

LIETUVOS RESPUBLIKOS
SVEIKATOS SISTEMOS ĮSTATYMO NR. I-552 2, 3, 16, 59¹, 59², 59³, 59⁴, 59⁵, 59⁶,
75 STRAIPSNŲ PAKEITIMO IR ĮSTATYMO PAPILDYMO PRIEDU ĮSTATYMO
NR. XIII-2754 5, 10 IR 14 STRAIPSNŲ PAKEITIMO
ĮSTATYMAS

2021 m.

d. Nr.

Vilnius

1 straipsnis. 5 straipsnio pakeitimas

Pakeisti 5 straipsnį ir jį išdėstyti taip:

„5 straipsnis. 59¹ straipsnio pakeitimas

Pakeisti 59¹ straipsnį ir jį išdėstyti taip:

„59¹ straipsnis. Medicinos priemonių pateikimas rinkai ir ~~platinimas~~ tiekimas

1. Lietuvos Respublikos rinkai gali būti ~~teikiamos~~ **pateikiamos** ir ~~platinamos~~ **teikiamos** tik Reglamento (ES) 2017/745 arba ~~In vitro diagnostikos medicinos priemonių saugos techninio reglamento, kurį tvirtina sveikatos apsaugos ministras (toliau – IVD reglamentas)~~ **Reglamento (ES) 2017/746** reikalavimus atitinkančios medicinos priemonės (šio straipsnio ~~4–3~~ dalyje nurodytos medicinos priemonės taip pat turi būti įregistruotos šio straipsnio 3 dalyje nustatyta tvarka, o šio straipsnio ~~11–10~~ dalyje nurodyti asmenys turi būti įregistruoti pagal šio straipsnio ~~11~~ dalyje nustatytus **tos dalies** reikalavimus. Sveikatos apsaugos ministras išskirtiniais atvejais, kai nėra būtinų lygiaverčių ar alternatyvių Reglamento (ES) 2017/745 arba ~~IVD reglamento~~ **Reglamento (ES) 2017/746** reikalavimus atitinkančių medicinos priemonių, gali leisti ~~teikti~~ **pateikti** Lietuvos Respublikos rinkai medicinos priemones, kurioms nebuvo pritaikytos Reglamento (ES) 2017/745 arba ~~IVD reglamento~~ **Reglamento (ES) 2017/746** atitikties įvertinimo procedūros, tačiau tos medicinos priemonės ~~yra~~ reikalingos sveikatos apsaugai užtikrinti.

2. Medicinos priemonių pateikimo rinkai, ~~platinimo~~ **teikimo** reikalavimus nustato Reglamentas (ES) 2017/745 arba ~~IVD reglamentas~~ **Reglamentas (ES) 2017/746**, šis įstatymas ir sveikatos apsaugos ministro ar jo įgaliotos institucijos patvirtinti teisės aktai.

3. Medicinos priemonių gamintojai, ~~procedūrinius rinkinius ir (arba) sistemas surenkantys ir (arba) sterilizuojantys asmenys~~, turintys buveinę Lietuvos Respublikoje, prieš ~~teikdami~~ **pateikdami** rinkai savo vardu šio straipsnio ~~4~~ dalyje nurodytas **pagal užsakymą gaminamas** medicinos priemones, sveikatos apsaugos ministro įgaliotai institucijai per atstumą, elektroninėmis priemonėmis per Lietuvos Respublikos paslaugų įstatyme nurodytą kontaktinį centrą (toliau – kontaktinis centras) arba kreipdamiesi tiesiogiai turi pateikti dokumentus su duomenimis apie savo buveinės adresą, medicinos priemonių techniniais duomenimis ir norimų įregistruoti medicinos priemonių atitiktį Reglamentui (ES) 2017/745 ~~arba IVD reglamentui~~ įrodančius dokumentus. Sveikatos apsaugos ministro įgaliota institucija ne vėliau kaip per 20 darbo dienų nuo reikalaujamų dokumentų gavimo dienos raštu informuoja asmenį apie priimtą sprendimą dėl ~~teikiamų~~ **pateikiamų** rinkai medicinos priemonių įregistravimo ir registracijos numerio suteikimo arba atsisakymo jas įregistruoti. Į šį terminą neįskaitomas (neįskaitomi) laikotarpis (laikotarpiai), kai per šio straipsnio ~~7~~ **6** dalyje nurodytą terminą šalinami nustatyti trūkumai. Šioje dalyje nurodyti dokumentai teikiami sveikatos apsaugos ministro ar jo įgaliotos institucijos nustatyta tvarka.

