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 1 IR 14 STRAIPSNIŲ PAKEITIMO ĮSTATYMAS

2020 m. gegužės 21 d. Nr. XIII-2947
Vilnius

1 straipsnis. 1 straipsnio pakeitimas

Pakeisti 1 straipsnį ir jį išdėstyti taip:

„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 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. **Incidentas** – *in vitro* diagnostikos medicinos priemonės funkcinis sutrikimas, gedimas arba jos charakteristikų ir (arba) veikimo pablogėjimas, taip pat ženklinimo ar naudojimo instrukcijos neatitikimas, kuris tiesiogiai ar netiesiogiai galėtų ar būtų galėjęs tapti paciento, tos *in vitro* diagnostikos medicinos priemonės vartotojo, naudotojo arba kitų fizinių asmenų mirties priežastimi arba būtų labai pabloginęs jų sveikatą. Ši sąvoka šio straipsnio 7 dalyje nurodytų medicinos priemonių, išskyrus *in vitro* diagnostikos medicinos priemones, atveju atitinka sąvoką „incidentas“, apibrėžtą Reglamento (ES) 2017/745 2 straipsnio 64 punkte.

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

7. **Medicinos priemonė** – kaip tai apibrėžta Reglamento (ES) 2017/745 2 straipsnio 1 punkte. Medicinos priemonėmis vadinami ir Reglamento (ES) 2017/745 XVI priede išvardyti gaminiai ir jų priedai.

8. **Medicinos priemonės gamintojas** – asmuo, atsakingas už *in vitro* diagnostikos medicinos priemonės projektavimą, gamybą, įpakavimą bei ženklinimą iki šio gaminio pateikimo rinkai savo vardu, nepaisant to, ar jis pats atlieka tuos veiksmus, ar jo pavedimu – kitas asmuo. *In vitro* diagnostikos medicinos priemonės gamintoju taip pat laikomas asmuo, kuris surenka, įpakuoja, perdirba, visiškai atnaujina ir (arba) ženklina vieną ar daugiau baigtų gaminių, ir (arba) nustato jų, kaip *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių, paskirtį, ketindamas jas teikti rinkai savo vardu. *In vitro* diagnostikos medicinos priemonės gamintoju nelaikomas asmuo, kuris surenka arba pritaiko jau esamas rinkoje *in vitro* diagnostikos medicinos priemones, kad jos galėtų būti panaudotos pagal paskirtį konkrečiam pacientui. Ši sąvoka šio straipsnio 7 dalyje nurodytų medicinos priemonių, išskyrus *in vitro* diagnostikos medicinos priemones, atveju atitinka sąvoką „gamintojas“, apibrėžtą Reglamento (ES) 2017/745 2 straipsnio 30 punkte.

9. **Medicinos priemonės gamintojo įgaliotasis atstovas** – Europos ekonominės erdvės valstybėje narėje įsisteigęs asmuo, kurį tiesiogiai paskiria *in vitro* diagnostikos medicinos priemonės gamintojas ir į kurį valstybės įstaigos, institucijos ir kiti subjektai gali kreiptis, užuot kreipęsi į *in vitro* diagnostikos medicinos priemonės gamintoją dėl jo įsipareigojimų. Ši sąvoka šio straipsnio 7 dalyje nurodytų medicinos priemonių, išskyrus *in vitro* diagnostikos medicinos priemones, atveju atitinka sąvoką „įgaliotasis atstovas“, apibrėžtą Reglamento (ES) 2017/745 2 straipsnio 32 punkte.

10. **Medicinos priemonės importuotojas** – asmuo, kuris teikia rinkai už atlyginimą arba neatlygintinai *in vitro* diagnostikos medicinos priemonę iš trečiosios šalies, siekdamas ją platinti ir (arba) naudoti Europos ekonominės erdvės valstybių narių rinkoje, neatsižvelgiant į tai, ar ji yra nauja, ar atnaujinta. Ši sąvoka šio straipsnio 7 dalyje nurodytų medicinos priemonių, išskyrus *in vitro* diagnostikos medicinos priemones, atveju atitinka sąvoką „importuotojas“, apibrėžtą Reglamento (ES) 2017/745 2 straipsnio 33 punkte.

11. **Medicinos priemonės naudojimas** – medicinos priemonės taikymas pagal paskirtį.

