



**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
ĮSTATYMAS**

2022 m. balandžio 28 d. Nr. XIV-1060
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 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 3 dalyje nurodytos medicinos priemonės taip pat turi būti įregistruotos šio straipsnio 3 dalyje nustatyta tvarka, o šio straipsnio 10 dalyje nurodyti asmenys registruoti pagal tos dalies reikalavimus). 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, 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, turintys buveinę Lietuvos Respublikoje, prieš pateikdami rinkai savo vardu 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 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. 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.

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

6. Sveikatos apsaugos ministro įgaliota institucija neįregistruoja šio straipsnio 3 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 reikalavimų ir asmuo per 30 dienų nuo pranešimo apie trūkumus gavimo dienos nepašalina nurodytų trūkumų.

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) 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 užklausos 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) 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.

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

9. Draudžiama pateikti rinkai medicinos priemonės jų registracijos galiojimo sustabdymo laikotarpiu.

10. 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 pateikdami rinkai medicinos priemones, išskyrus pagal užsakymą pagamintas medicinos priemones, turi registruotis Reglamente (ES) 2017/745 arba Reglamente (ES) 2017/746 nustatyta tvarka.

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

- 1) yra šio straipsnio 3 ir (arba) 4 dalyse nurodyto asmens prašymas;
- 2) nustatoma, kad šio straipsnio 3 ir (arba) 4 dalyse nurodytas juridinis asmuo yra likviduotas, fizinis asmuo – miręs;
- 3) nustatoma, kad šio straipsnio 3 ir (arba) 4 dalyse nurodytas asmuo pateikė suklastotus dokumentus;
- 4) per šio straipsnio 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 7 dalies 2 arba 3 punkte nurodytu pagrindu;
- 5) per šio straipsnio 8 dalyje nustatytą terminą asmuo nesikreipė dėl medicinos priemonių registracijos galiojimo sustabdymo panaikinimo, kai medicinos priemonių registracijos galiojimas buvo sustabdytas šio straipsnio 7 dalies 1 punkte nurodytu pagrindu.

12. Draudžiama ne prekybos patalpose medicinos priemonės pateikti rinkai ir (arba) tiekti medicinos priemonių vartotojams. 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.

13. Sustabdžius medicinos priemonių registracijos galiojimą šio straipsnio 7 dalies 2 ar 3 punkte nurodytais pagrindais arba panaikinus medicinos priemonių registracijos galiojimą šio straipsnio 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 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, nedelsdami 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, 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 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 importuojama medicinos priemone teikti visą medicinos priemonės gamintojo numatytą ir Lietuvos Respublikos valstybine kalba parengtą informaciją apie medicinos priemonės tinkamą naudojimą, priežiūrą;

10) registruotis šio įstatymo 59¹ straipsnio 10 dalyje nustatyta tvarka;

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, nedelsdama 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, 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 atitikimą 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 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, 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, įgyvendinimas ir taikymas

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

2. Šio įstatymo 5 ir 10 straipsniai 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 5 ir 10 straipsnių įsigaliojimo datą.

4. Iki šio straipsnio 2 dalyje nurodytos šio įstatymo 5 ir 10 straipsnių įsigaliojimo dienos pagal iki šio įstatymo įsigaliojimo dienos galiojusias nuostatas pateiktos rinkai medicinos priemonės turi būti įregistruotos pagal šio įstatymo 5 ir 10 straipsniuose išdėstytuose Sveikatos sistemos įstatymo 59¹ ir 59⁵ straipsniuose nurodytus reikalavimus per 24 mėnesius nuo pranešimo paskelbimo dienos.

5. 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



**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
ĮSTATYMAS**

2022 m. balandžio 28 d. Nr. XIV-1060

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 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 3 dalyje nurodytos medicinos priemonės taip pat turi būti įregistruotos šio straipsnio 3 dalyje nustatyta tvarka, o šio straipsnio 10 dalyje nurodyti asmenys registruoti pagal tos dalies reikalavimus). 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, 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, turintys buveinę Lietuvos Respublikoje, prieš pateikdami rinkai savo vardu 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 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. 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.

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

6. Sveikatos apsaugos ministro įgaliota institucija neįregistruoja šio straipsnio 3 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 reikalavimų ir asmuo per 30 dienų nuo pranešimo apie trūkumus gavimo dienos nepašalina nurodytų trūkumų.

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) 4 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 reikalavimų ir asmuo per 30 dienų nuo pranešimo apie trūkumus gavimo dienos nepašalina nurodytų trūkumų;
- 3) šio straipsnio 3 ir (arba) 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.

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

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

10. 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 pateikdami rinkai medicinos priemones, išskyrus pagal užsakymą pagamintas medicinos priemones, turi registruotis Reglamente (ES) 2017/745 arba Reglamente (ES) 2017/746 nustatyta tvarka.