4. Šio straipsnio ~~3~~ dalyje nurodyti medicinos priemonių rinkos subjektai sveikatos apsaugos ministro įgaliotai institucijai turi pateikti duomenis apie Reglamente (ES) 2017/745 arba IVD reglamente apibrėžtas ir klasifikuojamas:

- 1) pagal užsakymą gaminamas medicinos priemonės;
- 2) pagal užsakymą gaminamas aktyviausias implantuojamąsias medicinos priemones;
- 3) gaminamas *in vitro* diagnostikos medicinos priemonės;
- 4) gaminamas medicinos priemonės veikimui įvertinti.

~~5.~~ **4.** Jeigu medicinos priemonės gamintojas neturi buveinės Europos ekonominės erdvės valstybėje narėje, duomenis pagal šio straipsnio 3 dalį turi pateikti medicinos priemonės gamintojo įgaliotasis atstovas, turintis buveinę Lietuvos Respublikoje.

~~6~~ **5.** Šio straipsnio 3 ir (arba) ~~5~~ **4** dalyse nurodyti asmenys gali pateikti rinkai šio straipsnio ~~4~~ **3** dalyje nurodytas medicinos priemones tik jas įregistravę šio straipsnio 3 dalyje nustatyta tvarka.

~~7~~ **6.** Sveikatos apsaugos ministro įgaliota institucija neįregistruoja šio straipsnio ~~4~~ **3** dalyje nurodytų ~~teikiamų~~ **pateikiamų** medicinos priemonių, jeigu:

1) pateikti ne visi reikalaujami dokumentai ir asmuo per 30 dienų nuo pranešimo apie trūkumus gavimo dienos nepašalina nurodytų trūkumų;

2) pateikti dokumentai netinkamai įforminti ir asmuo per 30 dienų nuo pranešimo apie trūkumus gavimo dienos nepašalina nurodytų trūkumų;

3) pateikti suklastoti dokumentai;

4) medicinos priemonės neatitinka Reglamento (ES) 2017/745 ~~arba IVD reglamento~~ reikalavimų ir asmuo per 30 dienų nuo pranešimo apie trūkumus gavimo dienos nepašalina nurodytų trūkumų.

~~8~~ **7.** Sveikatos apsaugos ministro įgaliota institucija priima sprendimą sustabdyti šio straipsnio 3 dalyje nurodytą medicinos priemonių registracijos galiojimą 90 dienų terminui nuo šio sprendimo priėmimo dienos, jeigu:

1) yra gautas šio straipsnio 3 ir (arba) ~~5~~ **4** dalyse nurodyto asmens prašymas arba, sveikatos apsaugos ministro įgaliotai institucijai, vykdančiai medicinos priemonių valstybinę priežiūrą, pateikus užklausą, iš šio asmens per 90 dienų nuo užklaustos pateikimo dienos nebuvo gautas patvirtinimas apie vykdomą medicinos priemonių rinkos subjekto veiklą;

2) nustatoma, kad įregistruotos medicinos priemonės neatitinka Reglamento (ES) 2017/745 reikalavimų ir asmuo per 30 dienų nuo pranešimo apie trūkumus gavimo dienos nepašalina nurodytų trūkumų;