12. **Medicinos priemonės naudojimo pradžia** – laikas, kai paruošta naudoti *in vitro* diagnostikos medicinos priemonė pirmą kartą patenka pas *in vitro* diagnostikos medicinos priemonės naudotoją ar *in vitro* diagnostikos medicinos priemonės vartotoją Europos ekonominės erdvės valstybės narės rinkoje. Ši sąvoka šio straipsnio 7 dalyje nurodytų medicinos priemonių,

išskyrus *in vitro* diagnostikos medicinos priemones, atveju atitinka sąvoką „naudojimo pradžia“, apibrėžtą Reglamento (ES) 2017/745 2 straipsnio 29 punkte.

13. **Medicinos priemonės naudotojas** – asmuo, naudojantis *in vitro* diagnostikos medicinos priemonę, išskyrus naudojimą asmeniniams ir šeimos poreikiams. Ši sąvoka šio straipsnio 7 dalyje nurodytų medicinos priemonių, išskyrus *in vitro* diagnostikos medicinos priemones, atveju atitinka sąvoką „naudotojas“, apibrėžtą Reglamento (ES) 2017/745 2 straipsnio 37 punkte.

14. **Medicinos priemonės pateikimas rinkai** – veiksmas, kai *in vitro* diagnostikos medicinos priemonė už atlyginimą arba neatlygintinai pirmą kartą tampa prieinama rinkoje (išskyrus *in vitro* diagnostikos medicinos priemones, skirtas veikimui įvertinti), siekiant ją platinti ir (arba) naudoti nepriklausomai nuo to, ar ji yra nauja, ar atnaujinta. Ši sąvoka šio straipsnio 7 dalyje nurodytų medicinos priemonių, išskyrus *in vitro* diagnostikos medicinos priemones, atveju atitinka sąvoką „pateikimas rinkai“, apibrėžtą Reglamento (ES) 2017/745 2 straipsnio 28 punkte.

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

16. **Medicinos priemonės vartotojas** – fizinis asmuo, kuris pareiškia savo valią įsigyti, įsigyja ir naudoja *in vitro* diagnostikos medicinos priemonę asmeniniams ir šeimos poreikiams, nesusijusiems su verslu ar profesija, tenkinti. Ši sąvoka šio straipsnio 7 dalyje nurodytų medicinos priemonių, išskyrus *in vitro* diagnostikos medicinos priemones, atveju atitinka sąvoką „nespecialistas“, apibrėžtą Reglamento (ES) 2017/745 2 straipsnio 38 punkte.

17. **Medicinos priemonių atšaukimas iš rinkos** – veiksmai, kuriais siekiama užtikrinti, kad *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių naudotojams ir (arba) *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių vartotojams jau pateiktos *in vitro* diagnostikos medicinos priemonės būtų susigrąžintos. Ši sąvoka šio straipsnio 7 dalyje nurodytų medicinos priemonių, išskyrus *in vitro* diagnostikos medicinos priemones, atveju atitinka sąvoką „atšaukimas“, apibrėžtą Reglamento (ES) 2017/745 2 straipsnio 62 punkte.

18. **Medicinos priemonių pašalinimas iš rinkos** – veiksmai, kuriais siekiama neleisti *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių toliau platinti. Ši sąvoka šio straipsnio 7 dalyje nurodytų medicinos priemonių, išskyrus *in vitro* diagnostikos medicinos priemones, atveju atitinka sąvoką „pašalinimas“, apibrėžtą Reglamento (ES) 2017/745 2 straipsnio 63 punkte.

19. **Medicinos priemonių platinimas** – jau pateiktų rinkai *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių tiekimas rinkai vartojimo ar naudojimo tikslais. Ši sąvoka šio straipsnio 7 dalyje

nurodytų medicinos priemonių, išskyrus *in vitro* diagnostikos medicinos priemones, atveju atitinka sąvoką „tiekimas rinkai“, apibrėžtą Reglamento (ES) 2017/745 2 straipsnio 27 punkte.

20. **Medicinos priemonių platintojas** – asmuo, kuris už atlyginimą arba neatlygintinai platina *in vitro* diagnostikos medicinos priemones. Ši sąvoka šio straipsnio 7 dalyje nurodytų medicinos priemonių, išskyrus *in vitro* diagnostikos medicinos priemones, atveju atitinka sąvoką „platintojas“, apibrėžtą Reglamento (ES) 2017/745 2 straipsnio 34 punkte.

21. **Medicinos priemonių rinkos subjektai** – medicinos priemonių gamintojai, jų įgaliotieji atstovai, importuotojai, platintojai ir naudotojai (išskyrus vartotojus), taip pat procedūrinius rinkinius ir (arba) sistemas surenkantys ir (arba) sterilizuojantys asmenys.

