



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

Lietuvos Respublikos Vyriausybei

20 - - Nr. () 10-

DĖL ĮSTATYMŲ PROJEKTŲ IR VYRIAUSYBĖS NUTARIMO PROJEKTO DERINIMO

Sveikatos apsaugos ministerija po svarstymo tarpinstituciniame pasitarime teikia Lietuvos Respublikos sveikatos sistemos įstatymo Nr. I-552 2, 59¹, 59², 59³, 59⁴, 59⁵, 59⁶, 75 straipsnių ir priedo pakeitimo įstatymo, Lietuvos Respublikos sveikatos sistemos įstatymo Nr. I-552 2, 3, 16, 59¹, 59², 59³, 59⁴, 59⁵, 59⁶, 75 straipsnių pakeitimo ir įstatymo papildymo priedu įstatymo Nr. XIII-2754 5, 10 ir 14 straipsnių pakeitimo įstatymo, Lietuvos Respublikos sveikatos priežiūros įstaigų įstatymo Nr. I-1367 45, 50 ir 54 straipsnių pakeitimo įstatymo, Lietuvos Respublikos reklamos įstatymo Nr. VIII-1871 15 straipsnio ir priedo pakeitimo įstatymo, Lietuvos Respublikos administracinių nusižengimų kodekso 59 straipsnio pakeitimo įstatymo, Lietuvos Respublikos biomedicininį tyrimų etikos įstatymo Nr. VIII-1679 1, 2, 6, 7, 11, 12, 20, 21, 22, 24¹, 24² straipsnių ir priedo pakeitimo įstatymo projektus ir Lietuvos Respublikos Vyriausybės nutarimo „Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos sistemos įstatymo Nr. I-552 2, 59¹, 59², 59³, 59⁴, 59⁵, 59⁶, 75 straipsnių ir priedo pakeitimo įstatymo, Lietuvos Respublikos sveikatos sistemos įstatymo Nr. I-552 2, 3, 16, 59¹, 59², 59³, 59⁴, 59⁵, 59⁶, 75 straipsnių pakeitimo ir įstatymo papildymo priedu įstatymo Nr. XIII-2754 5, 10 ir 14 straipsnių pakeitimo įstatymo, Lietuvos Respublikos sveikatos priežiūros įstaigų įstatymo Nr. I-1367 45, 50 ir 54 straipsnių pakeitimo įstatymo, Lietuvos Respublikos reklamos įstatymo Nr. VIII-1871 15 straipsnio ir priedo pakeitimo įstatymo, Lietuvos Respublikos administracinių nusižengimų kodekso 59 straipsnio pakeitimo įstatymo ir Lietuvos Respublikos biomedicininį tyrimų etikos įstatymo Nr. VIII-1679 1, 2, 6, 7, 11, 12, 20, 21, 22, 24¹, 24² straipsnių ir priedo pakeitimo įstatymo projektų pateikimo Lietuvos Respublikos Seimui“ projektą (toliau – Projektai).

I. Sprendžiama problema	Šiuo metu pagrindiniai su medicinos priemonėmis, įskaitant ir <i>in vitro</i> diagnostikos medicinos priemonėmis, susiję visuomeniniai santykiai reglamentuoti Sveikatos sistemos įstatyme, kuriame nustatytas medicinos priemonių rinkos subjektų veiklos reguliavimas ir priežiūra. Šį įstatymą įgyvendina poįstatyminiai teisės aktai – sveikatos apsaugos ministro įsakymai, kurių dauguma perkelia ir <i>in vitro</i> diagnostikos medicinos priemonių saugą reglamentuojančios 1998 m. spalio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 98/79/EB dėl <i>in vitro</i> diagnostikos medicinos prietaisų (toliau – IVD direktyva) nuostatas. Sveikatos priežiūros įstaigų įstatymu yra nustatytos sveikatos priežiūros įstaigų pareigos, susijusios su medicinos priemonių, įskaitant <i>in vitro</i> diagnostikos medicinos priemones, naudojimu, Administracinių nusižengimų kodeksas
-------------------------	--

nustato administracinę atsakomybę už teisės aktų, reglamentuojančių medicinos priemonių pateikimą rinkai, platinimą, naudojimą, pažeidimus. Reikalavimai medicinos priemonių ir *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių reklamai pateikti Reklamos įstatymo 15 straipsnyje. Biomedicininį tyrimų etikos įstatymas reglamentuoja leidimų klinikiniams tyrimams, įskaitant tyrimus su medicinos priemonėmis, išdavimo sąlygas ir su tuo susijusius klausimus.

