



**LIETUVOS RESPUBLIKOS
SVEIKATOS PRIEŽIŪROS ĮSTAIGŲ ĮSTATYMO NR. I-1367 5, 45, 50 IR
54 STRAIPSNIŲ PAKEITIMO
ĮSTATYMAS**

2019 m. gruodžio 20 d. Nr. XIII-2756
Vilnius

1 straipsnis. 5 straipsnio pakeitimas

Pakeisti 5 straipsnio 4 dalį ir ją išdėstyti taip:

„4. Pareiškėjas, siekiantis gauti asmens sveikatos priežiūros veiklos licenciją ar įgyti teisę teikti naujas licencijuojamas asmens sveikatos priežiūros paslaugas, Valstybinei akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnybai per atstumą, elektroninėmis priemonėmis per Lietuvos Respublikos paslaugų įstatyme nurodytą kontaktinį centrą (toliau – kontaktinis centras) arba kreipdamasis tiesiogiai pateikia prašymą išduoti asmens sveikatos priežiūros veiklos licenciją ar prašymą patikslinti licenciją. Asmens sveikatos priežiūros įstaigų licencijavimo taisyklėse nurodytus dokumentus, patvirtinančius, kad pareiškėjas atitinka Lietuvos Respublikos įstatymų, Lietuvos Respublikos Vyriausybės nutarimų ir Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro įsakymų, reglamentuojančių asmens sveikatos priežiūros įstaigų veiklą, nustatytus higienos, medicinos priemonių, personalo, patalpų ir teisinės formos reikalavimus.“

2 straipsnis. 45 straipsnio pakeitimas

1. Pakeisti 45 straipsnio 12 punktą ir jį išdėstyti taip:

„12) naudoti, instaliuoti ir prižiūrėti medicinos priemones 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 (OL 2017 L 117, p. 1) (toliau – Reglamentas (ES) 2017/745), arba *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių saugos techninio reglamento, kurį tvirtina sveikatos apsaugos ministras (toliau – IVD reglamentas), Sveikatos sistemos įstatymo ir sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka;“.

2. Pakeisti 45 straipsnio 13 punktą ir jį išdėstyti taip:

„13) Reglamentas (ES) 2017/745 arba IVD reglamento, sveikatos apsaugos ministro ar jo įgaliotos institucijos nustatyta tvarka registruoti ir teikti informaciją apie naudojamą medicinos priemones ir sveikatos priežiūros technologijas, susijusias su medicinos priemonėmis;“.

3. Pakeisti 45 straipsnio 14 punktą ir jį išdėstyti taip:

„14) Reglamento (ES) 2017/745 arba IVD reglamento, sveikatos apsaugos ministro ar jo įgaliotos institucijos nustatyta tvarka pranešti apie incidentus;“.

4. Pakeisti 45 straipsnio 15 punktą ir jį išdėstyti taip:

„15) sužinojusi, kad medicinos priemonės neatitinka Reglamento (ES) 2017/745 arba IVD reglamento, Sveikatos sistemos įstatymo ar sveikatos apsaugos ministro nustatytų reikalavimų, nedelsdama nutraukti jų naudojimą, informuoti apie tai sveikatos apsaugos ministro įgaliotą instituciją, galimus šių medicinos priemonių vartotojus, pacientus, kitus susijusius medicinos priemonių rinkos subjektus ir imtis kitų reikiamų veiksmų keliamam pavojui pašalinti;“.

3 straipsnis. 50 straipsnio pakeitimas

1. Pakeisti 50 straipsnio 1 dalies 5 punktą ir jį išdėstyti taip:

„5) naudoti, instaliuoti ir prižiūrėti medicinos priemones Reglamento (ES) 2017/745 arba IVD reglamento, Sveikatos sistemos įstatymo ir sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka;“.

2. Pakeisti 50 straipsnio 1 dalies 6 punktą ir jį išdėstyti taip:

„6) Reglamento (ES) 2017/745 arba IVD reglamento, sveikatos apsaugos ministro ar jo įgaliotos institucijos nustatyta tvarka registruoti ir teikti informaciją apie naudojamą medicinos priemones ir sveikatos priežiūros technologijas, susijusias su medicinos priemonėmis;“.

