Suvestinė redakcija nuo 2017-01-04 iki 2021-05-25

Įsakymas paskelbtas: Žin. 2008, Nr. 6-225, i. k. 1082250ISAK00000V-2

LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTRO

Į S A K Y M A S
DĖL LEIDIMŲ ATLIKTI BIOMEDICININĮ TYRIMĄ IŠDAVIMO TVARKOS APRAŠO PATVIRTINIMO

2008 m. sausio 4 d. Nr. V-2
Vilnius

Vadovaudamasi Lietuvos Respublikos biomedicininių tyrimų etikos įstatymo 11 straipsnio 3 dalimi ir 23 straipsnio 2 dalimi:
Preambulės pakeitimai:
Nr. V-27, 2016-01-08, paskelbta TAR 2016-01-12, i. k. 2016-00522

1. T v i r t i n u Leidimų atlikti biomedicininį tyrimą išdavimo tvarkos aprašą (pridedama).
2. P r i p a ž į s t u netekusiu galios Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2000 m. spalio 23 d. įsakymą Nr. 570 „Dėl Leidimų atlikti biomedicininį tyrimą išdavimo tvarkos patvirtinimo“ (Žin., 2000, Nr. 95-3000).

SVEIKATOS APSAUGOS MINISTRAS RIMVYDAS TURČINSKAS

PATVIRTINTA
Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos
ministro 2008 m. sausio 4 d. įsakymu Nr. V-2
(Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos
ministro 2016 m. sausio 8 įsakymo Nr. V-27
redakcija)

LEIDIMŲ ATLIKTI BIOMEDICININĮ TYRIMĄ IŠDAVIMO TVARKOS APRAŠAS

I SKYRIUS
BENDROSIOS NUOSTATOS

1. Leidimų atlikti biomedicininį tyrimą išdavimo tvarkos aprašas (toliau – tvarkos aprašas) nustato sprendimų dėl leidimo atlikti biomedicininį tyrimą (toliau – leidimas) išdavimo, leidimų galiojimo sustabdymo, galiojimo sustabdymo panaikinimo ir leidimų panaikinimo priėmimo tvarką, tyrėjo, atliekančio biomedicininį tyrimą, kurio metu taikomi intervenciniai biomedicininio tyrimo metodai kelia riziką tiriamojo sveikatai (išskyrus klinikinius vaistinių preparatų tyrimus) aukštojo mokslo kvalifikacijos ir patirties reikalavimus.

2. Tvarkos aprašas netaikomas poregistraciniams vaistinio preparato saugumo tyrimams.

3. Tvarkos apraše vartojamos sąvokos atitinka Lietuvos Respublikos biomedicininių tyrimų etikos įstatyme, Lietuvos Respublikos farmacijos įstatyme, Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2006 m. gegužės 31 d. įsakyme Nr. V-435 „Dėl Pritarimo atlikti klinikinį vaistinio preparato tyrimą liudijimų ir leidimų atlikti klinikinį vaistinio preparato tyrimą išdavimo, tyrimų atlikimo ir kontrolės tvarkos aprašo patvirtinimo“, Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2009 m. sausio 19 d. įsakyme Nr. V-18 „Dėl Lietuvos medicinos normos MN 4:2009 „Medicinos prietaisų saugos techninis reglamentas“ ir medicinos normos MN 100:2009 „Aktyviųjų implantuojamųjų medicinos prietaisų saugos techninis reglamentas“ patvirtinimo“ (toliau – Medicinos priemonių saugos techniniai reglamentai), Valstybinės akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnybos prie Sveikatos apsaugos ministerijos direktoriaus patvirtintoje Pranešimų apie nesaugius ir neatitinkančius reikalavimų medicinos prietaisus pateikimo tvarkoje ir kituose teisės aktuose vartojamas sąvokas.

II SKYRIUS
SPRENDIMŲ DĖL LEIDIMŲ ATLIKTI BIOMEDICININĮ TYRIMĄ IŠDAVIMO PRIĖMIMO TVARKA

4. Biomedicininių tyrimų užsakovas, jo įgaliotas atstovas ar pagrindinis tyrėjas, norėdami gauti leidimą, Lietuvos bioetikos komitetui (kai biomedicininį tyrimą planuojama atlikti daugiau kaip vieno regioninio biomedicininių tyrimų etikos komiteto veiklai priskirtoje teritorijoje) ar regioniniam biomedicininių tyrimų etikos komitetui (kai biomedicininį tyrimą planuojama atlikti tyrimo centruose, esančiuose tik atitinkamo regioninio biomedicininių tyrimų etikos komiteto veiklai priskirtoje teritorijoje) pateikia dokumentus, nurodytus Dokumentų, kuriuos privalo pateikti biomedicininio tyrimo užsakovas, jo įgaliotas atstovas ar pagrindinis tyrėjas, norėdami gauti leidimą atlikti biomedicininį tyrimą, sąraše (1 priedas). Kai numatoma atlikti biomedicininį tyrimą su medicinos priemone (prietaisu) (toliau – medicinos priemonė) papildomai pateikiama Medicinos priemonių esminių reikalavimų atitikties lentelė (2 priedas), o kai numatoma atlikti biomedicininį tyrimą su aktyviąja implantuojamąja medicinos priemone, – Aktyviųjų implantuojamųjų medicinos priemonių esminių reikalavimų atitikties lentelė (3 priedas).

