

Suvestinė redakcija nuo 2021-05-26

Įsakymas paskelbtas: TAR 2020-03-20, i. k. 2020-05795



LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTRAS

ĮSAKYMAS

**DĖL LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTRO 2012 M.
LIEPOS 30 D. ĮSAKIMO NR. V-732 „DĖL BANDYMŲ LABORATORIJŲ,
SERTIFIKACIJOS IR KONTROLĖS ĮSTAIGŲ, PAGEIDAUJANČIŲ BŪTI MEDICINOS
PRIEMONIŲ (PRIETAISŲ) NOTIFIKUOTOSIOMIS ĮSTAIGOMIS, PASKYRIMO
TVARKOS APRAŠO PATVIRTINIMO“ PAKĖITIMO**

2020 m. kovo 18 d. Nr. V-432

Vilnius

1. P a k e i ė i u Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2012 m. liepos 30 d. įsakymą Nr. V-732 „Dėl Bandymų laboratorijų, sertifikacijos ir kontrolės įstaigų, pageidaujančių būti medicinos priemonių (prietaisų) notifikuotosiomis įstaigomis, paskyrimo tvarkos aprašo patvirtinimo“:

1.1. Pakeičiu nurodytą įsakymą ir jį išdėstau nauja redakcija (Bandymų laboratorijų, sertifikacijos ir kontrolės įstaigų, pageidaujančių būti medicinos priemonių (prietaisų) notifikuotosiomis įstaigomis, paskyrimo tvarkos aprašas nauja redakcija nedėstomas):

„LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTRAS

ĮSAKYMAS

**DĖL BANDYMŲ LABORATORIJŲ, SERTIFIKACIJOS IR KONTROLĖS ĮSTAIGŲ,
PAGEIDAUJANČIŲ BŪTI MEDICINOS PRIEMONIŲ NOTIFIKUOTOSIOMIS
ĮSTAIGOMIS, PASKYRIMO TVARKOS APRAŠO PATVIRTINIMO**

Siekdamas įgyvendinti 2017 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) Nr. 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), ir 2017 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) Nr. 2017/746 dėl *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių, kuriuo panaikinama Direktyva 98/79/EB ir Komisijos sprendimas 2010/227/ES (OL 2017 L 117, p. 176), nuostatas ir vadovaudamasis Lietuvos Respublikos sveikatos sistemos įstatymo 75 straipsnio 2 dalies 4 punktu, Lietuvos Respublikos atitikties įvertinimo įstatymo 6 straipsniu bei Bandymų laboratorijų, sertifikacijos ir kontrolės įstaigų paskyrimo ir paskelbimo taisyklių, patvirtintų Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2006 m. liepos 4 d. nutarimu Nr. 674 „Dėl Bandymų laboratorijų, sertifikacijos ir kontrolės įstaigų paskyrimo ir paskelbimo taisyklių patvirtinimo“, 1 ir 4 punktais:

1. T v i r t i n u Bandymų laboratorijų, sertifikacijos ir kontrolės įstaigų, pageidaujančių būti medicinos priemonių notifikuotosiomis įstaigomis, paskyrimo tvarkos aprašą (pridedama).

2. P a v e d u įsakymo vykdymo kontrolę viceministrui pagal veiklos sritį.“

1.2. Pakeičiu nurodytu įsakymu patvirtintą Bandymų laboratorijų, sertifikacijos ir kontrolės įstaigų, pageidaujančių būti medicinos priemonių notifikuotosiomis įstaigomis, paskyrimo tvarkos aprašą:

1.2.1. Pakeičiu pavadinimą ir jį išdėstau taip:

**„BANDYMŲ LABORATORIJŲ, SERTIFIKACIJOS IR KONTROLĖS ĮSTAIGŲ,
PAGEIDAUJANČIŲ BŪTI MEDICINOS PRIEMONIŲ NOTIFIKUOTOSIOMIS
ĮSTAIGOMIS, PASKYRIMO TVARKOS APRAŠAS“.**

1.2.2. Papildau IV¹ skyriumi:

**„IV¹ SKYRIUS
INFORMACIJOS APIE SERTIFIKATUS TEIKIMAS**

29¹. Medicinos priemonių notifikuotosios įstaigos privalo informuoti Akreditavimo tarnybą apie išduotus, pakeistus, papildytus, sustabdytus, panaikintus arba neišduotus sertifikatus bei teikti informaciją kitoms medicinos priemonių notifikuotosioms įstaigoms apie sustabdytus, panaikintus, neišduotus ir, paprašius, išduotus sertifikatus. Akreditavimo tarnybai pareikalavus, medicinos priemonių notifikuotosios įstaigos turi pateikti atitinkamą papildomą informaciją.

29². Akreditavimo tarnyba, gavusi Aprašo 29¹ punkte nurodytą informaciją, pateikia ją Europos duomenų bankui.“

1.2.3. Pripažįstu netekusiu galios IV¹ skyrių.

2. N u s t a t a u, kad:

2.1. šis įsakymas, išskyrus 1.2.3 papunktį, įsigalioja 2021 m. gegužės 26 d.;

Papunkčio pakeitimai:

Nr. [V-1177](#), 2020-05-15, paskelbta TAR 2020-05-18, i. k. 2020-10519

2.2. šio įsakymo 1.2.3 papunktis įsigalioja 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 (OL 2017 L 117, p. 1), 34 straipsnio 1 dalyje nustatytas funkcinės specifikacijos (toliau – pranešimas).

3. P a v e d u Valstybinei akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnybai prie Sveikatos apsaugos ministerijos informuoti Teisės aktų registro tvarkytoją apie šio įsakymo 1.2.3 papunkčio įsigaliojimo datą po pranešimo paskelbimo.

Sveikatos apsaugos ministras

Aurelijus Veryga

Pakeitimai:

1.

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas

Nr. [V-1177](#), 2020-05-15, paskelbta TAR 2020-05-18, i. k. 2020-10519

Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2020 m. kovo 18 d. įsakymo Nr. V-432 „Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2012 m. liepos 30 d. įsakymo Nr. V-732 „Dėl Bandymų laboratorijų, sertifikacijos ir kontrolės įstaigų, pageidaujančių būti medicinos priemonių (priedais) notifikuotosiomis įstaigomis, paskyrimo tvarkos aprašo patvirtinimo“ pakeitimo“ pakeitimo