



**LIETUVOS RESPUBLIKOS
SVEIKATOS SISTEMOS ĮSTATYMO NR. I-552 2, 59¹, 59², 59³, 59⁴, 59⁵, 59⁶,
75 STRAIPSNIŲ IR PRIEDO PAKEITIMO
ĮSTATYMAS**

2022 m. balandžio 28 d. Nr. XIV-1059
Vilnius

1 straipsnis. 2 straipsnio pakeitimas

Pakeisti 2 straipsnį ir jį išdėstyti taip:

„2 straipsnis. Pagrindinės šio įstatymo sąvokos

1. **Asmens sveikatos priežiūra** – valstybės licencijuota fizinių ir juridinių asmenų veikla, kurios tikslas – laiku diagnozuoti asmens sveikatos sutrikimus ir užkirsti jiems kelią, padėti atgauti ir sustiprinti sveikatą.

2. **Elektroninė sveikatos sistema** (e. sveikatos sistema) – priemonių, skirtų sveikatinimo veiklai, pasitelkiant informacines ir ryšių technologijas, visuma.

3. **Farmacinė veikla** – juridinių ir (ar) fizinių asmenų vykdoma sveikatinimo veikla, kurią reglamentuoja Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymas.

4. **Greitosios medicinos pagalbos paslaugos** – greitosios medicinos pagalbos įstaigų teikiamos asmens sveikatos priežiūros paslaugos, siekiant laiku suteikti pacientui reikalingą medicinos pagalbą jo buvimo vietoje ir prireikus transportuoti sergantį ar sužeistą pacientą į asmens sveikatos priežiūros įstaigą. Greitosios medicinos pagalbos paslaugos laikomos paslaugomis, skirtomis gyvybei gelbėti ir išsaugoti.

5. **Lietuvos nacionalinė sveikatos sistema** – valstybės sveikatos reikalų, institucijų, sveikatinimo veiklos ir jos išteklių tvarkymo sistema.

6. **Medicinos priemonės techninės būklės tikrinimas** – medicinos priemonių naudojimą reglamentuojančių teisės aktų ir medicinos priemonės gamintojo nustatyta tvarka ir terminais atliekama privaloma medicinos priemonės apžiūra, taip pat visų medicinos priemonės parametrų patikrinimas ir jos saugos bandymai.

7. **Medicinos priemonių rinkos subjektai** – medicinos priemonių gamintojai, jų įgaliotieji atstovai, importuotojai, platintojai ir sveikatos priežiūros įstaigos, taip pat procedūrinius rinkinius ir (arba) sistemas surenkantys ir (arba) sterilizuojantys asmenys.

8. Medicinos priemonių rinkos subjektų veikla – veikla, kuriai taikomi medicinos priemonių saugą, kokybę, veikimą, naudojimą, pateikimą rinkai, tiekimą, atitikties įvertinimą, klinikinių tyrimų ir veiksmingumo tyrimų atlikimą reglamentuojantys teisės aktai.

9. Pirmoji medicinos pagalba – svarbiausi tikslingi veiksmai, skirti padėti kitų asmenų ar savo sveikatai ir gyvybei, naudojant turimas medicinos ir (ar) kitokias priemones ir medžiagas iki tol, kol nukentėjusiajam (pacientui) bus pradėta teikti skubioji medicinos pagalba arba jo būklė taps normali, arba bus konstatuota jo mirtis.

10. Skubioji medicinos pagalba – institucinė (stacionarinė ar nestacionarinė) medicinos pagalba, kuri teikiama nedelsiant arba neatidėliotinai, kai dėl ūmių klinikinių būklių, nustatytų sveikatos apsaugos ministro įsakymu, gresia pavojus paciento ir (ar) aplinkinių gyvybei arba tokios pagalbos nesuteikimas laiku sukelia sunkių komplikacijų grėsmę pacientams.