5. Tvarkos aprašo 4 punkte nurodyti dokumentai (toliau – biomedicininio tyrimo dokumentai) Lietuvos bioetikos komitetui arba regioniniam biomedicininių tyrimų etikos komitetui pateikiami per atstumą, tiesiogiai kreipiantis į Lietuvos bioetikos komitetą ar regioninį biomedicininių tyrimų etikos

komitetą arba elektroniniu būdu per Elektroninių valdžios vartų interneto tinklalapį www.epaslaugos.lt.

6. Už pateikiamų biomedicininio tyrimo dokumentų teisingumą atsako dokumentus pateikęs asmuo.

7. Biomedicininio tyrimo dokumentai turi būti išnagrinėti ir leidimas išduotas arba jį išduoti motyvuotai atsisakyta ne vėliau kaip per 45 kalendorines dienas nuo visų tinkamai įformintų dokumentų gavimo dienos. Biomedicininio tyrimo su medicinos priemone dokumentai turi būti išnagrinėti ir leidimas išduotas arba jį išduoti motyvuotai atsisakyta ne vėliau kaip per 60 kalendorinių dienų nuo visų tinkamai įformintų biomedicininio tyrimo dokumentų gavimo dienos.

8. Leidimus atlikti biomedicininius tyrimus su medicinos priemonėmis Lietuvos bioetikos komitetas arba regioninis biomedicininių tyrimų etikos komitetas išduoda tik gavęs Valstybinės akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnybos prie Sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – Akreditavimo tarnyba) teigiamą išvadą dėl medicinos priemonės, skirtos klinikiniams tyrimams, atitikties Medicinos priemonių saugos techninių reglamentų reikalavimams.

9. Leidimas atlikti neintervencinį biomedicininį tyrimą su vaistiniu preparatu išduodamas gavus Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos išvadą, kad planuojamas atlikti neintervencinis biomedicininis tyrimas su vaistiniu preparatu nėra klinikinis vaistinio preparato tyrimas ar neintervencinis poregistracinis saugumo ar veiksmingumo tyrimas.

Punkto pakeitimai:
Nr. V-6, 2017-01-02, paskelbta TAR 2017-01-03, i. k. 2017-00413

10. Kai planuojama atlikti neintervencinį biomedicininį tyrimą su vaistiniu preparatu, kurio įsigijimo išlaidos kompensuojamos iš Privalomojo sveikatos draudimo fondo (toliau – PSDF) biudžeto lėšų, biomedicininio tyrimo užsakovas turi patvirtinti, kad vaistinis preparatas, kurio įsigijimo išlaidos kompensuojamos iš PSDF biudžeto lėšų, neintervencinio biomedicininio tyrimo metu bus skiriamas pagal teisės aktų nustatyta tvarka patvirtintą diagnostikos ir gydymo tvarkos aprašą, diagnostikos ir gydymo metodiką, asmens sveikatos priežiūros įstaigos patvirtintą diagnostikos ir gydymo protokolą arba vaistinio preparato charakteristikų santrauką.

Punkto pakeitimai:
Nr. V-6, 2017-01-02, paskelbta TAR 2017-01-03, i. k. 2017-00413

11. Lietuvos bioetikos komitetas ar regioninis biomedicininių tyrimų etikos komitetas turi teisę kreiptis į nepriklausomą specialistą, kad šis Lietuvos bioetikos komitetui ar regioniniam biomedicininių tyrimų etikos komitetui pateiktų išvadas dėl planuojamo atlikti biomedicininio tyrimo. Nepriklausomas specialistas turi turėti ne mažesnę kaip 3 metų darbo patirtį biomedicininio tyrimo pobūdį atitinkančioje srityje ir ekspertinio arba mokslinio tiriamojo darbo patirties. Nepriklausomo specialisto atranka vykdoma Lietuvos Respublikos viešųjų pirkimų įstatymo nustatyta tvarka. Su specialistu sudarius sutartį, kurioje numatomi išvados pateikimo terminai, apmokėjimo ir kitos sąlygos, jam perduodami visi biomedicininio tyrimo dokumentai, reikalingi išvadai pateikti.

12. Lietuvos bioetikos komitetas leidimą išduoda, kai yra gauta teigiama Lietuvos bioetikos komiteto biomedicininių tyrimų ekspertų grupės išvada Lietuvos bioetikos komiteto biomedicininių tyrimų ekspertų grupės veiklos ir ekspertų darbo apmokėjimo tvarkos aprašo, patvirtinto Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2015 m. sausio 7 d. įsakymu Nr. V-11 „Dėl Lietuvos bioetikos komiteto biomedicininių tyrimų ekspertų grupės veiklos ir ekspertų darbo apmokėjimo tvarkos aprašo patvirtinimo“ nustatyta tvarka. Jeigu leidimų išdavimo kompetencija yra priskirta regioniniam biomedicininių tyrimų etikos komitetui, jis sprendimus priima šio komiteto posėdyje regioninio biomedicininių tyrimų etikos komiteto nuostatuose nustatyta tvarka.

13. Leidimą pasirašo Lietuvos bioetikos komiteto direktorius arba atitinkamai regioninio biomedicininių tyrimų etikos komiteto pirmininkas.