3) šio straipsnio 3 ir (arba) ~~5~~ **4** dalyse nurodyti asmenys nesilaiko šio įstatymo ir Reglamento (ES) 2017/745 reikalavimų ir asmuo per 30 dienų nuo pranešimo apie trūkumus gavimo dienos nepašalina nurodytų trūkumų;

~~9~~ **8.** Sprendimas panaikinti šio straipsnio 3 dalyje ~~nurodytos~~ **nurodytų** medicinos priemonių registracijos galiojimo sustabdymą priimamas, kai šio straipsnio 3 ir (arba) ~~5~~ **4** dalyse nurodyti asmenys per 90 dienų terminą nuo sprendimo sustabdyti registracijos galiojimą gavimo dienos kreipiasi dėl medicinos priemonių registracijos galiojimo sustabdymo panaikinimo, jeigu medicinos priemonių registracijos galiojimas buvo sustabdytas šio straipsnio ~~7~~ **6** dalies 1 punkte nurodytu pagrindu, arba kreipiasi dėl medicinos priemonių registracijos galiojimo sustabdymo panaikinimo ir pašalina trūkumus, dėl kurių buvo sustabdytas medicinos priemonių registracijos galiojimas, jeigu medicinos priemonių registracijos galiojimas buvo sustabdytas šio straipsnio ~~7~~ **6** dalies 2 ir 3 punktuose nurodytais pagrindais.

~~10~~ **9.** Draudžiama pateikti rinkai medicinos priemones jų registracijos galiojimo sustabdymo laikotarpiu.

~~11~~ **10.** Šio įstatymo ~~2~~ **7** straipsnio ~~7~~ dalyje nurodytų Medicinos priemonių gamintojai, medicinos priemonių gamintojų įgaliotieji atstovai, medicinos priemonių importuotojai, sistemas ar procedūrinius rinkinius surenkantys ir (arba) sterilizuojantys asmenys, turintys buveinę Lietuvos Respublikoje, prieš ~~teikdami~~ **pateikdami** rinkai medicinos priemones, išskyrus pagal užsakymą pagamintas medicinos priemones, turi registruotis Reglamente (ES) Nr. 2017/745 ~~arba~~ **Reglamente (ES) Nr. 2017/746** nustatyta tvarka.

~~12~~ **11.** Sveikatos apsaugos ministro įgaliota institucija panaikina šio straipsnio 3 dalyje nurodytų medicinos priemonių registracijos galiojimą, jeigu:

1) yra šio straipsnio 3 ir (arba) ~~5~~ **4** dalyse nurodyto asmens prašymas;

2) nustatoma, kad šio straipsnio 3 ir (arba) ~~5~~ **4** dalyse nurodytas juridinis asmuo yra likviduotas, fizinis asmuo – miręs;

3) nustatoma, kad šio straipsnio 3 ir (arba) ~~5~~ **4** dalyse nurodytas asmuo pateikė suklastotus dokumentus;

4) per šio straipsnio 9 8 dalyje nustatytą terminą nepašalinami trūkumai, dėl kurių buvo sustabdytas medicinos priemonių registracijos galiojimas, ir subjektas nesikreipė dėl medicinos priemonių registracijos galiojimo sustabdymo panaikinimo, kai medicinos priemonių registracijos galiojimas buvo sustabdytas šio straipsnio 8-7 dalies 2 arba 3 punkte nurodytu pagrindu;

5) per šio straipsnio 9 8 dalyje nustatytą terminą asmuo nesikreipė dėl medicinos priemonių registracijos galiojimo sustabdymo panaikinimo, kai medicinos priemonių registracijos galiojimas buvo sustabdytas šio straipsnio 8 7 dalies 1 punkte nurodytu pagrindu.