11. Sveikata – asmens ir visuomenės fizinė, dvasinė ir socialinė gerovė.

12. Sveikatinimo veikla – asmens sveikatos priežiūra, visuomenės sveikatos priežiūra, papildomoji ir alternatyvioji sveikatos priežiūra, medicinos priemonių rinkos subjektų veikla, farmacinė ir kita veikla, kurios rūšis ir reikalavimus ją vykdančiams subjektams nustato sveikatos apsaugos ministras.

13. Sveikatos priežiūros kokybė – Lietuvos Respublikos įstatymų ir sveikatos apsaugos ministro nustatytų sveikatos priežiūros sąlygų, įskaitant sveikatos priežiūros tinkamumą ir priimtinumą, visuma.

14. Sveikatos priežiūros prieinamumas – valstybės nustatyta tvarka pripažįstamos sveikatos priežiūros sąlygos, užtikrinančios asmens sveikatos priežiūros paslaugų ekonominį, komunikacinį ir organizacinį priimtinumą asmeniui ir visuomenei.

15. Sveikatos priežiūros priimtumas – valstybės nustatyta tvarka pripažįstamos sveikatos priežiūros sąlygos, užtikrinančios sveikatos priežiūros paslaugų ir medicinos mokslo principų bei medicinos etikos reikalavimų atitiktį.

16. Sveikatos priežiūros technologijos – vaistai, medicinos priemonės arba terapijos ir chirurgijos procedūros, taip pat ligų profilaktikos, diagnostikos arba gydymo priemonės, naudojamos teikiant sveikatos priežiūros paslaugas.

17. Sveikatos priežiūros teisumas – valstybės pripažįstamos sveikatos priežiūros sąlygos lygiomis galimybėmis siekti sveikatos ir kiek įmanoma sumažinti skirtumus tarp jos siekiančių asmenų.

18. Sveikatos priežiūros tinkamumas – sveikatos priežiūros paslaugų atitiktis teisės aktų reikalavimams.

19. **Valstybės laiduojama (nemokama) asmens sveikatos priežiūra** – asmens sveikatos priežiūros paslaugos, apmokamos iš Privalomojo sveikatos draudimo fondo, valstybės ar savivaldybių biudžetų.

20. **Valstybinė visuomenės sveikatos kontrolė** – valstybės įgaliotų valstybinių inspekcijų, valstybinių tarnybų, kitų institucijų ir jų pareigūnų atliekami tarnybiniai veiksmai, turint tikslą:

1) kontroliuoti, kaip juridiniai ir fiziniai asmenys laikosi visuomenės sveikatos saugos teisės aktų, ir taikyti įstatymų nustatytą atsakomybę už jų pažeidimus (tiesioginė valstybinė visuomenės sveikatos kontrolė);

2) derybomis ar sutartimis siekti, kad įmonės ir įstaigos, kiti juridiniai asmenys prisiimtų įsipareigojimus gerinti visuomenės sveikatos saugos būklę (visuomenės sveikatos saugos rėmimas);

3) pagal kompetenciją rinkti, kaupti, apdoroti ir analizuoti informaciją apie visuomenės sveikatos saugos teisės aktų pažeidimus, jų socialines, ekonomines ir kitokias priežastis, taip pat apie visus kitus veiksnius, darančius įtaką visuomenės sveikatos saugos būklei (netiesioginė visuomenės sveikatos kontrolė).

21. **Valstybinis medicininis auditas** – asmenų, kurie verčiasi asmens sveikatos priežiūra, teikiamų paslaugų prieinamumo ir kokybės valstybinė priežiūra.

22. **Vidaus medicininis auditas** – nepriklausomas, objektyvus, dokumentais įformintas asmens sveikatos priežiūros saugos ir kokybės tikrinimas bei konsultavimas, kuriais siekiama vertinti ir skatinti gerinti asmens sveikatos priežiūros įstaigos veiklą.

