinkos priežiūrą atsakingoms institucijoms jų prašymu.</p>		
<p>7. Jei paskyrimas apribojamas, sustabdomas ar panaikinamas, už notifikuotąsias įstaigas atsakinga institucija:</p>		

<p>a) įvertina poveikį notifikuotosios įstaigos išduotiems sertifikatams;</p> <p>b) per tris mėnesius po pranešimo apie paskyrimo pakeitimus Komisijai ir kitoms valstybės narėms pateikia savo išvadų ataskaitą;</p> <p>c) reikalauja, kad notifikuotoji įstaiga per pagrįstą laikotarpį, kurį nustato institucija, sustabdytų arba panaikintų visus nepagrįstai išduotus sertifikatus, kad būtų užtikrinta rinkoje esančių priemonių sauga;</p> <p>d) į 52 straipsnyje nurodytą elektroninę sistemą įrašo informaciją apie sertifikatus, kuriuos ji pareikalavo sustabdyti arba panaikinti;</p> <p>e) per 52 straipsnyje nurodytą elektroninę sistemą informuoja valstybės nareis, kurioje gamintojas turi registruotą verslo vietą, in vitro diagnostikos medicinos priemonių kompetentingą instituciją apie sertifikatus, kuriuos ji pareikalavo sustabdyti arba panaikinti. Ta kompetentinga institucija prireikus imasi atitinkamų priemonių, kad būtų išvengta galimo pavojaus pacientų, naudotojų ar kitų asmenų sveikatai ar saugai.</p>		
<p>8. Išskyrus nepagrįstai išduotus sertifikatus, ir tais atvejais, kai paskyrimas buvo sustabdytas ar apribotas, sertifikatai toliau galioja šiomis aplinkybėmis:</p>		
<p>a) už notifikuotąsias įstaigas atsakinga institucija per mėnesį nuo sustabdymo ar apribojimo yra patvirtinusi, kad nėra saugos problemų, susijusių su sertifikatais, kuriems turi įtakos tas sustabdymas arba apribojimas, ir už notifikuotąsias įstaigas atsakinga institucija yra nustatčiusi tvarkarašį ir numatomus veiksmus sustabdymui ar apribojimui panaikinti, arba</p> <p>b) už notifikuotąsias įstaigas atsakinga institucija yra patvirtinusi, kad sustabdymo ar apribojimo laikotarpiu su sustabdymu susiję sertifikatai nebus išduodami, iš dalies keičiami arba išduodami pakartotinai, ir nurodžiusi, ar notifikuotoji įstaiga yra pajėgi tęsti</p>		

<p>galiojančių išduotų sertifikatų stebėseną ir toliau būti už juos atsakinga sustabdymo arba apribojimo laikotarpiu. Tuo atveju, kai už notifikuojamąsias įstaigas atsakinga institucija nustato, kad notifikuoti įstaiga yra nepajėgi prižiūrėti išduotų galiojančių sertifikatų, gamintojas per tris mėnesius nuo sustabdymo ar apribojimo pateikia valstybės narės, kurioje yra įsisteigęs gamintojas, kuriai išduotas sertifikatas, gamintojas, in vitro diagnostikos medicinos priemonių kompetentingai institucijai rašytinį patvirtinimą, kad kita reikalavimus atitinkanti notifikuoti įstaiga laikinai prisima notifikuotosios įstaigos funkcijas – vykdyti sertifikatų stebėseną ir būti atsakinga už juos sustabdymo arba apribojimo laikotarpiu.</p>		
<p>9. Išskyrus nepagrįstai išduotus sertifikatus, ir tais atvejais, kai paskyrimas buvo panaikintas, sertifikatai toliau galioja devynis mėnesius šiomis aplinkybėmis:</p> <p>a) tais atvejais, kai valstybės narės, kurioje priemonės, kuriai išduotas sertifikatas, gamintojas turi registruotą verslo vietą, in vitro diagnostikos medicinos priemonių kompetentinga institucija yra patvirtinusi, kad nėra saugos problemų, susijusių su atitinkamomis priemonėmis, ir</p> <p>b) kita notifikuoti įstaiga yra raštu patvirtinusi, kad ji nedelsiant prisims atsakomybę už šias priemones ir bus užbaigusi jų įvertinimą per dvyliką mėnesių nuo paskyrimo panaikinimo dienos.</p>		
<p>Pirmoje pastraipoje nurodytomis aplinkybėmis valstybės narės, kurioje priemonės, kuriai išduotas sertifikatas, gamintojas turi registruotą verslo vietą, nacionalinė in vitro diagnostikos medicinos priemonių kompetentinga institucija gali pratęsti laikinąjį sertifikatų</p>		