~~43~~ **12.** Draudžiama ne prekybos patalpose medicinos priemones pateikti rinkai ir (arba) tiekti medicinos priemonių vartotojams. Šis draudimas netaikomas medicinos priemonių pardavimui sudarant nuotolines sutartis, medicinos priemonių tiekimui prekybos automatuose ir medicinos priemonių pardavimui sveikatos priežiūros įstaigoje, jeigu ta medicinos priemonė reikalinga pacientui pagal gydytojo nustatytą diagnozę.

~~14. Galima demonstruoti parodose ir mugėse medicinos priemones, kurios neatitinka šio straipsnio 1 dalyje nurodytų reikalavimų, jeigu aiškiai ir matomoje vietoje yra pateikta informacija, kad tokias medicinos priemones bus galima teikti rinkai, platinti tik tada, kai bus įvykdyti šio straipsnio 1 dalyje nurodyti reikalavimai.~~

~~45~~ **13.** Sustabdžius medicinos priemonių registracijos galiojimą šio straipsnio 8 7 dalies 2 ar 3 punkte nurodytais pagrindais arba panaikinus medicinos priemonių registracijos galiojimą šio straipsnio ~~42~~ **11** dalies 3 ar 4 punkte nurodytais pagrindais, atsižvelgiant į nustatyto pažeidimo pobūdį pagal šio įstatymo 59⁶ straipsnio 2 dalį, kartu taikomos šio įstatymo 59⁶ straipsnio 1 dalies 2 ir (arba) 3 punktuose nurodytos poveikio priemonės.“

2 straipsnis. 10 straipsnio pakeitimas

Pakeisti 10 straipsnį ir jį išdėstyti taip:

„10 straipsnis. 59⁵ straipsnio pakeitimas

Pakeisti 59⁵ straipsnį ir jį išdėstyti taip:

„59⁵ straipsnis. Medicinos priemonių rinkos subjektų pareigos ir teisės

1. Medicinos priemonės gamintojas (arba medicinos priemonės gamintojo įgaliotasis atstovas), procedūrinius rinkinius ir (arba) sistemas surenkantis ir (arba) sterilizuojantis asmuo privalo:

1) ~~teikti~~ **pateikti** rinkai tik šio įstatymo 59¹ straipsnio 1 dalyje nurodytus reikalavimus atitinkančias medicinos priemones;

2) sveikatos apsaugos ministro įgaliotai institucijai, vykdančiai medicinos priemonių valstybinę priežiūrą, pareikalavus, pateikti Lietuvos Respublikos valstybine kalba parengtus dokumentus, įrodančius medicinos priemonių atitiktį Reglamento (ES) Nr. 2017/745 arba ~~IVD reglamento~~ **Reglamento (ES) Nr. 2017/746** reikalavimams, ir medicinos priemonių techninių dokumentų kopijas, patvirtintas įstatymų nustatyta tvarka;

3) užtikrinti, kad medicinos priemonės būtų gaminamos, gabenamos ir laikomos šią veiklą reglamentuojančių teisės aktų nustatyta tvarka;

4) sužinoję, kad medicinos priemonės neatitinka Reglamente (ES) Nr. 2017/745 arba ~~IVD reglamente~~ **Reglamente (ES) Nr. 2017/746** nustatytų reikalavimų, ~~nedelsdami nedelsiant~~ nutraukti jų pateikimą rinkai, atšaukti ir (arba) pašalinti jas iš rinkos, informuoti apie tai sveikatos apsaugos ministro įgaliotą instituciją, galimus šių medicinos priemonių ~~vartotojus ir~~ naudotojus, ~~kitus bei~~ susijusius medicinos priemonių rinkos subjektus ir imtis kitų reikiamų veiksmų keliamam pavojui pašalinti;

5) neatlygintinai pateikti sveikatos apsaugos ministro įgaliotai institucijai medicinos priemonių pavyzdžius, kai šiai institucijai reikia patikrinti jų atitiktį šio įstatymo, Reglamento (ES) Nr. 2017/745 arba ~~IVD reglamento~~ **Reglamento (ES) Nr. 2017/746** reikalavimams ir kitų teisės aktų, reglamentuojančių medicinos priemonių pateikimą rinkai, reikalavimams;