23. **Visuomenės sveikatos priežiūra** – organizacinių, teisinių, ekonominių, techninių, socialinių ir medicinos priemonių, padedančių įgyvendinti ligų ir traumų profilaktiką, išsaugoti visuomenės sveikatą ir ją stiprinti, visuma.

24. **Visuomenės sveikatos sauga** – organizacinių, ekonominių, socialinių, techninių ir teisinių priemonių, skirtų visuomenės ar atskirų jos grupių sveikatai nuo visuomenės sveikatai darančių įtaką veiksnių kenksmingo poveikio apsaugoti arba šio poveikio rizikai kiek įmanoma sumažinti, visuma.

25. **Visuomenės sveikatos stebėseną (monitoringas)** – tikslingai organizuotas ir sistemingai atliekamas visuomenės sveikatos būklės, ją veikiančių visuomenės sveikatos rizikos veiksnių duomenų rinkimas, kaupimas, apdorojimas, saugojimas, analizė ir vertinimas.

26. **Visuomenės sveikatos stiprinimas** – valstybės institucijų, savivaldybių vykdomųjų institucijų, kitų juridinių ir fizinių asmenų įgyvendinamos organizacinės, teisinės, socialinės ir ekonominės priemonės, kurios padeda gausinti bei racionaliau naudoti sveikatos priežiūros išteklius, formuoti visuomenės sveikatos problemų sprendimo socialinės kontrolės sistemą, skatina visuomenės dalyvavimą formuojant valstybės ir savivaldybių sveikatos politiką, padeda

kurti sveiką aplinką, skatina žmones gyventi sveikai ir didina sveikos gyvensenos motyvacijos efektyvumą, skatina sveikatos draudimo organizacijas ir asmens sveikatos priežiūros įstaigas orientuotis į ekonomiškai efektyvesnes sveikatinimo priemones, grindžiamas ligų profilaktika.

27. Kitos šiame įstatyme vartojamos sąvokos suprantamos taip, kaip apibrėžtos Reglamente (ES) 2017/745 ir Reglamente (ES) 2017/746.“

2 straipsnis. 59¹ straipsnio pakeitimas

Pakeisti 59¹ straipsnį ir jį išdėstyti taip:

„59¹ straipsnis. Medicinos priemonių pateikimas rinkai ir tiekimas

1. Lietuvos Respublikos rinkai gali būti pateikiamos ir tiekiamos tik Reglamento (ES) 2017/745 arba Reglamento (ES) 2017/746 reikalavimus atitinkančios medicinos priemonės (šio straipsnio 4 dalyje nurodytos medicinos priemonės taip pat turi būti įregistruotos šio straipsnio 3 dalyje nustatyta tvarka). Sveikatos apsaugos ministras išskirtiniais atvejais, kai nėra būtinų lygiaverčių ar alternatyvių Reglamento (ES) 2017/745 arba Reglamento (ES) 2017/746 reikalavimus atitinkančių medicinos priemonių, gali leisti pateikti Lietuvos Respublikos rinkai medicinos priemones, kurioms nebuvo pritaikytos Reglamento (ES) 2017/745 arba Reglamento (ES) 2017/746 atitikties įvertinimo procedūros, tačiau tos medicinos priemonės reikalingos sveikatos apsaugai užtikrinti.

2. Medicinos priemonių pateikimo rinkai ir tiekimo reikalavimus nustato Reglamentas (ES) 2017/745 arba 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 pateikdami rinkai savo vardu šio straipsnio 4 dalyje nurodytas 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 Reglamentui (ES) 2017/746 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 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 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 Reglamente (ES) 2017/746 apibrėžtas ir klasifikuojamas:

- 1) pagal užsakymą gaminamas medicinos priemonės;
- 2) gaminamas *in vitro* diagnostikos medicinos priemonės;
- 3) gaminamas medicinos priemonės, skirtas veikimui įvertinti;
- 4) gaminamas I klasės medicinos priemonės;
- 5) sistemas ir (arba) procedūrinius rinkinius;
- 6) sterilizuojamas sistemas ir (arba) procedūrinius rinkinius.