<p>galiojimą papildomiems trijų mėnesių laikotarpiams, kurie iš viso negali sudaryti ilgesnio kaip dvylikos mėnesių laikotarpio.</p> <p>Už notifikuotąsias įstaigas atsakinga nacionalinė institucija arba notifikuotoji įstaiga, priėmusi notifikuotosios įstaigos, kuriai įtakos turėjo paskyrimo pakeitimas, funkcijas, apie su tomis funkcijomis susijusį pasikeitimą nedelsdama informuoja Komisiją, valstybes nares ir kitas notifikuotąsias įstaigas.</p>		
<p>43 straipsnis</p> <p>Notifikuotųjų įstaigų kompetencijos ginčijimas</p> <p>1. Komisija kartu su MPKG išnagrinėja visus atvejus, kai jai pranešama, kad yra abejonų, ar notifikuotoji įstaiga arba viena ar kelios jos pavaldžiosios įstaigos arba subrangovai nuolat vykdo VII priede nustatytus reikalavimus arba jiems taikomas prievolės. Ji užtikrina, kad apie tai būtų informuota atitinkama už notifikuotąsias įstaigas atsakinga institucija ir jai būtų suteikta galimybė dėl tų abejonų atlikti tyrimą.</p> <p>2. Komisijos prašymu notifikuojančioji valstybė narė jai pateikia visą informaciją, susijusią su atitinkamos notifikuotosios įstaigos paskyrimu.</p> <p>3. Komisija kartu su MPKG gali inicijuoti, kai taikoma, 35 straipsnio 3 ir 5 dalyse apibūdintą vertinimo procedūrą, kai esama pagrįstų abejonų dėl to, ar notifikuotoji įstaiga arba notifikuotosios įstaigos pavaldžioji įstaiga ar subrangovas nuolat laikosi VII priede nustatytų reikalavimų, ir kai laikoma, kad institucijos, atsakingos už notifikuotąsias įstaigas, atlikto tyrimo metu abejonų keliantys klausimai nebuvo išsamiai išnagrinėti, arba už notifikuotąsias įstaigas atsakingai institucijai paprašius. Tos</p>	<p>Nutarimu patvirtintų taisyklių 1 punkto antroji pastraipa</p> <p>Bandymų laboratorijų, sertifikacijos ar kontrolės įstaigų, pageidaujantių būti paskelbtąja įstaiga medicinos priemonių (prietaisų) atitikties įvertinimo srityje, paraiškos skirti paskelbtąja įstaiga pateikiamos, jų pasirengimas vykdyti paskelbtosios įstaigos veiklą vertinamas, šios įstaigos paskiriamos, jų priežiūra atliekama, jų paskirtos veiklos aprėptis išplečiama, atnaujinama, įgaliojimai sustabdomi ir atšaukiami 2017 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) Nr. 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) ar 2017 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) Nr. 2017/746 dėl <i>in vitro</i> diagnostikos medicinos priemonių, kuriuo panaikinama Direktyva Nr. 98/79/EB ir Komisijos sprendimas 2010/227/ES (OL 2017 L 117, p. 176), (toliau – Reglamentas (ES) Nr. 2017/746) bei įgaliotos institucijos nustatyta tvarka ir šių taisyklių nuostatos taikomos tiek, kiek neprieštarauja Reglamentui (ES) Nr. 2017/745 ar Reglamentui (ES) Nr. 2017/746.</p>	<p>Visiškas</p>

