



**VALSTYBINĖ AKREDITAVIMO SVEIKATOS PRIEŽIŪROS VEIKLAI TARNYBA  
PRIE SVEIKATOS APSAUGOS MINISTERIJOS**

Biudžetinė įstaiga, buveinė A. Juozapavičiaus g. 9, LT-09311, Vilnius, el. paštas [vaspvt@vaspvt.gov.lt](mailto:vaspvt@vaspvt.gov.lt),  
interneto svetainė <https://vaspvt.lrv.lt>.

Duomenys kaupiami ir saugomi Juridinių asmenų registre, kodas 191352247

---

Lietuvos Respublikos teisingumo ministerijai <a href="mailto:rastine@tm.lt">rastine@tm.lt</a>	2024-10- Į 2024-10-02	Nr. D2- Nr. (1.6Mr)2T-1340 (D1-3107)	-(5.9.)
--	--------------------------	--	---------

**DĖL LIETUVOS RESPUBLIKOS VYRIAUSYBĖS NUTARIMO „DĖL REGLAMENTO  
(ES) 2023/988 ĮGYVENDINIMO“ PROJEKTO**

Valstybinė akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnyba prie Sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – Akreditavimo tarnyba) gavo Jūsų prašymą pateikti išvadas dėl Lietuvos Respublikos Vyriausybės nutarimo „Dėl Reglamento (ES) 2023/988 įgyvendinimo“ projekto (toliau – Projektas). Pranešame, kad pateiktam Projektui pastabų neturime ir jam pritariame.

Papildomai savo rašte prašote pateikti informaciją apie susiklosčiusią praktiką dėl keitimosi informacija apie veiksmus dėl gaminių, keliančių mažesnę nei rimtą pavojų, ir nuomonę dėl to, ar būtų tikslinga Projekte numatyti ir tokių pranešimų pateikimą sistemoje *Safety Gate*.

Informuojame, kad Akreditavimo tarnybai pavesta medicinos priemonių rinkos priežiūra. Medicinos priemonių saugą, teikimą rinkai ir tiekimą reglamentuoja Reglamentas (ES) 2017/745 ir Reglamentas (ES) 2017/746, kuriuose numatytos nuostatos dėl informacijos apie teisės aktų reikalavimų neatitinkančias medicinos priemones keitimosi per Europos medicinos priemonių duomenų bazę EUDAMED. Tol, kol ši duomenų bazė netapo pilnai funkcionalia, valstybės narės keičiasi šia informacija elektroniniu paštu. Atsižvelgiant į tai, kad Reglamento (ES) 2023/988 2 straipsnio 1 punkte nustatytas subsidiarus šio reglamento taikymas gaminiams, kurių sauga reglamentuojama atitinkamais Europos Sąjungos teisės aktais (t. y. kai gaminių saugą reglamentuoja Sąjungos teisėje nustatyti konkretūs saugos reikalavimai, šis reglamentas taikomas tik tiems aspektams ir rizikai ar rizikos kategorijoms, kurių nereglamentuoja tie reikalavimai), Reglamento (ES) 2023/988 25 straipsnyje numatyta skubių įspėjimų sistema *Safety Gate*, skirta valstybėms narėms keistis informacija apie pavojingus gaminius, medicinos priemonių atveju neaktuali.

Direktorius

Tadas Žentelis