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

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

7. Sveikatos apsaugos ministro įgaliota institucija neįregistruoja šio straipsnio 4 dalyje nurodytų 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 Reglamento (ES) 2017/746 reikalavimų ir asmuo per 30 dienų nuo pranešimo apie trūkumus gavimo dienos nepašalina nurodytų trūkumų.

8. 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 dalyse nurodyto asmens prašymas arba, sveikatos apsaugos ministro įgaliotai institucijai, vykdančiai medicinos priemonių valstybinę priežiūrą, pateikus užklausa, iš šio asmens per 90 dienų nuo užklauskos pateikimo dienos nebuvo gautas patvirtinimas apie vykdomą medicinos priemonių rinkos subjekto veiklą;

2) nustatoma, kad įregistruotos medicinos priemonės neatitinka Reglamento (ES) 2017/745 arba Reglamento (ES) 2017/746 reikalavimų ir asmuo per 30 dienų nuo pranešimo apie trūkumus gavimo dienos nepašalina nurodytų trūkumų;

3) šio straipsnio 3 ir (arba) 5 dalyse nurodyti asmenys nesilaiko šio įstatymo ir Reglamento (ES) 2017/745 arba Reglamento (ES) 2017/746 reikalavimų ir šie asmenys per 30 dienų nuo pranešimo apie trūkumus gavimo dienos nepašalina nurodytų trūkumų.

9. Sprendimas panaikinti šio straipsnio 3 dalyje nurodytų medicinos priemonių registracijos galiojimo sustabdymą priimamas, kai šio straipsnio 3 ir (arba) 5 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 8 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 8 dalies 2 ir 3 punktuose nurodytais pagrindais.

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

11. Medicinos priemonių gamintojai, medicinos priemonių gamintojų įgaliotieji atstovai, medicinos priemonių importuotojai ir medicinos priemonių platintojai, pateikiantys Lietuvos Respublikos rinkai pagal Reglamente (ES) 2017/745 nurodytas taisykles klasifikuojamas IIA, IIB, III klasės ir pagal užsakymą gaminamas aktyviasias implantuojamasias medicinos priemones, sveikatos apsaugos ministro įgaliotai institucijai per atstumą, elektroninėmis priemonėmis per kontaktinį centrą arba kreipdamiesi tiesiogiai sveikatos apsaugos ministro ar jo įgaliotos institucijos nustatyta tvarka turi pateikti duomenis apie savo buveinės adresą ir duomenis apie Lietuvos Respublikos rinkai pateiktas medicinos priemones. Duomenys turi būti pateikti ne vėliau kaip per 14 darbo dienų nuo medicinos priemonių pateikimo Lietuvos Respublikos rinkai datos. Šioje dalyje nustatyta tvarka neteikiami duomenys apie pagal užsakymą gaminamas aktyviasias implantuojamasias medicinos priemones, jeigu šios medicinos priemonės buvo įregistruotos šio straipsnio 3 dalyje nurodyta tvarka.

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

- 1) yra šio straipsnio 3 ir (arba) 5 dalyse nurodyto asmens prašymas;
- 2) nustatoma, kad šio straipsnio 3 ir (arba) 5 dalyse nurodytas juridinis asmuo yra likviduotas, fizinis asmuo – miręs;
- 3) nustatoma, kad šio straipsnio 3 ir (arba) 5 dalyse nurodytas asmuo pateikė suklastotus dokumentus;
- 4) per šio straipsnio 9 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 dalies 2 arba 3 punkte nurodytu pagrindu;

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

13. Draudžiama ne prekybos patalpose medicinos priemonės pateikti rinkai ir (arba) tiekti medicinos priemonių naudotojams. Šis draudimas netaikomas medicinos priemonių pardavimui sudarant nuotolines sutartis, medicinos priemonių tiekimui prekybos automatais ir medicinos priemonių pardavimui sveikatos priežiūros įstaigoje, jeigu ta medicinos priemonė reikalinga pacientui pagal gydytojo nustatytą diagnozę.