<p>vertinimo ataskaita ir išvados rengiamos laikantis 35 straipsnyje nustatytų principų. Kita galimybė – priklausomai nuo klausimo sudėtingumo. Komisija kartu su MPPG gali prašyti, kad už notifikuotąsias įstaigas atsakinga institucija leistų ne daugiau kaip dviem ekspertams iš pagal 36 straipsnį sudaryto sąrašo dalyvauti atliekant vertinimą įstaigoje vykdant planuotą stebėsenos ir vertinimo veiklą pagal 40 straipsnį ir kaip numatyta 40 straipsnio 4 dalyje nurodytame metiniame vertinimo plane.</p> <p>4. Nustačiusi, kad notifikuotoji įstaiga nebeatitinka jos paskyrimui taikomų reikalavimų, Komisija apie tai atitinkamai praneša notifikuojančiajai valstybei narei ir paprašo jos imtis būtinų taisomųjų priemonių, įskaitant, jei būtina, paskyrimo sustabdymą, apribojimą arba panaikinimą.</p> <p>Jei valstybė narė nesiiima būtinų taisomųjų priemonių, Komisija gali priimti įgyvendinimo aktus, kuriais paskyrimas būtų sustabdytas, apribotas ar panaikintas. Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 107 straipsnio 3 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros. Ji apie savo sprendimą praneša atitinkamai valstybei narei ir atnaujiną sistemą NANDO bei 52 straipsnyje nurodytą elektroninę sistemą.</p> <p>5. Komisija užtikrina, kad visa konfidenciali informacija, gauta jai atliekant tyrimus, būtų atitinkamai tvarkoma.</p>		
<p>44 straipsnis</p> <p>Už notifikuotąsias įstaigas atsakingų institucijų atliekamas tarpusavio vertinimas ir keitimasis patirtimi</p> <p>1. Komisija pasirūpina už notifikuotąsias įstaigas atsakingų institucijų keitimosi patirtimi ir administracinės praktikos</p>		

<p>koordinavimo organizavimu. Toks keitimasis, be kita ko, apima šiuos aspektus:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) geriausios praktikos dokumentų, susijusių su už notifikuotąsias įstaigas atsakingų institucijų veikla, rengimą; b) notifikuotosioms įstaigoms skirtų rekomendacinių dokumentų dėl šio reglamento įgyvendinimo rengimą; c) 36 straipsnyje nurodytų ekspertų mokymą ir jų kvalifikacinę atanką; d) tendencijų, susijusių su notifikuotųjų įstaigų paskyrimo ir notifikavimo pasikeitimais, ir sertifikatų panaikinimo bei perdavimo iš vieno notifikuotųjų įstaigų kitoms tendencijų stebėseną; e) 38 straipsnio 13 dalyje nurodytų aprėpties kodų taikymo ir taikytinumo stebėseną; f) institucijų ir Komisijos atliekamų tarpusavio vertinimų mechanizmo sukūrimą; g) visuomenės informavimo apie institucijų ir Komisijos vykdomą notifikuotųjų įstaigų stebėsenos ir priežiūros veiklą metodus. <p>2. Už notifikuotąsias įstaigas atsakingos institucijos dalyvauja kas trečius metus atliekamu tarpusavio vertinime, taikydamos pagal šio straipsnio 1 dalį parengtą mechanizmą. Tokie vertinimai paprastai atliekami kartu su 35 straipsnyje apibūdintais bendrais vertinimais įstaigoje. Kita galimybė – nacionalinė institucija gali nuspręsti, kad tokie vertinimai būtų atliekami vykdant 40 straipsnyje nurodytą stebėsenos veiklą.</p> <p>3. Komisija dalyvauja rengiant ir padeda įgyvendinti tarpusavio vertinimo mechanizmą.</p>		
---	--	--

<p>4. Komisija parengia tarpusavio vertinimo veiklos metinę suvestinę ataskaitą, kuri skelbiama viešai.</p> <p>5. Komisija gali priimti įgyvendinimo aktus, kuriais būtų patvirtintos priemonės, kuriomis nustatoma tarpusavio vertinimo mechanizmų ir mokymo bei kvalifikacinės atrankos, nurodytų šio straipsnio 1 dalyje, išsami tvarka ir susiję dokumentai. Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 107 straipsnio 3 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.</p>		
<p>45 straipsnis</p> <p>Notifikuotųjų įstaigų veiklos koordinavimas</p> <p>Komisija užtikrina, kad būtų organizuojamas ir vykdytų tinkamas notifikuotųjų įstaigų veiklos koordinavimas ir jų bendradarbiavimas, sudarydama notifikuotųjų įstaigų koordinavimo grupę, kaip nurodyta Reglamento (ES) 2017/745 49 straipsnyje.</p> <p>Įstaigos, kurioms suteiktas notifikuotųjų įstaigų statusas pagal šį reglamentą, dalyvauja tos grupės veikloje.</p>		
<p>46 straipsnis</p> <p>Standartinių mokesčių sąrašas</p> <p>Notifikuotosios įstaigos nustato savo standartinių mokesčių už jų atliekamą atitikties vertinimo veiklą sąrašus ir tuos sąrašus paskelbia viešai.</p>		