6) ne vėliau kaip per mėnesį nuo medicinos priemonės bandymo, kurio metu pagal sveikatos apsaugos ministro įgaliotos institucijos prašymą kompetentingi subjektai įvertina medicinos priemonės techninių charakteristikų atitiktį nustatytiems reikalavimams, išvadų gavimo dienos

kompensuoti sveikatos apsaugos ministro įgaliotai institucijai bandymo išlaidas, jeigu atliekant bandymą buvo nustatyta, kad medicinos priemonė neatitinka šio įstatymo, Reglamento (ES) Nr. 2017/745 arba ~~IVD-reglamente~~ **Reglamento (ES) Nr. 2017/746** ir kitų teisės aktų, reglamentuojančių medicinos priemonių pateikimą rinkai, reikalavimų, arba jeigu medicinos priemonių rinkos subjektas pageidavo papildomo ar pakartotinio bandymo, o šio bandymo išvados sutampa su pirminio bandymo išvadomis;

7) sudaryti sveikatos apsaugos ministro įgaliotos institucijos darbuotojams sąlygas patikrinti medicinos priemonių projektavimo, gamybos, surinkimo, sandėliavimo, laikymo, tarnybines patalpas, paimti medicinos priemonių pavyzdžius (arba suteikti prieigą prie jų), juos tirti ir bandyti;

8) Reglamento (ES) Nr. 2017/745 arba ~~IVD-reglamente~~ **Reglamento (ES) Nr. 2017/746**, sveikatos apsaugos ministro ar jo įgaliotos institucijos nustatyta tvarka pranešti apie incidentus;

9) Reglamento (ES) Nr. 2017/745 **arba Reglamento (ES) Nr. 2017/746**, sveikatos apsaugos ministro ar jo įgaliotos institucijos nustatyta tvarka pranešti apie klinikinių tyrimų **arba veiksmingumo tyrimų** metu įvykusius nepageidaujamus įvykius, jeigu jie yra atsakingi už klinikinių tyrimų **arba veiksmingumo tyrimų** organizavimą ir įgyvendinimą (užsakovai); šiame punkte nustatyta tvarka apie nepageidaujamus įvykius turi pranešti ir kiti, medicinos priemonės gamintojo paskirti, asmenys;

10) teikti sveikatos apsaugos ministro įgaliotai institucijai šio įstatymo 59¹ straipsnio 3 ~~5~~, **4** dalyse nurodytą informaciją **ir registruotis šio įstatymo 59¹ straipsnio 10 dalyje nustatyta tvarka;**

11) teikti sveikatos apsaugos ministro įgaliotai institucijai informaciją apie šio įstatymo 59¹ straipsnio 3 dalyje nurodytų duomenų pasikeitimą ir šio įstatymo 59¹ straipsnio 3 dalyje nurodyta tvarka įregistruotų medicinos priemonių pateikimo rinkai nutraukimą;

12) prie ~~teikiamos~~ **pateikiamos** rinkai medicinos priemonės pridėti Reglamente (ES) Nr. 2017/745 arba ~~IVD-reglamente~~ **Reglamente (ES) Nr. 2017/746** nurodytą ir Lietuvos Respublikos valstybine kalba parengtą informaciją apie medicinos priemonės tinkamą naudojimą ir priežiūrą;

13) Reglamento (ES) Nr. 2017/745 arba **Reglamento (ES) Nr. 2017/746** nustatyta tvarka teikti naudotojams ~~ir vartotojams~~ vietos saugos pranešimus, parengtus Lietuvos Respublikos valstybine kalba;