Veiksmingumo tyrimai (t. y. klinikiniai tyrimai) su *in vitro* medicinos priemonėmis iki šio laiko detaliam Europos Sąjungos teisės aktuose, nustatančiuose medicinos priemonių saugą, nebuvo reglamentuoti. Nacionaliniuose teisės aktuose, į kuriuos perkeltos IVD direktyvos nuostatos, apibrėžtos veiksmingumo tyrimams skirtos medicinos priemonės, tačiau patys veiksmingumo tyrimai ir jiems taikomi reikalavimai (nei saugos požiūriu, nei etikos aspektais) nėra reglamentuoti.

2017 metų balandžio 5 d. Europos Parlamentas ir Taryba patvirtino du reglamentus dėl medicinos priemonių, kuriais keičiamos dvi Europos Tarybos direktyvos, reglamentuojančios medicinos priemonių saugą, t. y. 2017 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2017/745 dėl medicinos priemonių, kuriuo iš dalies keičiama Direktyva 2001/83/EB, Reglamentas (EB) Nr. 178/2002 ir Reglamentas (EB) Nr. 1223/2009 ir kuriuo panaikinamos Tarybos direktyvos 90/385/EEB ir 93/42/EEB, (toliau – Reglamentas (ES) 2017/745) ir 2017 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2017/746 dėl *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių, kuriuo panaikinama Direktyva 98/79/EB ir Komisijos sprendimas 2010/227/ES, (toliau – Reglamentas (ES) 2017/746).

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

Parengtų ir teikiamų Projektų tikslas: Sveikatos sistemos įstatymą, Sveikatos priežiūros įstaigų įstatymą, Reklamos įstatymą, Administracinių nusižengimų kodeksą, Biomedicininį tyrimų etikos įstatymą suderinti su Reglamento (ES) 2017/746 nuostatomis.

Pažymėtina, kad tiek pagal Reglamento (ES) 2017/745 123 straipsnio 3 dalies d punktą, tiek pagal Reglamento (ES) 2017/746 113 straipsnio 3 dalies f punktą, tam tikros Reglamento (ES) 2017/745 ir Reglamento (ES) 2017/746 prievolės ir reikalavimai, susiję su Europos medicinos priemonių duomenų baze EUDAMED (toliau – EUDAMED), įsigalioja priklausomai nuo EUDAMED visiško funkcionalumo.

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

EUDAMED netapo funkcionali nuo 2021-05-26 (kai įsigaliojo Reglamentas (ES) 2017/745) bei, pagal Europos Komisijos pranešimą, netaps funkcionali ir įsigaliojus Reglamentui (ES) 2017/746, t. y. nuo 2022-05-26.

Atsižvelgiant į EUDAMED funkcionalumą būtina nacionaliniuose teisės aktuose numatyti nuostatas, kurios galiotų tiek nesant EUDAMED, tiek ir jam tapus visiškai funkcionali.