14. Lietuvos bioetikos komitetui ar regioniniam biomedicininių tyrimų etikos komitetui priėmus sprendimą neišduoti leidimo Lietuvos Respublikos biomedicininių tyrimų etikos įstatymo

23 straipsnio 3 dalyje nustatytais pagrindais, biomedicininio tyrimo užsakovui, jo įgaliotam atstovui ar pagrindiniam tyrėjui ne vėliau kaip per 10 darbo dienų išsiunčiamas motyvuotas atsisakymas išduoti leidimą.

15. Apie leidimo išdavimą pažymima Lietuvos bioetikos komiteto ar regioninio biomedicininių tyrimų etikos komiteto leidimų registracijos žurnale.

III SKYRIUS
IŠVADOS DĖL MEDICINOS PRIEMONĖS, SKIRTOS KLINIKINIAMS TYRIMAMS, ATITIKTIES MEDICINOS PRIEMONIŲ SAUGOS TECHNINIAMS REGLAMENTAMS PATEIKIMAS

16. Lietuvos bioetikos komitetas arba regioninis biomedicininių tyrimų etikos komitetas, gavęs prašymą išduoti leidimą atlikti biomedicininį tyrimą su medicinos priemone, per 2 darbo dienas nuo šio prašymo gavimo prašymo ir kartu pateiktų biomedicininio tyrimo dokumentų kopijas persiunčia Akreditavimo tarnybai.

17. Akreditavimo tarnyba, per 17 darbo dienų nuo tvarkos aprašo 16 punkte nurodytų dokumentų gavimo, įvertina pateiktus biomedicininio tyrimo dokumentus ir Lietuvos bioetikos komitetui arba regioniniam biomedicininių tyrimų etikos komitetui pateikia išvadą dėl medicinos priemonės, skirtos klinikiniams tyrimams, atitikties Medicinos priemonių saugos techninių reglamentų reikalavimams.

18. Akreditavimo tarnyba pateikia neigiamą išvadą dėl medicinos priemonės, skirtos klinikiniams tyrimams, atitikties Medicinos priemonių saugos techninių reglamentų reikalavimams, jei nustatyti šie trūkumai ir per tvarkos aprašo 19 punkte nurodytą terminą jie nepašalinti:

18.1. pateikti ne visi dokumentai ir (ar) juose pateikta netiksli ir (ar) ne visa informacija;

18.2. pateikti dokumentai neįrodo medicinos priemonių, skirtų klinikiniams tyrimams, atitikties Medicinos priemonių saugos techninių reglamentų reikalavimams;

18.3. dokumentai pateikti ne Lietuvos Respublikos valstybine kalba ir (arba) nepateikti teisės aktų nustatyta tvarka patvirtinti jų vertimai.

19. Akreditavimo tarnyba, įvertinusi tvarkos aprašo 16 punkte nurodytus dokumentus ir nustačiusi tvarkos aprašo 18 punkte nurodytus trūkumus, per tvarkos aprašo 17 punkte nurodytą terminą raštu apie tai informuoja Lietuvos bioetikos komitetą arba regioninį biomedicininių tyrimų etikos komitetą, kuris apie Akreditavimo tarnybos nustatytus trūkumus raštu informuoja dokumentus pateikusį biomedicininio tyrimo užsakovą, jo įgaliotą atstovą ar pagrindinį tyrėją ir nustato 30 kalendorinių dienų terminą trūkumams pašalinti. Šis trūkumų šalinimo laikotarpis neįskaitomas į tvarkos aprašo 7 ir 26 punktuose nurodytus terminus.

20. Lietuvos bioetikos komitetas ar regioninis biomedicininių tyrimų etikos komitetas dokumentus, pateiktus nustatytiems trūkumams šalinti, ne vėliau kaip per 2 darbo dienas nuo jų gavimo persiunčia Akreditavimo tarnybai.

21. Akreditavimo tarnyba per 15 darbo dienų nuo tvarkos aprašo 20 punkte nurodytų dokumentų gavimo įvertina šiuos dokumentus ir pateikia Lietuvos bioetikos komitetui arba regioniniam biomedicininių tyrimų etikos komitetui išvadą dėl medicinos priemonės, skirtos klinikiniams tyrimams, atitikties Medicinos priemonių saugos techninių reglamentų reikalavimams.

22. Gavęs Akreditavimo tarnybos išvadą dėl medicinos priemonės, skirtos klinikiniams tyrimams, atitikties Medicinos priemonių saugos techninių reglamentų reikalavimams, Lietuvos bioetikos komitetas arba regioninis biomedicininių tyrimų etikos komitetas priima sprendimą dėl leidimo išdavimo tvarkos aprašo 11–14 punktuose nustatyta tvarka.

23. Lietuvos bioetikos komitetas arba regioninis biomedicininių tyrimų etikos komitetas per 5 darbo dienas nuo leidimo išdavimo informuoja Akreditavimo tarnybą apie leidimo atlikti biomedicininį tyrimą su medicinos priemone išdavimą arba neišdavimą.