22. **Medicinos priemonių rinkos subjektų veikla** – veikla, kuriai taikomi medicinos priemonių saugą, kokybę, veikimą, naudojimą, pateikimą rinkai, platinimą, atitikties įvertinimą, klinikinių tyrimų atlikimą reglamentuojantys teisės aktai.

23. **Nepageidaujamas įvykis** – kaip tai apibrėžta Reglamento (ES) 2017/745 2 straipsnio 57 punkte.

24. **Notifikuotoji įstaiga** – kaip tai apibrėžta Reglamento (ES) 2017/745 2 straipsnio 42 punkte.

25. **Pirmoji medicinos pagalba** – svarbiausi tikslingi veiksmai, skirti padėti kitų asmenų ar savo sveikatai ir gyvybei panaudojant 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.

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

27. **Sveikata** – asmens ir visuomenės fizinė, dvasinė ir socialinė gerovė.

28. **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 vykdantiems subjektams nustato sveikatos apsaugos ministras.

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

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

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

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

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

34. **Sveikatos priežiūros tinkamumas** – sveikatos priežiūros paslaugų atitiktis teisės aktų reikalavimams.

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

36. **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).

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

38. **Vidaus medicininis auditas** – nepriklausomas, objektyvus, dokumentais įformintas asmens sveikatos priežiūros saugos ir kokybės tikrinimo bei konsultavimo procesas, kuriuo siekiama vertinti ir skatinti gerinti asmens sveikatos priežiūros įstaigos veiklą.

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

40. **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.

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

42. **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.“

2 straipsnis. 14 straipsnio pakeitimas

Pakeisti 14 straipsnį ir jį išdėstyti taip:

„14 straipsnis. Įstatymo įsigaliojimas ir įgyvendinimas

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 funkcines specifikacijas (toliau – pranešimas).

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

4. 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.“

Skelbiu šį Lietuvos Respublikos Seimo priimtą įstatymą.

Respublikos Prezidentas  Gitanas Nausėda

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 1 IR 14 STRAIPSNIŲ PAKEITIMO
ĮSTATYMAS

2020 m. gegužės 21 d. Nr. XIII-2947
Vilnius

1 straipsnis. 1 straipsnio pakeitimas

Pakeisti 1 straipsnį ir jį išdėstyti taip:

„**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 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. **Incidentas** – *in vitro* diagnostikos medicinos priemonės funkcinis sutrikimas, gedimas arba jos charakteristikų ir (arba) veikimo pablogėjimas, taip pat ženklinimo ar naudojimo instrukcijos neatitikimas, kuris tiesiogiai ar netiesiogiai galėtų ar būtų galėjęs tapti paciento, tos *in vitro* diagnostikos medicinos priemonės vartotojo, naudotojo arba kitų fizinių asmenų mirties priežastimi arba būtų labai pabloginęs jų sveikatą. Ši sąvoka šio straipsnio 7 dalyje nurodytų medicinos priemonių, išskyrus *in vitro* diagnostikos medicinos priemones, atveju atitinka sąvoką „incidentas“, apibrėžtą Reglamento (ES) 2017/745 2 straipsnio 64 punkte.

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

7. **Medicinos priemonė** – kaip tai apibrėžta Reglamento (ES) 2017/745 2 straipsnio 1 punkte. Medicinos priemonėmis vadinami ir Reglamento (ES) 2017/745 XVI priede išvardyti gaminiai ir jų priedai.

8. **Medicinos priemonės gamintojas** – asmuo, atsakingas už *in vitro* diagnostikos medicinos priemonės projektavimą, gamybą, įpakavimą bei ženklinimą iki šio gaminio pateikimo rinkai savo vardu, nepaisant to, ar jis pats atlieka tuos veiksmus, ar jo pavedimu – kitas asmuo. *In vitro* diagnostikos medicinos priemonės gamintoju taip pat laikomas asmuo, kuris surenka, įpakuoja, perdirba, visiškai atnaujina ir (arba) ženklina vieną ar daugiau baigtų gaminių, ir (arba) nustato jų, kaip *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių, paskirtį, ketindamas jas teikti rinkai savo vardu. *In vitro* diagnostikos medicinos priemonės gamintoju nelaikomas asmuo, kuris surenka arba pritaiko jau esamas rinkoje *in vitro* diagnostikos medicinos priemones, kad jos galėtų būti panaudotos pagal paskirtį konkrečiam pacientui. Ši sąvoka šio straipsnio 7 dalyje nurodytų medicinos priemonių, išskyrus *in vitro* diagnostikos medicinos priemones, atveju atitinka sąvoką „gamintojas“, apibrėžtą Reglamento (ES) 2017/745 2 straipsnio 30 punkte.