14. Sustabdžius medicinos priemonių registracijos galiojimą šio straipsnio 8 dalies 2 ar 3 punkte nurodytais pagrindais arba panaikinus medicinos priemonių registracijos galiojimą šio straipsnio 12 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.“

3 straipsnis. 59² straipsnio pakeitimas

Pakeisti 59² straipsnio 2 dalį ir ją išdėstyti taip:

„2. Medicinos priemonės turi būti naudojamos Reglamento (ES) 2017/745 arba Reglamento (ES) 2017/746, šio įstatymo ir sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka. Sveikatos apsaugos ministras išskirtiniais atvejais, kai nėra būtinų lygiaverčių ar alternatyvių Reglamento (ES) 2017/745 arba Reglamento (ES) 2017/746 reikalavimus atitinkančių medicinos priemonių, gali leisti pradėti naudoti medicinos priemones, kurioms nebuvo pritaikytos Reglamento (ES) 2017/745 arba Reglamento (ES) 2017/746 atitikties įvertinimo procedūros, tačiau tos medicinos priemonės reikalingos sveikatos apsaugai užtikrinti.“

4 straipsnis. 59³ straipsnio pakeitimas

1. Pakeisti 59³ straipsnio 3 dalį ir ją išdėstyti taip:

„3. Laisvos prekybos sertifikatas galioja tiek, kiek galioja medicinos priemonės, dėl kurios išduotas laisvos prekybos sertifikatas, atitiktį Reglamentui (ES) 2017/745 arba Reglamentui (ES) 2017/746 įrodantys dokumentai, arba galioja neterminuotai, jeigu atitiktį Reglamentui (ES) 2017/745 arba Reglamentui (ES) 2017/746 įrodančių dokumentų galiojimo terminas nenurodytas.“

2. Pakeisti 59³ straipsnio 9 dalį ir ją išdėstyti taip:

„9. Sustabdžius laisvos prekybos sertifikato, išduoto dėl medicinos priemonių, nurodytų šio įstatymo 59¹ straipsnio 3 dalyje, galiojimą šio straipsnio 6 dalies 2 punkte nurodytu pagrindu arba panaikinus jo galiojimą šio straipsnio 8 dalies 2 arba 3 punkte nurodytais pagrindais, kartu taikomos šio įstatymo 59¹ straipsnio nuostatos dėl tokios medicinos priemonės registracijos galiojimo sustabdymo arba panaikinimo ir, atsižvelgus į nustatyto pažeidimo pobūdį pagal šio įstatymo 59⁶ straipsnio 2 dalį, šio įstatymo 59⁶ straipsnio 1 dalies 2 ir (arba) 3 punktuose nurodytos poveikio priemonės.“

3. Pakeisti 59³ straipsnio 10 dalį ir ją išdėstyti taip:

„10. Sustabdžius laisvos prekybos sertifikato, išduoto dėl medicinos priemonių, nenurodytų šio įstatymo 59¹ straipsnio 3 dalyje, galiojimą šio straipsnio 6 dalies 2 punkte nurodytu pagrindu arba panaikinus jo galiojimą šio straipsnio 8 dalies 2 arba 3 punkte nurodytais pagrindais, atsižvelgus į nustatyto pažeidimo pobūdį pagal šio įstatymo 59⁶ straipsnio 2 dalį, kartu taikomos šio įstatymo 59⁶ straipsnio 1 dalyje nurodytos poveikio priemonės.“