23^{1}. Lietuvos bioetikos komitetas arba regioninis biomedicininių tyrimų etikos komitetas per 5 darbo dienas nuo leidimo išdavimo informuoja Valstybinę ligonių kasą prie Sveikatos apsaugos ministerijos apie leidimo atlikti neintervencinį biomedicininį tyrimą su vaistiniu preparatu, kurio

įsigijimo išlaidos kompensuojamos iš PSDF biudžeto lėšų, išdavimą ir pateikia biomedicininio tyrimo protokolo santraukos kopiją.

Papildyta punktu:
Nr. V-6, 2017-01-02, paskelbta TAR 2017-01-03, i. k. 2017-00413

IV SKYRIUS
PRITARIMAS BIOMEDICININIO TYRIMO DOKUMENTŲ PAKEITIMAMS

24. Biomedicininių tyrimų užsakovas, užsakovo įgaliotas atstovas ar pagrindinis tyrėjas, norėdami atlikti su vykdomu biomedicininiu tyrimu susijusių dokumentų pakeitimus, turi gauti leidimą atlikti biomedicininį tyrimą išdavusio Lietuvos bioetikos komiteto ar regioninio biomedicininių tyrimų etikos komiteto pritarimą.

25. Biomedicininių tyrimų užsakovas, užsakovo įgaliotas atstovas ar pagrindinis tyrėjas, norėdami atlikti su vykdomu biomedicininiu tyrimu susijusių dokumentų pakeitimus, Lietuvos bioetikos komitetui ar regioniniam biomedicininių tyrimų etikos komitetui pateikia lydraštį, kuriame nurodo biomedicininio tyrimo protokolo numerį, biomedicininio tyrimo pavadinimą, leidimo numerį ir datą bei pakeistus biomedicininio tyrimo dokumentus ir jų lyginamąjį variantą (jeigu įmanoma).

26. Lietuvos bioetikos komitetas ar regioninis biomedicininis tyrimų etikos komitetas per 20 darbo dienų nuo visų tinkamai įformintų tvarkos aprašo 25 punkte nurodytų dokumentų gavimo dienos įvertina dokumentus ir išsiunčia raštą, kuriuo pritaria biomedicininio tyrimo dokumentų pakeitimams, jeigu vykdomo biomedicininio tyrimo pakeitimai atitinka Lietuvos Respublikos biomedicininių tyrimų etikos įstatymo II skyriuje nustatytiems biomedicininių tyrimų etikos reikalavimams, arba motyvuotai atsisako pakeitimams pritarti.

27. Pritarimą biomedicininio tyrimo su medicinos priemone dokumentų pakeitimams Lietuvos bioetikos komitetas ar regioninis biomedicininių tyrimų etikos komitetas pateikia tik gavęs Akreditavimo tarnybos teigiamą išvadą dėl medicinos priemonės, skirtos klinikiniams tyrimams, atitikties Medicinos priemonių saugos techninių reglamentų reikalavimams. Ši išvada teikiama tvarkos aprašo III skyriuje nustatyta tvarka.

V SKYRIUS
LEIDIMŲ GALIOJIMO SUSTABDYMAS IR PANAIKINIMAS

28. Leidimo galiojimas sustabdomas šiais atvejais:

28.1. nustatyta Lietuvos Respublikos biomedicininių tyrimų įstatymo II skyriuje nurodytų biomedicininių tyrimų etikos reikalavimų pažeidimų, dėl kurių gali būti reikšmingai pakenkta tiriamųjų teisėms, saugumui, sveikatai ir (ar) biomedicininio tyrimo duomenų kokybei ir (ar) vientisumui, arba turima informacijos apie galimus tokius pažeidimus;

28.2. to prašo biomedicininio tyrimo užsakovas, jo įgaliotas atstovas ar pagrindinis tyrėjas;

28.3. nustatyta medicinos priemonių, skirtų klinikiniams tyrimams, atitikties Medicinos priemonių saugos techninių reglamentų reikalavimams pažeidimų, dėl kurių reikšmingai gali būti pakenkta tiriamųjų teisėms, saugumui, sveikatai ir (ar) biomedicininio tyrimo duomenų kokybei ir (ar) vientisumui.

29. Leidimo galiojimas gali būti sustabdytas ne ilgesniam kaip 30 kalendorinių dienų terminui, esant tvarkos aprašo 28.1 ar 28.3 papunkčiuose nustatytiems pagrindams, išskyrus atvejus, kai dėl objektyvių priežasčių pažeidimams pašalinti reikia ilgesnio laikotarpio arba kai leidimo galiojimas sustabdomas tvarkos aprašo 28.2 papunktyje nurodytu pagrindu, nesant pažeidimų. Tvarkos aprašo 28.2 papunktyje nurodytu pagrindu leidimo galiojimas sustabdomas prašyme nurodytam terminui.

30. Lietuvos bioetikos komitetas ar regioninis biomedicininių tyrimų etikos komitetas priima sprendimą sustabdyti leidimo galiojimą tvarkos aprašo 28.3 papunktyje nurodytais pagrindais, gavęs Akreditavimo tarnybos išvadą dėl nustatytų medicinos priemonių, skirtų klinikiniams tyrimams, atitikties Medicinos priemonių saugos techninių reglamentų reikalavimams

pažeidimų.