9. **Medicinos priemonės gamintojo įgaliotasis atstovas** – Europos ekonominės erdvės valstybėje narėje įsisteigęs asmuo, kurį tiesiogiai paskiria *in vitro* diagnostikos medicinos priemonės gamintojas ir į kurį valstybės įstaigos, institucijos ir kiti subjektai gali kreiptis, užuot kreipęsi į *in vitro* diagnostikos medicinos priemonės gamintoją dėl jo įsipareigojimų. Ši sąvoka šio straipsnio 7 dalyje nurodytų medicinos priemonių, išskyrus *in vitro* diagnostikos medicinos priemones, atveju atitinka sąvoką „įgaliotasis atstovas“, apibrėžtą Reglamento (ES) 2017/745 2 straipsnio 32 punkte.

10. **Medicinos priemonės importuotojas** – asmuo, kuris teikia rinkai už atlyginimą arba neatlygintinai *in vitro* diagnostikos medicinos priemonę iš trečiosios šalies, siekdamas ją platinti ir (arba) naudoti Europos ekonominės erdvės valstybių narių rinkoje, neatsižvelgiant į tai, ar ji yra nauja, ar atnaujinta. Ši sąvoka šio straipsnio 7 dalyje nurodytų medicinos priemonių, išskyrus *in vitro* diagnostikos medicinos priemones, atveju atitinka sąvoką „importuotojas“, apibrėžtą Reglamento (ES) 2017/745 2 straipsnio 33 punkte.

11. **Medicinos priemonės naudojimas** – medicinos priemonės taikymas pagal paskirtį.

12. **Medicinos priemonės naudojimo pradžia** – laikas, kai paruošta naudoti *in vitro* diagnostikos medicinos priemonė pirmą kartą patenka pas *in vitro* diagnostikos medicinos priemonės naudotoją ar *in vitro* diagnostikos medicinos priemonės vartotoją Europos ekonominės erdvės valstybės narės rinkoje. Ši sąvoka šio straipsnio 7 dalyje nurodytų medicinos

priemonių, išskyrus *in vitro* diagnostikos medicinos priemones, atveju atitinka sąvoką „naudojimo pradžia“, apibrėžtą Reglamento (ES) 2017/745 2 straipsnio 29 punkte.

13. **Medicinos priemonės naudotojas** – asmuo, naudojantis *in vitro* diagnostikos medicinos priemonę, išskyrus naudojimą asmeniniams ir šeimos poreikiams. Ši sąvoka šio straipsnio 7 dalyje nurodytų medicinos priemonių, išskyrus *in vitro* diagnostikos medicinos priemones, atveju atitinka sąvoką „naudotojas“, apibrėžtą Reglamento (ES) 2017/745 2 straipsnio 37 punkte.

14. **Medicinos priemonės pateikimas rinkai** – veiksmas, kai *in vitro* diagnostikos medicinos priemonė už atlyginimą arba neatlygintinai pirmą kartą tampa prieinama rinkoje (išskyrus *in vitro* diagnostikos medicinos priemones, skirtas veikimui įvertinti), siekiant ją platinti ir (arba) naudoti nepriklausomai nuo to, ar ji yra nauja, ar atnaujinta. Ši sąvoka šio straipsnio 7 dalyje nurodytų medicinos priemonių, išskyrus *in vitro* diagnostikos medicinos priemones, atveju atitinka sąvoką „pateikimas rinkai“, apibrėžtą Reglamento (ES) 2017/745 2 straipsnio 28 punkte.

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

16. **Medicinos priemonės vartotojas** – fizinis asmuo, kuris pareiškia savo valią įsigyti, įsigyja ir naudoja *in vitro* diagnostikos medicinos priemonę asmeniniams ir šeimos poreikiams, nesusijusiems su verslu ar profesija, tenkinti. Ši sąvoka šio straipsnio 7 dalyje nurodytų medicinos priemonių, išskyrus *in vitro* diagnostikos medicinos priemones, atveju atitinka sąvoką „nespecialistas“, apibrėžtą Reglamento (ES) 2017/745 2 straipsnio 38 punkte.