14) sveikatos apsaugos ministro įgaliotai institucijai, vykdančiai medicinos priemonių valstybinę priežiūrą, pareikalavus teikti Reglamente (ES) Nr. 2017/745 **arba Reglamente (ES) Nr. 2017/746** nurodytą informaciją dėl medicinos priemonių atsekamumo tiekimo grandinėje;

15) sveikatos apsaugos ministro įgaliotai institucijai, vykdančiai medicinos priemonių valstybinę priežiūrą, pareikalavus teikti duomenis apie už atitiktį reglamentuojamiems reikalavimams atsakingus asmenis bei dokumentus, pagrindžiančius šių asmenų atitiktį Reglamento (ES) Nr. 2017/745 **arba Reglamento (ES) Nr. 2017/746** reikalavimams;

16) vykdyti kitas šio straipsnio 4 dalyje nurodytas pareigas.

2. Medicinos priemonės importuotojas ir platintojas privalo:

1) ~~platinėti~~ **tiekti** ar importuoti tik šio įstatymo 59¹ straipsnio 1 dalyje nurodytus reikalavimus atitinkančias medicinos priemones;

2) turėti ~~platinamų~~ **tiekiamų** ar importuojamų medicinos priemonių gamintojo arba medicinos priemonės gamintojo įgaliotojo atstovo, arba procedūrinius rinkinius ir (arba) sistemas surenkančio ir (arba) sterilizuojančio asmens, arba medicinos priemonės importuotojo duomenis (pavadinimą, kontaktinius duomenis), bendradarbiauti su sveikatos apsaugos ministro įgaliota institucija, kai šiai institucijai reikia gauti medicinos priemonės atitiktį patvirtinančių dokumentų kopijas ir reikiamų techninių dokumentų kopijas;

3) užtikrinti, kad medicinos priemonės būtų gabenamos, laikomos, ~~platinamos~~ **tiekiamos** ir importuojamos vadovaujantis medicinos priemonių gamintojų reikalavimais ir šią veiklą reglamentuojančių teisės aktų nustatyta tvarka;

4) sužinoję, kad medicinos priemonės neatitinka Reglamente (ES) Nr. 2017/745 arba ~~IVD-reglamente~~ **Reglamente (ES) Nr. 2017/746** nustatytų reikalavimų, ~~nedelsdami nedelsiant~~ nutraukti jų ~~platinimą~~ **tiekimą**, importą, atšaukti ir (arba) pašalinti jas iš rinkos, informuoti apie tai sveikatos

apsaugos ministro įgaliotą instituciją, galimus šių medicinos priemonių ~~vartotojus ir~~ naudotojus, kitus susijusius medicinos priemonių rinkos subjektus ir imtis kitų reikiamų veiksmų keliamam pavojui pašalinti;

5) neatlygintinai pateikti sveikatos apsaugos ministro įgaliotai institucijai medicinos priemonių pavyzdžius, kai šiai institucijai reikia patikrinti jų atitiktį šio įstatymo, Reglamento (ES) Nr. 2017/745 arba ~~IVD reglamento~~ **Reglamento (ES) Nr. 2017/746** reikalavimams ir kitų teisės aktų, reglamentuojančių medicinos priemonių pateikimą rinkai ir ~~platinimą~~ **tiekimą**, reikalavimams;

6) ne vėliau kaip per mėnesį nuo medicinos priemonės bandymo, kurio metu pagal sveikatos apsaugos ministro įgaliotos institucijos prašymą kompetentingi subjektai įvertina medicinos priemonės techninių charakteristikų atitiktį nustatytiems reikalavimams, išvadų gavimo dienos kompensuoti sveikatos apsaugos ministro įgaliotai institucijai bandymo išlaidas, jeigu bandymo metu buvo nustatyta, kad medicinos priemonė neatitinka šio įstatymo, Reglamento (ES) Nr. 2017/745 arba ~~IVD reglamento~~ **Reglamento (ES) Nr. 2017/746** ir kitų teisės aktų, reglamentuojančių medicinos priemonių ~~platinimą~~ **tiekimą**, reikalavimų, arba jeigu medicinos priemonių rinkos subjektas pageidavo papildomo ar pakartotinio bandymo, o šio bandymo išvados sutampa su pirminio bandymo išvadomis;