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

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

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

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

4) per šio straipsnio 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 7 dalies 2 arba 3 punkte nurodytu pagrindu;

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

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 automatais ir medicinos priemonių pardavimui sveikatos priežiūros įstaigoje, jeigu ta medicinos priemonė reikalinga pacientui pagal gydytojo nustatytą diagnozę.

13. Sustabdžius medicinos priemonių registracijos galiojimą šio straipsnio 7 dalies 2 ar 3 punkte nurodytais pagrindais arba panaikinus medicinos priemonių registracijos galiojimą šio straipsnio 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 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, nedelsdami 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 įgaliosios institucijos darbuotojams sąlygas patikrinti medicinos priemonių projektavimo, gamybos, surinkimo, sandėliavimo, laikymo, tarnybines patalpas, paimiti 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 įgaliosios institucijos nustatyta tvarka pranešti apie incidentus;

9) Reglamento (ES) 2017/745 arba Reglamento (ES) 2017/746, sveikatos apsaugos ministro ar jo įgaliosios 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 įgaliosiai institucijai šio įstatymo 59¹ straipsnio 3, 4 dalyse nurodytą informaciją ir registruotis šio įstatymo 59¹ straipsnio 10 dalyje nustatyta tvarka;

11) teikti sveikatos apsaugos ministro įgaliosiai 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 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 įgaliosiai 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 įgaliosiai 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, paimti medicinos priemonių pavyzdžius (arba suteikti prieigą prie jų), juos tirti ir bandyti;

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

10) registruotis šio įstatymo 59¹ straipsnio 10 dalyje nustatyta tvarka;

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, nedelsdama 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, 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 atitikimą 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 apskūsti 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, 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, įgyvendinimas ir taikymas

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

2. Šio įstatymo 5 ir 10 straipsniai 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 specifikacijas, (toliau – pranešimas) paskelbimo dienos.

3. Po pranešimo paskelbimo dienos Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija informuoja Teisės aktų registro tvarkytoją apie šio įstatymo 5 ir 10 straipsnių įsigaliojimo datą.

4. Iki šio straipsnio 2 dalyje nurodytos šio įstatymo 5 ir 10 straipsnių įsigaliojimo dienos pagal iki šio įstatymo įsigaliojimo dienos galiojusias nuostatas pateiktos rinkai medicinos priemonės turi būti įregistruotos pagal šio įstatymo 5 ir 10 straipsniuose išdėstytuose Sveikatos sistemos įstatymo 59¹ ir 59⁵ straipsniuose nurodytus reikalavimus per 24 mėnesius nuo pranešimo paskelbimo dienos.

5. 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

DETALŪS METADUOMENYS

Dokumento sudarytojas (-ai)	Lietuvos Respublikos Seimo kanceliarija 188605295, Gedimino pr. 53 1 K-02, 01109 Vilniaus m.
Dokumento pavadinimas (antraštė)	Lietuvos Respublikos sveikatos sistemos įstatymo Nr. I-552 2, 3, 16, 59-1, 59-2, 59-3, 59-4, 59-5, 59-6, 75 straipsnių pakeitimo ir Įstatymo papildymo priedu įstatymo Nr. XIII-2754 5, 10 ir 14 straipsnių pakeitimo įstatymas
Dokumento registracijos data ir numeris	2022-04-28 Nr. XIV-1060
Dokumento specifikacijos identifikavimo žymuo	ADOC-V1.0
Parašo paskirtis	Kopijos tikrumo patvirtinimas
Parašą sukūrusio asmens vardas, pavardė ir pareigos	Rita Koncijalovienė, Vyriausioji specialistė, Dokumentų departamentas
Sertifikatas išduotas	RITA KONCIJALOVIEŅĖ, Lietuvos Respublikos Seimo kanceliarija LT
Parašo sukūrimo data ir laikas	2022-05-06 08:33:28
Parašo formatas	XAdES-X-L
Laiko žymoje nurodytas laikas	2022-05-06 08:33:52
Informacija apie sertifikavimo paslaugų teikėją	ADIC CA-A, Asmens dokumentu israsymo centras prie LR VRM LT
Sertifikato galiojimo laikas	2021-12-02 - 2024-12-01
Informacija apie būdus, naudotus metaduomenų vientisumui užtikrinti	-
Pagrindinio dokumento priedų skaičius	1
Pagrindinio dokumento pridedamų dokumentų skaičius	-
Programinės įrangos, kuria naudojantis sudarytas elektroninis dokumentas, pavadinimas	eSeimas. Teisės aktų informacinė sistema (TAIS), versija 1.2.95
Informacija apie elektroninio dokumento ir elektroninio (-ių) parašo (-ų) tikrinimą (tikrinimo data)	Metadata entry "Index of the case (volume) the document is assigned to" must be specified Visi dokumente esantys elektroniniai parašai galioja (2022-05-08)
Paieškos nuoroda	https://www.e-tar.lt/portal/legalAct.html?documentId=0a05aee3c79211ecb69ea7b9ba9d787b
Papildomi metaduomenys	Nuorašą suformavo 2022-05-08 01:26:30 TAIS