Teisėkūros ir teisinio vertinimo
skyriaus vedėja
Rita Cicėlienė

Lietuvos Respublikos
Sveikatos apsaugos ministerija

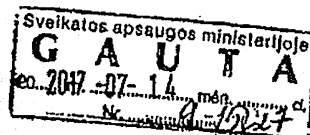
Aurelijus Veryga

2017-09-14

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos
viceministrė

Gintarė Šakalytė

Elektroninio dokumento nuorašas



**EUROPOS TEISĖS DEPARTAMENTAS
PRIE LIETUVOS RESPUBLIKOS TEISINGUMO MINISTERIJOS**

Biudžetinė įstaiga, Vilniaus g. 23-7A, LT-01402 Vilnius, tel. 8 706 63 687, faks. 8 706 63 679,
el. p. etd@etd.lt. Duomenys kaupiami ir saugomi Juridinių asmenų registre, kodas 188600362

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos
ministerijai

2017-07-14 Nr. NR-630
I 2017-07-05 Nr. (1.1.4)10-5640

**DĖL LIETUVOS RESPUBLIKOS VYRIAUSYBĖS NUTARIMO „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“
PROJEKTO DERINIMO**

Europos teisės departamentas išnagrinėjo pateiktą derinti Lietuvos Respublikos Vyriausybės nutarimo „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“ projektą (toliau – Projektas) ir kartu su juo pateiktą Reglamento (ES) Nr. 2017/745¹ ir Reglamento (ES) Nr. 2017/746² atitikties lentelę.

1. Atitikties lentelėje nurodoma, kad Reglamento (ES) Nr. 2017/745 35–50 straipsniai ir Reglamento (ES) Nr. 2017/746 31–46 straipsniai yra įgyvendinami Projektu keičiamų Bandymų laboratorijų, sertifikacijos ir kontrolės įstaigų paskyrimo ir paskelbimo taisyklių (toliau – Taisyklės) 1 punkto antrąja pastraipa, kurioje nustatoma, kad „[b]andymų laboratorijų, sertifikacijos ar kontrolės įstaigų, pageidaujančių būti paskelbtąja įstaiga medicinos priemonių (prietaisų) atitikties įvertinimo srityje, paraiškos skirti paskelbtąja įstaiga pateikiamos, jų pasirengimas vykdyti paskelbtosios įstaigos veiklą vertinamas, šios įstaigos paskiriamos, jų priežiūra atliekama, jų paskirtos veiklos aprėptis išplečiama, atnaujinama, įgaliojimai sustabdomi ir atšaukiami 2017 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2017/745 <...> ar 2017 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2017/746 <...> bei įgalios institucijos nustatyta tvarka ir šių taisyklių nuostatos taikomos tiek, kiek neprieštarauja Reglamentui (ES) 2017/745 ar Reglamentui (ES) 2017/746“. Atitikties lentelėje taip pat nurodyta, kad minėtų reglamentų straipsnių įgyvendinimo lygis yra visiškas.

Europos teisės departamentas pažymi, jog tam tikri nurodyti reglamentų straipsniai nėra įgyvendinti. Pavyzdžiui, pagal Reglamento (ES) Nr. 2017/745 35 straipsnį ir Reglamento (ES) Nr. 2017/746 31 straipsnį, valstybė narė gali paskirti už notifikuojamas įstaigas atsakingą instituciją. Atitikties lentelėje nėra nurodoma, ar tokia institucija paskirta ir jei paskirta, tai kokia. Tuo atveju, jei nepaskirta, atitikties lentelėje turėtų būti paaiškinta, kodėl nepaskirta. Taip pat nėra aišku, kaip įgyvendinami: Reglamento (ES) Nr. 2017/745 40 straipsnis ir Reglamento (ES) Nr. 2017/746 36 straipsnis, kuriuose įtvirtinta valstybių narių pareiga paskirti ekspertus, kurie yra kvalifikuoti vertinti atitikties vertinimo įstaigas, veikiančias minėtų reglamentų reguliavimo

¹ 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.