7) sužinoję apie incidentus, pranešti šių medicinos priemonių gamintojams arba jų įgaliotiesiems atstovams;

8) sudaryti sveikatos apsaugos ministro įgaliotos institucijos darbuotojams sąlygas patikrinti medicinos priemonių sandėliavimo, laikymo, tarnybines patalpas, paimti medicinos priemonių pavyzdžius (arba suteikti prieigą prie jų), juos tirti ir bandyti;

9) kartu su ~~platinama~~ **tiekiama** ar importuojama medicinos priemone teikti visą medicinos priemonės gamintojo numatytą ir Lietuvos Respublikos valstybine kalba parengtą informaciją apie medicinos priemonės tinkamą naudojimą, ~~ir~~ priežiūrą;

10) registruotis šio įstatymo 59¹ straipsnio ~~4~~ **10** dalyje nustatyta tvarka;

11) sveikatos apsaugos ministro įgaliotai institucijai, vykdančiai medicinos priemonių valstybinę priežiūrą, pareikalavus teikti Reglamente (ES) Nr. 2017/745 arba **Reglamente (ES) Nr. 2017/746** nurodytą informaciją dėl medicinos priemonių atsekamumo tiekimo grandinėje;

12) vykdyti kitas šio straipsnio 4 dalyje nurodytas pareigas.

3. ~~Medicinos priemonės naudotojas, išskyrus vartotojus, privalo~~ **Sveikatos priežiūros įstaiga privalo:**

1) užtikrinti, kad medicinos priemonės būtų laikomos, naudojamos ir prižiūrimos vadovaujantis medicinos priemonių gamintojų reikalavimais ir šią veiklą reglamentuojančių teisės aktų nustatyta tvarka;

2) ~~sužinojęs~~ **sužinojusi**, kad medicinos priemonės neatitinka Reglamente (ES) Nr. 2017/745 arba ~~IVD reglamento~~ **Reglamente (ES) Nr. 2017/746** nustatytų reikalavimų, ~~nedelsdamas~~ **nedelsiant** nutraukti jų naudojimą, informuoti apie tai sveikatos apsaugos ministro įgaliotą instituciją, galimus šių medicinos priemonių ~~vartotojus~~ **naudotojus**, pacientus, kitus susijusius medicinos priemonių rinkos subjektus ir imtis kitų reikiamų veiksmų keliamam pavojui pašalinti;

3) sudaryti sveikatos apsaugos ministro įgaliotos institucijos darbuotojams sąlygas patikrinti medicinos priemonių laikymo, naudojimo, tarnybines patalpas, paimti medicinos priemonių pavyzdžius (arba suteikti prieigą prie jų), juos tirti ir bandyti;

4) neatlygintinai pateikti sveikatos apsaugos ministro įgaliotai institucijai medicinos priemonių pavyzdžius, kai reikia patikrinti jų atitiktį šio įstatymo, Reglamento (ES) Nr. 2017/745 arba ~~IVD reglamento~~ **Reglamento (ES) Nr. 2017/746** reikalavimams ir kitų teisės aktų, reglamentuojančių medicinos priemonių pateikimą rinkai, naudojimą ir ~~platinimą~~ **tiekimą**, reikalavimams;

5) Reglamento (ES) Nr. 2017/745 arba ~~IVD reglamento~~ **Reglamento (ES) Nr. 2017/746**, sveikatos apsaugos ministro ar jo įgaliotos institucijos nustatyta tvarka pranešti apie incidentus;

6) vykdyti kitas šio straipsnio 4 dalyje nurodytas pareigas.