31. Priėmus sprendimą sustabdyti leidimo galiojimą, ne vėliau kaip per 3 kalendorines dienas nuo sprendimo priėmimo dienos raštu apie tai informuojamas biomedicininio tyrimo užsakovas, pagrindinis tyrėjas, biomedicininio tyrimo centro vadovas. Leidimo galiojimą sustabdžius dėl tvarkos aprašo 28.1 ar 28.3 papunkčiuose nurodytų pagrindų, šiame punkte nurodyti asmenys informuojami ir apie terminą, per kurį būtina pašalinti nurodytus pažeidimus.

32. Sprendimas panaikinti leidimo galiojimo sustabdymą yra priimamas, kai nenustatoma pažeidimų arba pažeidimai pašalinti, o kai leidimo galiojimas sustabdomas tvarkos aprašo 28.2 papunktyje nurodytu pagrindu, – biomedicininio tyrimo užsakovui, jo įgaliotam atstovui ar pagrindiniam tyrėjui pateikus prašymą panaikinti sprendimą sustabdyti leidimo galiojimą.

33. Leidimo galiojimas panaikinamas šiais atvejais:

33.1. nustatoma Lietuvos Respublikos biomedicininių tyrimų įstatymo II skyriuje nustatytų biomedicininių tyrimų etikos reikalavimų pažeidimų, kurie gali reikšmingai pakenkti tiriamųjų teisėms, saugumui, sveikatai ir (ar) biomedicininio tyrimo duomenų kokybei bei vientisumui ir kurių negalima pašalinti sustabdžius biomedicininį tyrimą;

33.2. nustatyti Lietuvos Respublikos biomedicininių tyrimų įstatymo II skyriuje nustatytų biomedicininių tyrimų etikos reikalavimų pažeidimų, kurie gali reikšmingai pakenkti tiriamųjų teisėms, saugumui, sveikatai ir (ar) biomedicininio tyrimo duomenų kokybei bei vientisumui, dėl kurių buvo sustabdymas leidimo galiojimas ir kurie per nustatytą terminą nebuvo pašalinti;

33.3. kai to prašo biomedicininio tyrimo užsakovas, jo įgaliotas atstovas ar pagrindinis tyrėjas;

33.4. kai biomedicininio tyrimo užsakovas, jo įgaliotas atstovas ar pagrindinis tyrėjas per dvejus metus nuo sprendimo sustabdyti leidimo galiojimą tvarkos aprašo 28.2 papunktyje nurodytu pagrindu priėmimo dienos nepateikia prašymo panaikinti leidimo galiojimo sustabdymą;

33.5. nustatyta medicinos priemonių, skirtų klinikiniams tyrimams, atitikties Medicinos priemonių saugos techninių reglamentų reikalavimams pažeidimų, dėl kurių reikšmingai gali būti pakenkta tiriamųjų teisėms, saugumui, sveikatai ir (ar) biomedicininio tyrimo duomenų kokybei ir (ar) vientisumui ir kurių negalima pašalinti sustabdžius leidimo galiojimą arba dėl kurių buvo sustabdytas leidimo galiojimas ir kurie per tvarkos aprašo 29 punkte nustatytą terminą nebuvo pašalinti.

34. Lietuvos bioetikos komitetas ar regioninis biomedicininių tyrimų etikos komitetas priima sprendimą panaikinti leidimo galiojimą tvarkos aprašo 33.5 papunktyje nurodytais pagrindais, gavęs Akreditavimo tarnybos pateiktą informaciją dėl nustatytų medicinos priemonių, skirtų klinikiniams tyrimams, atitikties Medicinos priemonių saugos techninių reglamentų reikalavimams pažeidimų pašalinimo ar galimybės juos pašalinti.

35. Priėmus sprendimą panaikinti leidimo galiojimą, ne vėliau kaip per 3 dienas nuo sprendimo priėmimo dienos raštu apie tai informuojamas biomedicininio tyrimo užsakovas, jo įgaliotas atstovas ar pagrindinis tyrėjas, biomedicininio tyrimo centro vadovas, kurie privalo užtikrinti, kad biomedicininis tyrimas būtų nedelsiant nutrauktas.

VI SKYRIUS
TYRĖJO, ATLIEKANČIO BIOMEDICININĮ TYRIMĄ, KURIO METU TAIKOMI INTERVENCINIAI BIOMEDICININIO TYRIMO METODAI KELIA RIZIKĄ TIRIAMOJO SVEIKATAI (IŠSKYRUS KLINIKINIUS VAISTINIŲ PREPARATŲ TYRIMUS), AUKŠTOJO MOKSLO KVALIFIKACIJOS IR PATIRTIES REIKALAVIMAI

36. Tyrėjas, atliekantis biomedicininį tyrimą, kurio metu taikomi intervenciniai biomedicininio tyrimo metodai (toliau – intervencinis metodas) kelia riziką tiriamojo sveikatai (išskyrus klinikinius vaistinių preparatų tyrimus) (toliau – tyrimas) turi būti Lietuvos Respublikos medicinos praktikos įstatymo ar Lietuvos Respublikos odontologijos praktikos įstatymo nustatyta tvarka įgijęs medicinos gydytojo, šeimos gydytojo, gydytojo specialisto, gydytojo odontologo arba gydytojo odontologo specialisto profesinę kvalifikaciją, apimančią kompetencijas, reikalingas

tyrimui atlikti, taip pat turi turėti 1 metų pacientų priežiūros patirties po medicinos gydytojo arba gydytojo odontologo profesinės kvalifikacijos įgijimo.