3. Pakeisti 50 straipsnio 1 dalies 7 punktą ir jį išdėstyti taip:

„7) Reglamento (ES) 2017/745 arba IVD reglamento, sveikatos apsaugos ministro ar jo įgaliotos institucijos nustatyta tvarka pranešti apie incidentus;“.

4. Pakeisti 50 straipsnio 1 dalies 8 punktą ir jį išdėstyti taip:

„8) sužinojus, kad medicinos priemonės neatitinka Reglamento (ES) 2017/745 arba IVD reglamento, Sveikatos sistemos įstatymo ar sveikatos apsaugos ministro nustatytų reikalavimų, nedelsiant nutraukti jų naudojimą, informuoti apie tai sveikatos apsaugos ministro įgaliotą instituciją, galimus šių medicinos priemonių vartotojus, pacientus, kitus susijusius medicinos priemonių rinkos subjektus ir imtis kitų reikiamų veiksmų keliamam pavojui pašalinti.“

4 straipsnis. 54 straipsnio pakeitimas

Pakeisti 54 straipsnio 1 dalies 5 punktą ir jį išdėstyti taip:

„5) medicinos priemonės naudojamos, instaliuojamos ir prižiūrimos nesilaikant Reglamento (ES) 2017/745 arba IVD reglamento, Sveikatos sistemos įstatymo ir sveikatos apsaugos ministro nustatytų reikalavimų.“

5 straipsnis. Įstatymo įsigaliojimas

Šis įstatymas įsigalioja 2020 m. gegužės 26 d.

Skelbiu šį Lietuvos Respublikos Seimo priimtą įstatymą.

Respublikos Prezidentas



Gitanas Nausėda



**LIETUVOS RESPUBLIKOS
SVEIKATOS PRIEŽIŪROS ĮSTAIGŲ ĮSTATYMO NR. I-1367 5, 45, 50 IR
54 STRAIPSNIŲ PAKEITIMO
ĮSTATYMAS**

2019 m. gruodžio 20 d. Nr. XIII-2756
Vilnius

1 straipsnis. 5 straipsnio pakeitimas

Pakeisti 5 straipsnio 4 dalį ir ją išdėstyti taip:

„4. Pareiškėjas, siekiantis gauti asmens sveikatos priežiūros veiklos licenciją ar įgyti teisę teikti naujas licencijuojamas asmens sveikatos priežiūros paslaugas, Valstybinei akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnybai per atstumą, elektroninėmis priemonėmis per Lietuvos Respublikos paslaugų įstatyme nurodytą kontaktinį centrą (toliau – kontaktinis centras) arba kreipdamasis tiesiogiai pateikia prašymą išduoti asmens sveikatos priežiūros veiklos licenciją ar prašymą patikslinti licenciją. Asmens sveikatos priežiūros įstaigų licencijavimo taisyklėse nurodytus dokumentus, patvirtinančius, kad pareiškėjas atitinka Lietuvos Respublikos įstatymų, Lietuvos Respublikos Vyriausybės nutarimų ir Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro įsakymų, reglamentuojančių asmens sveikatos priežiūros įstaigų veiklą, nustatytus higienos, medicinos priemonių, personalo, patalpų ir teisinės formos reikalavimus.“

2 straipsnis. 45 straipsnio pakeitimas

1. Pakeisti 45 straipsnio 12 punktą ir jį išdėstyti taip:

„12) naudoti, instaliuoti ir prižiūrėti medicinos priemones 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 (OL 2017 L 117, p. 1) (toliau – Reglamentas (ES) 2017/745), arba *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių saugos techninio reglamento, kurį tvirtina sveikatos apsaugos ministras (toliau – IVD reglamentas), Sveikatos sistemos įstatymo ir sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka;“.

2. Pakeisti 45 straipsnio 13 punktą ir jį išdėstyti taip:

„13) Reglamento (ES) 2017/745 arba IVD reglamento, sveikatos apsaugos ministro ar jo įgaliotos institucijos nustatyta tvarka registruoti ir teikti informaciją apie naudojamą mediciną priemones ir sveikatos priežiūros technologijas, susijusias su mediciną priemonėmis;“.

3. Pakeisti 45 straipsnio 14 punktą ir jį išdėstyti taip:

„14) Reglamento (ES) 2017/745 arba IVD reglamento, sveikatos apsaugos ministro ar jo įgaliotos institucijos nustatyta tvarka pranešti apie incidentus;“.