<p>II. Siūlomoms priemonėms</p>	<p><i>Lietuvos Respublikos sveikatos sistemos įstatymo Nr. I-552 2, 59¹, 59², 59³, 59⁴, 59⁵, 59⁶, 75 straipsnių ir priedo pakeitimo įstatymo projektas.</i></p> <p>Reglamento (ES) 2017/746 nuostatos suderinamos su Sveikatos sistemos įstatymo nuostatomis, papildant nuostatomis, įgyvendinančiomis atskiras Reglamento (ES) 2017/746 nuostatas, kurios įpareigoja valstybes nares paskirti institucijas, atsakingas už atskirų užduočių vykdymą. Tuo tikslu nustatomos papildomos Valstybinės akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnybos prie Sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – Akreditavimo tarnyba) atliekamos užduotys bei atsižvelgiant į tai, kad Reglamentas (ES) 2017/746 yra tiesioginio taikymo Sveikatos sistemos įstatymo 2 straipsnyje sąvokos, kurios yra apibrėžtos Reglamente (ES) 2017/746, nekartojamos, t. y. Sveikatos sistemos įstatyme atsisakoma visų Reglamente (ES) 2017/745 ir Reglamente (ES) 2017/746 apibrėžtų sąvokų papildomai numatant, kad šiame įstatyme vartojamos sąvokos suprantamos taip, kaip apibrėžtos Reglamente (ES) 2017/745 ir Reglamente (ES) 2017/746.</p> <p><i>Lietuvos Respublikos sveikatos sistemos įstatymo Nr. I-552 2, 3, 16, 59¹, 59², 59³, 59⁴, 59⁵, 59⁶, 75 straipsnių pakeitimo ir įstatymo papildymo priedu įstatymo Nr. XIII-2754 5, 10 ir 14 straipsnių pakeitimo įstatymo projektas.</i></p> <p>Atsižvelgiant į tai, kad EUDAMED netapo funkcionali nuo 2021-05-26 (kai įsigaliojo Reglamentas (ES) 2017/745) bei, pagal Europos Komisijos pranešimą, netaps funkcionali ir įsigaliojus Reglamentui (ES) 2017/746, keičiamos šiuo metu patvirtinto, bet dar nevisiškai įsigaliojusio Lietuvos Respublikos sveikatos sistemos įstatymo Nr. I-552 2, 3, 16, 59¹, 59², 59³, 59⁴, 59⁵, 59⁶, 75 straipsnių pakeitimo ir įstatymo papildymo priedu įstatymo Nr. XIII-2754 5, 10 ir 14 straipsnių pakeitimo įstatymo nuostatos, patikslinant šias nuostatas dėl medicinos priemonių registracijos, medicinos gamintojų, platintojų, importuotojų prievolių atsiradus EUDAMED (jam tapus visiškai funkcionali), patikslinant šių prievolių įsigaliojimo datą (išbraukiant nebeaktualias datas ir sąlygas) bei papildant pereinamojo laikotarpio nuostata dėl iki įstatymo įsigaliojimo rinkai pateiktų medicinos priemonių užregistravimo pagal naujai įsigaliojusius reikalavimus.</p> <p><i>Lietuvos Respublikos sveikatos priežiūros įstaigų įstatymo Nr. I-1367 45, 50 ir 54 straipsnių pakeitimo įstatymo projektas.</i></p> <p>Projektu siūloma nustatyti, kad sveikatos priežiūros įstaigose naudojamoms medicinos priemonėms taikomi Reglamento (ES) 2017/746 reikalavimai.</p> <p><i>Lietuvos Respublikos reklamos įstatymo Nr. VIII-1871 15 straipsnio ir priedo pakeitimo įstatymo projektas.</i></p> <p>Projektu siūloma įgyvendinti Reglamento (ES) 2017/746 7 straipsnyje pateiktas nuostatas dėl medicinos priemonių reklamoje draudžiamų vartoti teiginių, t. y. nurodoma, kad draudžiama Reglamento (ES) 2017/746 reikalavimų neatitinkanti reklama.</p> <p><i>Lietuvos Respublikos administracinių nusižengimų kodekso 59 straipsnio pakeitimo įstatymo projektas.</i></p> <p>Projektu siūloma suderinti Administracinių nusižengimų kodekse ir Reglamente (ES) 2017/746 vartojamas sąvokas, keičiant terminą „platinimas“ į terminą „tiekimas“, bei papildyti nuostatomis dėl veiksmingumo tyrimų.</p> <p><i>Lietuvos Respublikos biomedicininių tyrimų etikos įstatymo Nr. VIII-1679 1, 2, 6, 7, 11, 12, 20, 21, 22, 24¹, 24² straipsnių ir priedo pakeitimo įstatymo projektas.</i></p> <p>Projektas parengtas Biomedicininių tyrimų etikos įstatymo redakcijos,</p>
---------------------------------	---

	<p>įsigaliosiančios 2022 m. sausio 31 d., pagrindu. Šio projekto tikslas ir uždavinys įgyvendinti Reglamento (ES) 2017/746 nuostatas. Tuo tikslu suderinami vartojami terminai, pavedama Akreditavimo tarnybai išduoti leidimus veiksmingumo tyrimams. Atsižvelgiant į Reglamente (ES) 2017/746 pateiktas nuostatas nustatyta Lietuvos bioetikos komiteto ir Akreditavimo tarnybos kompetencija vertinant paraiškas dėl leidimo atlikti veiksmingumo tyrimus išdavimo. Nustatyti reikalavimai veiksmingumo tyrimų tyrėjui ir veiksmingumo tyrimo centrui.</p> <p>Atsižvelgiant kitų Europos Sąjungos šalių praktiką, paraiškų nagrinėjimo terminus ir didėjančių regioninių biomedicininų tyrimų etikos komitetų vertinamų biomedicininų tyrimų kiekį, siūloma optimizuoti biomedicininų tyrimų etinio vertinimo sistemą Lietuvoje numatant, kad klinikinių vaistinių preparatų tyrimų, klinikinių tyrimų su medicinos priemonėmis ir veiksmingumo tyrimų etinį vertinimą atliktų tik Lietuvos bioetikos komitetas.</p>
III. Priemonių kaštai	Įstatymų įgyvendinimas valstybės biudžetui poveikio neturės.
IV. Nauda visuomenei	<p>Priėmus įstatymų projektus bus suderintos Lietuvos Respublikos nacionalinių teisės aktų ir Reglamento (ES) 2017/746 nuostatos.</p> <p>Reglamento (ES) 2017/746 nuostatos yra tiesioginio taikymo ir jas tinkamai ir visiškai suderinus su nacionalinių teisės aktų nuostatomis bus užtikrintas vienodas teisinis reguliavimas visoje Europos Sąjungoje. Tai padės išvengti skirtingų teisės aktų interpretacijų, užtikrins vienodas ir skaidrias medicinos priemonių rinkos priežiūros subjektų veiklos ir konkurencijos sąlygas, prisidės prie didesnio medicinos priemonių saugos užtikrinimo.</p>