17. **Medicinos priemonių atšaukimas iš rinkos** – veiksmai, kuriais siekiama užtikrinti, kad *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių naudotojams ir (arba) *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių vartotojams jau pateiktos *in vitro* diagnostikos medicinos priemonės būtų susigrąžintos. Ši sąvoka šio straipsnio 7 dalyje nurodytų medicinos priemonių, išskyrus *in vitro* diagnostikos medicinos priemones, atveju atitinka sąvoką „atšaukimas“, apibrėžtą Reglamento (ES) 2017/745 2 straipsnio 62 punkte.

18. **Medicinos priemonių pašalinimas iš rinkos** – veiksmai, kuriais siekiama neleisti *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių toliau platinti. Ši sąvoka šio straipsnio 7 dalyje nurodytų medicinos priemonių, išskyrus *in vitro* diagnostikos medicinos priemones, atveju atitinka sąvoką „pašalinimas“, apibrėžtą Reglamento (ES) 2017/745 2 straipsnio 63 punkte.

19. **Medicinos priemonių platinimas** – jau pateiktų rinkai *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių tiekimas rinkai vartojimo ar naudojimo tikslais. Ši sąvoka šio straipsnio 7

dalyje nurodytų medicinos priemonių, išskyrus *in vitro* diagnostikos medicinos priemones, atveju atitinka sąvoką „tiekimas rinkai“, apibrėžtą Reglamento (ES) 2017/745 2 straipsnio 27 punkte.

20. **Medicinos priemonių platintojas** – asmuo, kuris už atlyginimą arba neatlygintinai platina *in vitro* diagnostikos medicinos priemones. Ši sąvoka šio straipsnio 7 dalyje nurodytų medicinos priemonių, išskyrus *in vitro* diagnostikos medicinos priemones, atveju atitinka sąvoką „platintojas“, apibrėžtą Reglamento (ES) 2017/745 2 straipsnio 34 punkte.

21. **Medicinos priemonių rinkos subjektai** – medicinos priemonių gamintojai, jų įgaliotieji atstovai, importuotojai, platintojai ir naudotojai (išskyrus vartotojus), taip pat procedūrinius rinkinius ir (arba) sistemas surenkantys ir (arba) sterilizuojantys asmenys.

22. **Medicinos priemonių rinkos subjektų veikla** – veikla, kuriai taikomi medicinos priemonių saugą, kokybę, veikimą, naudojimą, pateikimą rinkai, platinimą, atitikties įvertinimą, klinikinių tyrimų atlikimą reglamentuojantys teisės aktai.

23. **Nepageidaujamas įvykis** – kaip tai apibrėžta Reglamento (ES) 2017/745 2 straipsnio 57 punkte.

24. **Notifikuotoji įstaiga** – kaip tai apibrėžta Reglamento (ES) 2017/745 2 straipsnio 42 punkte.

25. **Pirmoji medicinos pagalba** – svarbiausi tikslingi veiksmai, skirti padėti kitų asmenų ar savo sveikatai ir gyvybei panaudojant 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.

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

27. **Sveikata** – asmens ir visuomenės fizinė, dvasinė ir socialinė gerovė.

28. **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 vykdantiems subjektams nustato sveikatos apsaugos ministras.

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

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

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

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

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

34. **Sveikatos priežiūros tinkamumas** – sveikatos priežiūros paslaugų atitiktis teisės aktų reikalavimams.

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

36. **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).

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

38. **Vidaus medicininis auditas** – nepriklausomas, objektyvus, dokumentais įformintas asmens sveikatos priežiūros saugos ir kokybės tikrinimo bei konsultavimo procesas, kuriuo siekiama vertinti ir skatinti gerinti asmens sveikatos priežiūros įstaigos veiklą.

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

40. **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.

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

42. **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.“

2 straipsnis. 14 straipsnio pakeitimas

Pakeisti 14 straipsnį ir jį išdėstyti taip:

„**14 straipsnis. Įstatymo įsigaliojimas ir įgyvendinimas**

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 funkcines specifikacijas (toliau – pranešimas).

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

4. 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.“

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 1 ir 14 straipsnių pakeitimo įstatymas
Dokumento registracijos data ir numeris	2020-05-21 Nr. XIII-2947
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	2020-05-25 16:26:56
Parašo formatas	XAdES-X-L
Laiko žymoje nurodytas laikas	2020-05-25 16:27:28
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 1.2.64
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 (2020-05-27)
Paieškos nuoroda	https://www.e-tar.lt/portal/legalAct.html?documentId=7d5bd9609bec11eaa51db668f0092944
Papildomi metaduomenys	Nuorašą suformavo 2020-05-27 01:26:09 TAIS