5 straipsnis. 59⁴ straipsnio pakeitimas

1. Pakeisti 59⁴ straipsnio 3 dalies 1 punktą ir jį išdėstyti taip:

„1) atitiktis šio įstatymo reikalavimams įvertinimo, poveikio priemonių taikymo ir medicinos priemonių saugos užtikrinimo tikslais gauti iš medicinos priemonių rinkos subjektų, kitų fizinių ir juridinių asmenų visą informaciją, įskaitant asmens duomenis (tarp jų ir asmens kodą bei pacientų sveikatos duomenis), susijusią su medicinos priemonių gamyba, sauga, tiekimu, importu, naudojimu, techninės būklės tikrinimu, pateikimu rinkai, pardavimu. Asmens duomenys tvarkomi laikantis 2016 m. balandžio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2016/679 dėl fizinių asmenų apsaugos tvarkant asmens duomenis ir dėl laisvo tokių duomenų judėjimo ir kuriuo panaikinama Direktyva 95/46/EB (Bendrasis duomenų apsaugos reglamentas), Lietuvos Respublikos asmens duomenų teisinės apsaugos įstatymo ir kitų teisės aktų, reglamentuojančių asmens duomenų apsaugą, reikalavimų ir saugomi Lietuvos Respublikos dokumentų ir archyvų įstatymo bei Reglamento (ES) 2016/679 nustatyta tvarka;“.

2. Pakeisti 59⁴ straipsnio 3 dalies 5 punktą ir jį išdėstyti taip:

„5) patekti į medicinos priemonių projektavimo, gamybos, surinkimo, sterilizavimo, sandėliavimo, laikymo patalpas, medicinos priemonių rinkos subjektų tarnybines patalpas, medicinos priemonių tiekimo, naudojimo patalpas ir jas apžiūrėti;“.

3. Pakeisti 59⁴ straipsnio 3 dalies 6 punktą ir jį išdėstyti taip:

„6) taikyti šio įstatymo 59⁶ straipsnyje nurodytas poveikio priemones, nustačius šio įstatymo, medicinos priemonių saugą, kokybę, veikimą, naudojimą, pateikimą rinkai, tiekimą,

atitikties įvertinimą, klinikinių tyrimų ir veiksmingumo tyrimų atlikimą reglamentuojančių teisės aktų pažeidimus.“

6 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 įgaliotas atstovas), procedūrinius rinkinius ir (arba) sistemas surenkantis ir (arba) sterilizuojantis asmuo privalo:

1) 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) 2017/745 arba Reglamento (ES) 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) 2017/745 arba Reglamente (ES) 2017/746 nustatytų reikalavimų, nedelsiant nutraukti jų pateikimą rinkai, atšaukti ir (arba) pašalinti jas iš rinkos, informuoti apie tai sveikatos apsaugos ministro įgaliotą instituciją, galimus šių medicinos priemonių naudotojus 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) 2017/745 arba Reglamento (ES) 2017/746 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) 2017/745 arba Reglamento (ES) 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) 2017/745 arba Reglamento (ES) 2017/746, sveikatos apsaugos ministro ar jo įgaliotos institucijos nustatyta tvarka pranešti apie incidentus;

9) Reglamento (ES) 2017/745 arba Reglamento (ES) 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 ir 11 dalyse nurodytą informaciją;

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

12) prie pateikiamos rinkai medicinos priemonės pridėti Reglamente (ES) 2017/745 arba Reglamente (ES) 2017/746 nurodytą ir Lietuvos Respublikos valstybine kalba parengtą informaciją apie medicinos priemonės tinkamą naudojimą ir priežiūrą;

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

14) sveikatos apsaugos ministro įgaliotai institucijai, vykdančiai medicinos priemonių valstybinę priežiūrą, pareikalavus, teikti Reglamente (ES) 2017/745 arba Reglamente (ES) 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 ir dokumentus, pagrindžiančius šių asmenų atitiktį Reglamento (ES) 2017/745 arba Reglamento (ES) 2017/746 reikalavimams;

16) vykdyti kitas šio straipsnio 4 dalyje nurodytas pareigas.