4. Pakeisti 45 straipsnio 15 punktą ir jį išdėstyti taip:

„15) sužinojusi, kad mediciną priemonės neatitinka Reglamento (ES) 2017/745 arba IVD reglamento, Sveikatos sistemos įstatymo ar sveikatos apsaugos ministro nustatytų reikalavimų, nedelsdama nutraukti jų naudojimą, informuoti apie tai sveikatos apsaugos ministro įgaliotą instituciją, galimus šių mediciną priemonių vartotojus, pacientus, kitus susijusius mediciną priemonių rinkos subjektus ir imtis kitų reikiamų veiksmų keliamam pavojui pašalinti;“.

3 straipsnis. 50 straipsnio pakeitimas

1. Pakeisti 50 straipsnio 1 dalies 5 punktą ir jį išdėstyti taip:

„5) naudoti, instaliuoti ir prižiūrėti mediciną priemones Reglamento (ES) 2017/745 arba IVD reglamento, Sveikatos sistemos įstatymo ir sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka;“.

2. Pakeisti 50 straipsnio 1 dalies 6 punktą ir jį išdėstyti taip:

„6) Reglamento (ES) 2017/745 arba IVD reglamento, sveikatos apsaugos ministro ar jo įgaliotos institucijos nustatyta tvarka registruoti ir teikti informaciją apie naudojamą mediciną priemones ir sveikatos priežiūros technologijas, susijusias su mediciną priemonėmis;“.

3. Pakeisti 50 straipsnio 1 dalies 7 punktą ir jį išdėstyti taip:

„7) Reglamento (ES) 2017/745 arba IVD reglamento, sveikatos apsaugos ministro ar jo įgaliotos institucijos nustatyta tvarka pranešti apie incidentus;“.

4. Pakeisti 50 straipsnio 1 dalies 8 punktą ir jį išdėstyti taip:

„8) sužinojus, kad mediciną priemonės neatitinka Reglamento (ES) 2017/745 arba IVD reglamento, Sveikatos sistemos įstatymo ar sveikatos apsaugos ministro nustatytų reikalavimų, nedelsiant nutraukti jų naudojimą, informuoti apie tai sveikatos apsaugos ministro įgaliotą instituciją, galimus šių mediciną priemonių vartotojus, pacientus, kitus susijusius mediciną priemonių rinkos subjektus ir imtis kitų reikiamų veiksmų keliamam pavojui pašalinti.“

4 straipsnis. 54 straipsnio pakeitimas

Pakeisti 54 straipsnio 1 dalies 5 punktą ir jį išdėstyti taip:

„5) medicinos priemonės naudojamos, instaliuojamos ir prižiūrimos nesilaikant Reglamento (ES) 2017/745 arba IVD reglamento, Sveikatos sistemos įstatymo ir sveikatos apsaugos ministro nustatytų reikalavimų.“

5 straipsnis. Įstatymo įsigaliojimas

Šis įstatymas įsigalioja 2020 m. gegužės 26 d.

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 priežiūros įstaigų įstatymo Nr. I-1367 5, 45, 50 ir 54 straipsnių pakeitimo įstatymas
Dokumento registracijos data ir numeris	2019-12-20 Nr. XIII-2756
Dokumento specifikacijos identifikavimo žymuo	ADOC-V1.0
Parašo paskirtis	Kopijos tikrumo patvirtinimas
Parašą sukūrusio asmens vardas, pavardė ir pareigos	Dainora Mozerienė, Vyriausioji specialistė, Teisės aktų redagavimo skyrius
Sertifikatas išduotas	DAINORA MOZERIENĖ, Lietuvos Respublikos Seimo kanceliarija LT
Parašo sukūrimo data ir laikas	2020-01-03 08:23:47
Parašo formatas	XAdES-X-L
Laiko žyme nurodytas laikas	2020-01-03 08:24:28
Informacija apie sertifikavimo paslaugų teikėją	ADIC CA-A, Asmens dokumentu israsymo centras prie LR VRM LT
Sertifikato galiojimo laikas	2018-11-27 - 2021-11-26
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 1.2.60
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 (2020-01-05)
Paieškos nuoroda	https://www.e-tar.lt/portal/legalAct.html?documentId=27286972288611ea8f0dfd c2b5879561
Papildomi metaduomenys	Nuorašą suformavo 2020-01-05 01:26:07 TAIS