4. Visi medicinos priemonių rinkos subjektai privalo:

1) vykdyti sveikatos apsaugos ministro įgaliotos institucijos teisėtus reikalavimus, nurodymus ir sprendimus;

2) teikti teisingą ir neklaidinančią informaciją apie medicinos priemones;

3) bendradarbiauti su sveikatos apsaugos ministro įgaliota institucija siekiant išvengti, sumažinti arba pašalinti nesaugių medicinos priemonių keliamą pavojų;

4) sveikatos apsaugos ministro įgaliotai institucijai, vykdančiai medicinos priemonių valstybinę priežiūrą, pareikalavus pateikti rinkai tiekiamų dalių ir komponentų saugą ir veiksmingumą patvirtinančius įrodymus;

5) vykdyti kitas Reglamente (ES) Nr. 2017/745 arba **Reglamente (ES) Nr. 2017/746** nustatytas pareigas.

5. Medicinos priemonių rinkos subjektai turi teisę apskųsti sveikatos apsaugos ministro įgaliotos institucijos sprendimus Lietuvos Respublikos administracinių bylų teisenos įstatymo nustatyta tvarka.

6. Medicinos priemonių rinkos subjektai turi teisę gauti iš sveikatos apsaugos ministro įgaliotos institucijos informaciją apie jų medicinos priemonių įregistravimą, reikalavimų neatitinkančių medicinos priemonių registracijos galiojimo sustabdymą, medicinos priemonių registracijos galiojimo sustabdymo panaikinimą ar medicinos priemonių registracijos galiojimo panaikinimą, medicinos priemonių pateikimo rinkai, ~~platinimo-tiekimo~~, naudojimo sustabdymą, medicinos priemonių pašalinimą iš rinkos, medicinos priemonių atšaukimą iš rinkos, jeigu tai neprieštarauja komercinės paslapties neviešinimo ir asmens duomenų apsaugos principams.“

3 straipsnis. 14 straipsnio pakeitimas

Pakeisti 14 straipsnį ir jį išdėstyti taip:

„14 straipsnis. Įstatymo įsigaliojimas, ~~ir~~ įgyvendinimas **ir taikymas**

1. Šis įstatymas, išskyrus 5, 10 straipsnius ir šio straipsnio 3 dalį, įsigalioja 2021 m. gegužės 26 d.

2. Šio įstatymo 5 ir 10 straipsniai įsigalioja ~~2022 m. lapkričio 26 d., o jeigu Europos medicinos priemonių duomenų bazė EUDAMED netaptų visiškai funkcionali 2021 m. gegužės 26 d.,~~ po **24** mėnesių nuo Europos Komisijos pranešimo, kad Europos medicinos priemonių duomenų bazė EUDAMED visiškai atlieka savo funkcijas ir atitinka 2017 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (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, 34 straipsnio 1 dalyje nustatytas funkcinės specifikacijas (toliau – pranešimas) **paskelbimo dienos**.

3. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministras ar jo įgaliota institucija iki šio įstatymo įsigaliojimo priima šio įstatymo įgyvendinamuosius teisės aktus.

4. **Po pranešimo paskelbimo dienos** Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija informuoja Teisės aktų registro tvarkytoją apie šio įstatymo 5 ir 10 straipsnių įsigaliojimo datą ~~iki 2022 m. lapkričio 26 d. arba, jeigu Europos medicinos priemonių duomenų bazė EUDAMED netaptų visiškai funkcionali 2021 m. gegužės 26 d.,~~ po pranešimo paskelbimo.

5. **Iki pranešimo paskelbimo dienos pagal iki šio įstatymo įsigaliojimo galiojusias nuostatas pateiktos rinkai medicinos priemonės turi būti užregistruotos pagal šio įstatymo 5 ir 10 straipsniuose nurodytus reikalavimus per 24 mėnesius nuo pranešimo paskelbimo dienos.“**

Skelbiu šį Lietuvos Respublikos Seimo priimtą įstatymą.

Respublikos Prezidentas