2. Medicinos priemonės importuotojas ir platintojas privalo:

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

2) turėti tiekiamų ar importuojamų medicinos priemonių gamintojo arba medicinos priemonės gamintojo įgalioto 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 ir reikiamų techninių dokumentų kopijas;

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

4) sužinoję, kad medicinos priemonės neatitinka Reglamente (ES) 2017/745 arba Reglamente (ES) 2017/746 nustatytų reikalavimų, nedelsdami nutraukti jų tiekimą, importą, atšaukti ir (arba) pašalinti jas iš rinkos, informuoti apie tai sveikatos apsaugos ministro įgaliotą instituciją, galimus šių medicinos priemonių 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) 2017/745 arba Reglamento (ES) 2017/746 ir kitų teisės aktų, reglamentuojančių medicinos priemonių pateikimą rinkai ir 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) 2017/745 arba Reglamento (ES) 2017/746 ir kitų teisės aktų, reglamentuojančių medicinos priemonių 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 įgaliotiems atstovams;

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

9) kartu su tiekiamą ar importuojamą medicinos priemone teikti visą medicinos priemonės gamintojo numatytą ir Lietuvos Respublikos valstybine kalba parengtą informaciją apie medicinos priemonės tinkamą naudojimą, priežiūrą;

10) teikti sveikatos apsaugos ministro įgaliotai institucijai šio įstatymo 59¹ straipsnio 11 dalyje nurodytą informaciją;

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

12) vykdyti kitas šio straipsnio 4 dalyje nurodytas pareigas.

3. 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) sužinojusi, kad medicinos priemonės neatitinka Reglamente (ES) 2017/745 arba Reglamente (ES) 2017/746 nustatytų reikalavimų, nedelsiant nutraukti jų naudojimą, informuoti apie tai sveikatos apsaugos ministro įgaliotą instituciją, galimus šių medicinos priemonių 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, paimiti 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) 2017/745 arba Reglamento (ES) 2017/746 ir kitų teisės aktų, reglamentuojančių medicinos priemonių pateikimą rinkai, naudojimą ir tiekimą, reikalavimams;

5) Reglamento (ES) 2017/745 arba Reglamento (ES) 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 nesaugių medicinos priemonių keliamo pavojaus, jį sumažinti arba pašalinti;

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) 2017/745 arba Reglamente (ES) 2017/746 nustatytas pareigas.

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

6. Medicinos priemonių rinkos subjektai turi teisę gauti iš sveikatos apsaugos ministro įgalios 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, tiekimo, naudojimo sustabdymą, medicinos priemonių pašalinimą iš rinkos, medicinos priemonių atšaukimą iš rinkos, jeigu tai neprieštarauja komercinės paslapties neviešinimo ir asmens duomenų apsaugos principams.“

7 straipsnis. 59⁶ straipsnio pakeitimas

1. Pakeisti 59⁶ straipsnio 1 dalį ir ją išdėstyti taip:

„1. Sveikatos apsaugos ministro įgalios institucija, nustačiusi teisės aktų, reglamentuojančių medicinos priemonių saugą, kokybę, veikimą, naudojimą, pateikimą rinkai, tiekimą, atitikties įvertinimą, klinikinių tyrimų ir veiksmingumo tyrimų atlikimą, pažeidimus (toliau – pažeidimai), vadovaudamasi šio straipsnio 2 dalimi, taiko šias poveikio priemones:

1) laikinai, bet ne ilgesniam kaip 90 dienų terminui nuo šio sprendimo priėmimo dienos sustabdo medicinos priemonių pateikimą rinkai ir (arba) tiekimą, ir (arba) naudojimą bei įpareigoja medicinos priemonių rinkos subjektus per nurodytą terminą pašalinti nustatytus pažeidimus;

2) įpareigoja medicinos priemonių rinkos subjektus atšaukti ir (arba) pašalinti iš Lietuvos Respublikos rinkos Reglamento (ES) 2017/745 arba Reglamento (ES) 2017/746 reikalavimų neatitinkančias medicinos priemones arba pati jas atšaukia ir (arba) pašalina, kai medicinos priemonių rinkos subjektas nevykdo šiame punkte nurodytų įpareigojimų;