37. Pagrindinis tyrėjas, atliekantis tyrimą, turi būti kaip tyrėjas, dalyvavęs bent viename tyrime.

VII SKYRIUS
BAIGIAMOSIOS NUOSTATOS

38. Informacija apie Lietuvos bioetikos komiteto ar regioninio biomedicininių tyrimų etikos komiteto išduotus leidimus, pritarimus biomedicininio tyrimo dokumentų pakeitimams, leidimų galiojimo sustabdymą, leidimų galiojimo sustabdymo panaikinimą ir leidimų galiojimo panaikinimą skelbiama Licencijų informacinėje sistemoje Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2012 m. liepos 18 d. nutarime Nr. 937 „Dėl Licencijavimo pagrindų aprašo patvirtinimo“ nustatyta tvarka.

39. Regioninis biomedicininių tyrimų etikos komitetas Lietuvos bioetikos komiteto nustatyta tvarka per 15 kalendorinių dienų nuo leidimo išdavimo turi informuoti Lietuvos bioetikos komitetą apie leidimo išdavimą.

40. Leidimas galioja iki biomedicininio tyrimo dokumentuose nurodytos biomedicininio tyrimo pabaigos datos.

41. Biomedicininių tyrimų užsakovas, jo įgaliotas atstovas ar pagrindinis tyrėjas per 30 kalendorinių dienų nuo biomedicininio tyrimo pabaigos privalo raštu pranešti leidimą išdavusiam Lietuvos bioetikos komitetui ar regioniniam biomedicininių tyrimų etikos komitetui apie biomedicininio tyrimo pabaigą ir per 90 kalendorinių dienų nuo biomedicininio tyrimo pabaigos pateikti biomedicininio tyrimo vykdymo ataskaitos santrauką.

42. Biomedicininio tyrimo su medicinos priemone atveju Lietuvos bioetikos komitetas ar regioninis biomedicininių tyrimų etikos komitetas tvarkos aprašo 41 punkte nurodytą informaciją per 5 darbo dienas nuo šios informacijos gavimo pateikia Akreditavimo tarnybai.

Priedo pakeitimai:
Nr. V-27, 2016-01-08, paskelbta TAR 2016-01-12, i. k. 2016-00522

Leidimų atlikti biomedicininį
tyrimą išdavimo tvarkos aprašo
1 priedas

DOKUMENTŲ, KURIUOS PRIVALO PATEIKTI BIOMEDICININIO TYRIMO UŽSAKOVAS, JO ĮGALIOTAS ATSTOVAS AR PAGRINDINIS TYRĖJAS, NORĖDAMI GAUTI LEIDIMĄ ATLIKTI BIOMEDICININĮ TYRIMĄ, SĄRAŠAS

1. Prašymas
2. Paraiška biomedicininiam tyrimui
3. Biomedicininio tyrimo protokolas
4. Biomedicininio tyrimo protokolo santrauka
5. Informuoto asmens sutikimo dalyvauti biomedicininiame tyrime arba Informuoto asmens sutikimo dalyvauti biobanko veikloje forma
6. Biomedicininio tyrimo etinio vertinimo anketa
7. Tyrėjų gyvenimo aprašymai (*curriculum vitae*)
8. Pagrindinio tyrėjo ir biomedicininių tyrimų užsakovo civilinės atsakomybės draudimo liudijimo kopija arba garantinis draudimo bendrovės raštas, arba sveikatos priežiūros įstaigos civilinės atsakomybės už pacientams padarytą žalą draudimo sutarties (jei šioje sutartyje yra numatytas žalos, galinčios atsirasti biomedicininių tyrimų, kuriuose dalyvaujantiems asmenims tyrimo tikslais taikomi intervenciniai tyrimo metodai kelia tik nedidelį nepageidaujamą laikiną poveikį tiriamojo sveikatai, metu, atlyginimas ir jei sveikatos priežiūros įstaiga pati arba jos darbuotojas yra biomedicininio tyrimo užsakovas arba sveikatos priežiūros įstaigos darbuotojas yra tyrėjas tokiame biomedicininiame tyrime) kopija (jei taikoma)
9. Biomedicininio tyrimo mokslinė recenzija (jei yra)
10. Jei prašoma išduoti leidimą atlikti biomedicininį tyrimą su medicinos priemone, papildomai pateikiama:
10.1. medicinos priemonės paskirties ir veikimo aprašymas;
10.2. anksčiau netirtų medicinos priemonių savybių aprašymai bei veikimo aprašymai (kai taikoma);
10.3. medicinos priemonės atvaizdas ir brėžiniai, jei būtini medicinos priemonės veikimui suprasti, numatomi gamybos metodai, ypač susiję su sterilizavimu, sudedamųjų dalių, grandinių ir kt., schemos bei jų išaiškinimai ir aprašai;
10.4. medicinos priemonės (-ių), sukurtos (-ų) naudoti kartu su tiriamąja medicinos priemone aprašymas (-ai);
10.5. patirties apžvalga su panašiomis to paties gamintojo medicinos priemonėmis; šių medicinos priemonių buvimo rinkoje laikotarpis bei su veikimu susijusių trūkumų / problemų, nusiskundimų aprašymai. Kokių veiksmų buvo imtasi trūkumams pašalinti / išvengti. Kaip keitėsi šiuo metu tiriamos medicinos priemonės konstrukcija, atsižvelgiant į patirtį su prieš tai buvusiomis medicinos priemonėmis (jei taikoma);
10.6. naudos ir rizikos santykio priimtinumo įvertinimas, pateikiant su gamyba (įskaitant medicinos priemonės medžiagų, programinės įrangos parinkimo faktorius) ir su medicinos priemonės naudojimu susijusius pavojus bei nustatytą riziką, nurodant, kokių veiksmų imtasi nustatytai rizikai sumažinti ar pašalinti;
10.7. kontaktuojančių su kūnu medžiagų aprašymai; pagrindimas, kodėl tokios medžiagos buvo pasirinktos, kokius standartus jos atitinka (jei taikoma);
10.8. medicinos priemonėje esančių vaistų ir (arba) žmogaus kraujo produktų aprašymai, nurodant šių medžiagų paskirtį bei ankstesnę šių medžiagų naudojimo patirtį (jei taikoma);
10.9. dokumentai, įrodantys medicinos priemonėje esančių vaistų įregistravimą Lietuvos Respublikos vaistinių preparatų registre, Bendrijos vaistinių preparatų registre arba Lygiagrečiai importuojamų vaistinių preparatų sąraše ir (arba) medicinos priemonėje esančių žmogaus kraujo