² 2017 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2017/746 dėl *in vitro* diagnostikos priemonių, kuriuo panaikinama Direktyva 98/94/EB.

srityje; Reglamento (ES) Nr. 2017/745 41 straipsnis ir Reglamento (ES) Nr. 2017/746 37 straipsnis, pagal kuriuos reikalaujama, jog valstybės narės nustatytų, kokia kaba turėtų būti pateikiami atitikties vertinimo įstaigų paraiška dėl paskyrimo ir ją lydintys dokumentai.

2. Vadovaujantis Europos Sąjungos reikalų koordinavimo taisyklių, patvirtintų Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2004 m. sausio 9 d. nutarimu Nr. 21 „Dėl Europos Sąjungos reikalų koordinavimo“, 45 ir 50 punktais, prašome į Reglamento (ES) 2017/745 ir Reglamento (ES) 2017/746 įgyvendinimo planus Lietuvos narystės Europos Sąjungoje sistemoje (LINESIS) įvesti atitikties lenteles.

Papildomai atkreipiame dėmesį, kad vadovaujantis Europos Sąjungos reikalų koordinavimo taisyklių 50 punkto 2 ir 3 pastraipomis, teisės akto projektą, kuriuo įgyvendinami keli Europos Sąjungos teisės aktai, rengianti institucija turi parengti atskirą kiekvieno Europos Sąjungos teisės akto atitikties lentelę.

Be to, pažymėtina, jog pagal Europos Sąjungos teisės aktų ir Lietuvos Respublikos teisės aktų ir jų projektų atitikties lentelių pildymo rekomendacijas, atitikties lentelėje turi būti pateikiamas Europos Sąjungos teisės akto nuostatų tekstas. Tačiau atitikties lentelėje gali būti nenurodomi Europos Sąjungos teisės akte pateikti schemos, brėžiniai, lentelės ir pan.

Generalinio direktoriaus pavaduotojas

Karolis Dieninis





LIETUVOS RESPUBLIKOS ŪKIO MINISTERIJA

Biudžetinė įstaiga, Gedimino pr. 38, LT-01104 Vilnius, tel.: 8 706 64 845, 8 706 64 868,
faks. 8 706 64 762, el. p. kanc@ukmin.lt, <http://ukmin.lrv.lt>.
Duomenys kaupiami ir saugomi Juridinių asmenų registre, kodas 188621919

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos
ministerijai

2017-07-13 Nr. (12.3-23E)-3-2969
Į 2017-07-05 Nr. (1.1.4)10-5640

DĖL NUTARIMO PROJEKTO DERINIMO

Lietuvos Respublikos ūkio ministerija, išnagrinėjusi Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos pateiktą išvadoms gauti Lietuvos Respublikos Vyriausybės nutarimo „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“ projektą, informuoja, kad pastabų ir pasiūlymų šiam projektui neturi.

Ūkio viceministras

Asta Mikalauskaitė, tel. 8 706 64 827, el. p. Asta.Mikalauskaite@ukmin.lt

**LIETUVOS RESPUBLIKOS VYRIAUSYBĖS KANCELIARIJA
TEISĖS GRUPĖ**

IŠVADA

**DĖL LIETUVOS RESPUBLIKOS VYRIAUSYBĖS NUTARIMO „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" PROJEKTO**

(toliau – Nutarimo projektas)

(Nr. TAP-17-1177(2); TAIS Nr. 17-9782(2))

2017-09-19 Nr. NV-2372

Vilnius

Įvertinę Nutarimo projekto atitiktį įstatymams, Vyriausybės nutarimams, teisės technikos reikalavimams, *esminių pastabų ir pasiūlymų dėl Nutarimo projekto neturime*, tačiau atkreipiame dėmesį, kad Teisės grupės 2017 m. rugpjūčio 21 d. išvadoje Nr. NV-217 teiktos pastabos dėl Atitikties įstatymo ir Bandymų laboratorijų, sertifikacijos ir kontrolės įstaigų paskyrimo ir paskelbimo taisyklių lieka aktualios, todėl turėtų būti įvertintos Ūkio ministerijos rengiant minėtų teisės aktų pakeitimus.

Teisės grupės vyriausiasis patarėjas

Aleksandr Radčenko

Gerda Štaraitė-Barsulienė, tel. 8 706 63 791, el. p. gerda.staraitė@lr.lt