Atsižvelgiant į 2017 m. lapkričio 16 d. Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo Nr. X-709 2, 8, 19, 24, 25, 26, 27, 29, 33, 61, 62, 64, 65 straipsnių ir priedo pakeitimo ir ketvirtojo skirsnio pripažinimo netekusiu galios įstatymo Nr. XIII-738 3 straipsnį, kuriuo Farmacijos įstatymo ketvirtasis skirsnis (Klinikiniai vaistinių preparatų tyrimai) pripažįstamas netekusiu galios nuo 2021-01-31, *Lietuvos Respublikos biomedicininų tyrimų etikos įstatymo Nr. VIII-1679 1, 2, 6, 7, 11, 12, 20, 21, 22, 24¹, 24² straipsnių ir priedo pakeitimo įstatymo projektas papildomai buvo papildytas nuostata*, kuria suteikiamas teisinis pagrindas Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos atlikti patikrinimus, kuriais siekiama įvertinti klinikinių vaistinių preparatų tyrimų atitiktį Reglamente (ES) Nr. 536/2014 nustatytiems reikalavimams ir kitiems teisės aktams, reglamentuojantiems klinikinius vaistinių preparatų tyrimus.

Dėl projektų konsultuotasi su visuomene, juos paskelbus Lietuvos Respublikos Seimo teisės aktų informacinės sistemos (TAIS) projektų registravimo posistemėje. Pastabų ir pasiūlymų negauta.

Projektai teikti derinti ir suderinti su Lietuvos Respublikos finansų ministerija, Lietuvos Respublikos ekonomikos ir inovacijų ministerija ir Lietuvos Respublikos teisingumo ministerija.

Projektus tiesiogiai rengė Akreditavimo tarnyba, direktorė Nora Ribokienė (tel. 261 5177, el. p. nora.ribokiene@vaspvt.gov.lt), Teisės ir bendrųjų reikalų skyriaus vedėjas Darius Giruckas (tel. 261 5177, el. p. darius.giruckas@vaspvt.gov.lt), Medicinos priemonių priežiūros skyriaus vedėja Jolanta Karavackaitė (tel. 261 5177, el. p. jolanta.karavackaite@vaspvt.gov.lt).

PRIDEDAMA:

1. Projektų aiškinamasis raštas, 7 lapai.
2. Lietuvos Respublikos sveikatos sistemos įstatymo Nr. I-552 2, 59¹, 59², 59³, 59⁴, 59⁵, 59⁶, 75 straipsnių ir priedo pakeitimo įstatymo projektas, 15 lapų.
3. Lietuvos Respublikos sveikatos sistemos įstatymo Nr. I-552 2, 59¹, 59², 59³, 59⁴, 59⁵, 59⁶, 75 straipsnių ir priedo pakeitimo įstatymo projekto lyginamasis variantas, 18 lapų.
4. Lietuvos Respublikos sveikatos sistemos įstatymo Nr. I-552 2, 3, 16, 59¹, 59², 59³, 59⁴, 59⁵, 59⁶, 75 straipsnių pakeitimo ir įstatymo papildymo priedu įstatymo Nr. XIII-2754 5, 10 ir 14 straipsnių pakeitimo įstatymo projektas, 6 lapai.
5. Lietuvos Respublikos sveikatos sistemos įstatymo Nr. I-552 2, 3, 16, 59¹, 59², 59³, 59⁴, 59⁵, 59⁶, 75 straipsnių pakeitimo ir įstatymo papildymo priedu įstatymo Nr. XIII-2754 5, 10 ir 14 straipsnių pakeitimo įstatymo projekto lyginamasis variantas, 6 lapai.
6. Lietuvos Respublikos sveikatos priežiūros įstaigų įstatymo Nr. I-1367 45, 50 ir 54 straipsnių pakeitimo įstatymo projektas, 2 lapai.
7. Lietuvos Respublikos sveikatos priežiūros įstaigų įstatymo Nr. I-1367 45, 50 ir 54 straipsnių pakeitimo įstatymo projekto lyginamasis variantas, 2 lapai.
8. Lietuvos Respublikos reklamos įstatymo Nr. VIII-1871 15 straipsnio ir priedo pakeitimo įstatymo projektas, 2 lapai.
9. Lietuvos Respublikos reklamos įstatymo Nr. VIII-1871 15 straipsnio ir priedo pakeitimo įstatymo projekto lyginamasis variantas, 2 lapai.
10. Lietuvos Respublikos administracinių nusižengimų kodekso 59 straipsnio pakeitimo įstatymo projektas, 1 lapas.
11. Lietuvos Respublikos administracinių nusižengimų kodekso 59 straipsnio pakeitimo įstatymo projekto lyginamasis variantas, 1 lapas.
12. Lietuvos Respublikos biomedicininų tyrimų etikos įstatymo Nr. VIII-1679 1, 2, 6, 7, 11, 12, 20, 21, 22, 24¹, 24² straipsnių ir priedo pakeitimo įstatymo projektas, 11 lapų.
13. Lietuvos Respublikos biomedicininų tyrimų etikos įstatymo Nr. VIII-1679 1, 2, 6, 7, 11, 12, 20, 21, 22, 24¹, 24² straipsnių ir priedo pakeitimo įstatymo projekto lyginamasis variantas, 12 lapų.
14. 2014 m. balandžio 16 d. Europos Tarybos ir Europos Parlamento Reglamento (ES) Nr. 536/2014 dėl žmonėms skirtų vaistų klinikinių tyrimų, kuriuo panaikinama direktyva 2001/20/EB ir Lietuvos Respublikos biomedicininų tyrimų etikos įstatymo Nr. VIII-1679 1, 2, 6, 7, 11, 12, 20, 21, 22, 24¹, 24² straipsnių ir priedo pakeitimo įstatymo projekto atitikties lentelė, 1 lapas.
15. Reglamento (ES) Nr. 2017/746 ir Lietuvos Respublikos sveikatos sistemos įstatymo Nr. I-552 2, 59¹, 59², 59³, 59⁴, 59⁵, 59⁶, 75 straipsnių ir priedo pakeitimo įstatymo projekto, Lietuvos Respublikos sveikatos priežiūros įstaigų įstatymo Nr. I-1367 45, 50 ir 54 straipsnių pakeitimo įstatymo projekto, Lietuvos Respublikos reklamos įstatymo Nr. VIII-1871 15 straipsnio ir priedo pakeitimo įstatymo projekto, Lietuvos Respublikos biomedicininų tyrimų etikos įstatymo Nr. VIII-1679 1, 2, 6, 7, 11, 12, 20, 21, 22, 24¹, 24² straipsnių ir priedo pakeitimo įstatymo projekto bei Lietuvos Respublikos administracinių nusižengimų kodekso 59 straipsnio pakeitimo įstatymo projekto atitikties lentelė, 17 lapų.
16. Lietuvos Respublikos Vyriausybės nutarimo „Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos sistemos įstatymo Nr. I-552 2, 59¹, 59², 59³, 59⁴, 59⁵, 59⁶, 75 straipsnių ir priedo pakeitimo įstatymo, Lietuvos Respublikos sveikatos sistemos įstatymo Nr. I-552 2, 3, 16, 59¹, 59², 59³, 59⁴, 59⁵, 59⁶, 75 straipsnių pakeitimo ir įstatymo papildymo priedu įstatymo Nr. XIII-2754 5, 10 ir 14 straipsnių pakeitimo įstatymo, Lietuvos Respublikos sveikatos priežiūros įstaigų įstatymo Nr. I-1367 45, 50 ir 54 straipsnių pakeitimo įstatymo, Lietuvos Respublikos reklamos įstatymo Nr. VIII-1871 15 straipsnio ir priedo pakeitimo įstatymo, Lietuvos Respublikos administracinių nusižengimų kodekso 59 straipsnio pakeitimo įstatymo ir Lietuvos Respublikos biomedicininų tyrimų etikos

įstatymo Nr. VIII-1679 1, 2, 6, 7, 11, 12, 20, 21, 22, 24¹, 24² straipsnių ir priedo pakeitimo įstatymo projektų pateikimo Lietuvos Respublikos Seimui“ projektas, 1 lapas.

Sveikatos apsaugos ministras

Arūnas Dulkys

Originalas nebus siunčiamas paštu

Nora Ribokienė, tel. (8 5) 261 5177, el. p. nora.ribokiene@vaspvt.gov.lt