produktų EEE oficialios kontrolės institucijos serijos išleidimo pažymėjimas, išduotas Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos (jei taikoma);

10.10. medicinos priemonėje esančių gyvūninės kilmės audinių aprašymai, nurodant šių audinių kilmę bei informaciją apie gyvūninės kilmės audinių tiekimą ir surinkimą prieš gamybos procesą, gamybos procedūras, skirtas užkrečiamosioms medžiagoms sumažinti, likviduoti arba pašalinti;

10.11. tiesiogiai susijusių visiškai ar iš dalies taikomų standartų sąrašas arba jei atitinkami standartai nebuvo taikomi visa apimtimi, sprendimų, kurie buvo pritaikyti esminių reikalavimų, nurodytų Medicinos priemonių saugos techniniuose reglamentuose, atitikčiai įrodyti, aprašymas;

10.12. medicinos priemonės etiketė bei naudojimo instrukcija (jei yra numatyta);

10.13. pareiškimas dėl medicinos priemonės, skirtos klinikiniams tyrimams atlikti pagal atitinkamą medicinos priemonės saugos techninį reglamentą, kuriame nurodoma, kad medicinos priemonė, išskyrus tiriamuosius duomenis, atitinka esminius reikalavimus ir kad buvo imtasi visų reikalingų priemonių apsaugoti paciento sveikatą bei užtikrinti jo saugą;

10.14. sterilizacijos ir validacijos metodai (jei taikoma) ir daugkartinio naudojimo medicinos priemonių valymo, dezinfekavimo ir sterilizavimo metodai;

10.15. biomedicininio tyrimo su medicinos priemone metu įvykusių nepageidaujamų įvykių fiksavimo ir pranešimo Valstybinei akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnybai prie Sveikatos apsaugos ministerijos aprašymas;

10.16. ikiklinikinių tyrimų bei eksperimentinių tyrimų analizė, įskaitant projekto skaičiavimus, mechaninius bandymus, elektros bandymus, programinės įrangos, validacijos bandymus, patikimumo bandymus bei veikimo ir saugos bandymų su gyvūnais rezultatus;

10.17. aprašymai, kaip buvo patikrintas biologinis suderinamumas ir sauga, įskaitant susijusią riziką ir pavojus naudojant medicinos priemonę.

Papildyta priedu:
Nr. V-27, 2016-01-08, paskelbta TAR 2016-01-12, i. k. 2016-00522