3) uždraudžia pateikti rinkai, tiekti, naudoti medicinos priemones.“

2. Pakeisti 59⁶ straipsnio 2 dalies 3 punktą ir jį išdėstyti taip:

„3) kai nustatyti pažeidimai yra susiję su medicinos priemonės tiekimu, naudojimu, informacijos ir dokumentų pateikimu ir juos galima pašalinti per šio straipsnio 1 dalies 1 punkte nurodytą terminą, taiko šio straipsnio 1 dalies 1 punkte nurodytą poveikio priemonę arba, kai šiame punkte nurodytų pažeidimų negalima pašalinti ar kai jie nebuvo pašalinti per šio straipsnio 1 dalies 1 punkte nurodytą terminą, taiko šio straipsnio 1 dalies 3 punkte nurodytą poveikio priemonę;“.

3. Pakeisti 59⁶ straipsnio 2 dalies 4 punktą ir jį išdėstyti taip:

„4) kai nustatyti pažeidimai yra susiję su Reglamente (ES) 2017/745 arba Reglamente (ES) 2017/746 nurodytos atitikties įvertinimo tvarkos, registracijos tvarkos nesilaikymu, taiko šio straipsnio 1 dalies 2 ir (arba) 3 punktuose nurodytas poveikio priemonės.“

8 straipsnis. 75 straipsnio pakeitimas

1. Pakeisti 75 straipsnio 2 dalies 5¹ punktą ir jį išdėstyti taip:

„5¹) vykdo kompetentingos institucijos, atsakingos už Reglamento (ES) 2017/745 ir Reglamento (ES) 2017/746 įgyvendinimą, funkcijas;“.

2. Pakeisti 75 straipsnio 2 dalies 9 punktą ir jį išdėstyti taip:

„9) išduoda leidimus atlikti klinikinius tyrimus su medicinos priemone, leidimus atlikti veiksmingumo tyrimus, leidimus atlikti esminius klinikinių tyrimų su medicinos priemone pakeitimus ir leidimus atlikti esminius veiksmingumo tyrimų pakeitimus;“.

3. Pakeisti 75 straipsnio 2 dalies 11¹ punktą ir jį išdėstyti taip:

„11¹) teikia duomenis Europos medicinos priemonių duomenų bazei EUDAMED pagal Reglamentą (ES) 2017/745 ir Reglamentą (ES) 2017/746;“.

9 straipsnis. Įstatymo priedo pakeitimas

Pakeisti Įstatymo priedą ir jį išdėstyti taip:

„Lietuvos Respublikos
sveikatos sistemos įstatymo
priedas

ĮGYVENDINAMI EUROPOS SĄJUNGOS TEISĖS AKTAI

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 medicinos priemonių, kuriuo panaikinama Direktyva 98/79/EB ir Komisijos sprendimas 2010/227/ES.“

10 straipsnis. Įstatymo įsigaliojimas ir įgyvendinimas

1. Šis įstatymas, išskyrus šio straipsnio 4 dalį ir 4 straipsnio 2 ir 3 dalis, įsigalioja 2022 m. gegužės 26 d.

2. Šio įstatymo 4 straipsnio 2 ir 3 dalys įsigalioja po 6 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 specifikacijos, (toliau – pranešimas) paskelbimo dienos.

3. Po pranešimo paskelbimo dienos Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija informuoja Teisės aktų registro tvarkytoją apie šio įstatymo 4 straipsnio 2 ir 3 dalių įsigaliojimo datą.

4. Sveikatos apsaugos ministras ar jo įgaliota institucija iki šio įstatymo įsigaliojimo dienos priima šio įstatymo įgyvendinamuosius teisės aktus.

Skelbiu šį Lietuvos Respublikos Seimo priimtą įstatymą.

Respublikos Prezidentas



Gitanas Nausėda