Leidimų atlikti biomedicininį tyrimą išdavimo tvarkos aprašo 2 priedas

MEDICINOS PRIEMONIŲ ESMINIŲ REIKALAVIMŲ ATITIKTIES LENTELĖ

Esminiai reikalavimai, nurodyti medicinos priemonių saugos techniniame reglamente	**Atitinka? (įrašyti Taip/Ne)**	**Iš dalies arba visa apimtimi taikytini standartai ar kiti sprendimai**	**Atitikties standartui / kitiems sprendimams įrodymas (pateikti nuorodą į pridedamą dokumentą)**	**Neatitikties pagrindimas ar komentaras**
I. BENRIEJI REIKALAVIMAI				
1. Medicinos priemonės turi būti suprojektuotos ir pagamintos taip, kad naudojamos nustatytomis sąlygomis ir pagal paskirtį, jos nepakenktų nei pacientų klinikinei būklei, nei jų saugai, nei sveikatos priežiūros specialistų, vartotojų arba, jeigu taikoma, kitų asmenų saugai ir sveikatai, jei pavojai, kurie gali būti susiję su jų numatytu naudojimu, yra priimtini palyginti su nauda pacientui, ir jei medicinos priemonės yra aukšto sveikatos apsaugos ir saugos lygio. Tai apima:				
1.1. kiek įmanoma rizikos mažinimą, kurią dėl ergonominių medicinos priemonės savybių ir jai naudoti numatytos aplinkos (projektas vardan paciento saugumo) gali sukelti neteisingas naudojimas;				
1.2. dėmesį, skirtą numatomo sveikatos priežiūros specialisto, vartotojo techninėms žinioms, patirčiai, švietimui ir mokymui ir, jeigu reikia, medicininėms bei fizinėms jų savybėms (projektas skirtas neprofesionaliam, profesionaliam, neįgalių asmenų arba kitų asmenų naudojimui).				
2. Gamintojo priimami sprendimai dėl medicinos priemonių projekto ir konstrukcijos privalo atitikti saugos principus, atsižvelgiant į visuotinai priimtą technikos išsivystymo lygį. Priimdamas tinkamiausius sprendimus, gamintojas turi vadovautis nurodyta tvarka išdėstytais principais:				
2.1. šalinti ar kiek įmanoma mažinti riziką (visiškai saugus projektas ir konstrukcija);				
2.2. kiek įmanoma, imtis reikiamų saugos priemonių, tarp jų, jei būtina, įspėjamojo signalo, susijusio su rizika, kurios negalima pašalinti;				
2.3. informuoti sveikatos priežiūros specialistus ir vartotojus apie išlikusius pavojus dėl netobulų saugos priemonių.				
3. Medicinos priemonės turi veikti, kaip numatyta gamintojo, taip pat turi būti suprojektuotos, pagamintos ir įpakuotos taip, kad tiktų atlikti vieną ar daugiau MN4:2009 7 punkto septintojoje pastraipoje nurodytų funkcijų, numatytų gamintojo.				
4. I dalies 1, 2 ir 3 punktuose nurodytos medicinos priemonės charakteristikos bei veikimas negali pablogėti taip, kad kiltų pavojus pacientų ir, kai taikoma, kitų asmenų klinikinei būklei ir saugai per visą medicinos priemonės veikimo laiką, kaip nurodyta gamintojo, kai medicinos priemonei tenka didelė apkrova, kuri gali pasitaikyti				

įprastomis naudojimo sąlygomis.				
5. Medicinos priemonės turi būti suprojektuotos, pagamintos ir įpakuotos taip, kad jų charakteristikoms ir veikimui, naudojant jas pagal paskirtį, nebūtų pakenkta jas gabenant ir laikant ir kad būtų vadovaujamasi gamintojo pateikta instrukcija bei informacija.				
6. Bet koks nepageidaujamas šalutinis poveikis turi būti priimtinos rizikos lyginant su numatytuoju veikimu.				
7. Atitikties esminiams reikalavimams įrodymas turi apimti klinikinį įvertinimą pagal MN4:2009 10 priedą.				
II. PROJEKTAVIMO IR KONSTRAVIMO REIKALAVIMAI				
8. Medicinos priemonių cheminės, fizinės ir biologinės savybės				
8.1. Medicinos priemonės turi būti suprojektuotos ir pagamintos taip, kad būtų užtikrintos I dalyje nurodytos charakteristikos ir veikimas, atkreipiant ypatingą dėmesį į tai:				
8.1.1. kad būtų pasirinktos tinkamos naudoti medžiagos, įvertinant jų toksiškumą ir, jei reikia, jų degumą;				
8.1.2. kad naudojamos medžiagos derintųsi su biologiniais audiniais, ląstelėmis bei organizmo skysčiais, atsižvelgiant į medicinos priemonės numatytąją paskirtį;				
8.1.3. jeigu reikia, biofizinių arba modeliavimo tyrimų rezultatus, kurių pagrįstumas jau buvo įrodytas anksčiau.				
8.2. Medicinos priemonės, atsižvelgiant į jų numatytąją paskirtį, turi būti suprojektuotos, pagamintos ir įpakuotos taip, kad asmenims, kurie jas gabena, laiko ir naudoja, bei pacientams kiltų minimalus pavojus apsinuodyti nuodingomis medžiagomis ir medžiagų skilimo produktais. Ypatingą dėmesį reikia skirti audiniams, kurie liečiasi su medicinos priemone, ir tokio sąlyčio trukmei bei dažnumui.				
8.3. Medicinos priemonės turi būti suprojektuotos ir pagamintos taip, kad jas būtų galima saugiai naudoti su medžiagomis bei dujomis, su kuriomis jos turi sąlytį įprastai jas naudojant ar atliekant įprastines procedūras. Jeigu medicinos priemonės skirtos vaistams paduoti, jos turi būti suprojektuotos ir pagamintos taip, kad derintųsi su tais vaistais, kaip nustatyta šiuos vaistus reglamentuojančiuose teisės aktuose, ir kad medicinos priemonės veiktų, kaip numatyta pagal paskirtį.				
8.4. Jeigu medicinos priemonės sudedamoji dalis yra medžiaga, kuri, atskirai vartojama, gali būti laikoma vaistu, kaip apibrėžta Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 2 straipsnyje ir kuri žmogaus organizmui, be medicinos priemonės daromo poveikio, gali daryti papildomą poveikį, šios medžiagos kokybė, sauga ir naudingumas turi būti tikrinami taikant metodus, analogiškus				

nurodytiems Lietuvos Respublikos farmacijos įstatyme. Šio punkto pirmoje pastraipoje nurodytų medžiagų atveju paskelbtoji (notifikuotoji) įstaiga, patikrinusi medžiagos, kaip medicinos priemonės dalies, naudingumą ir atsižvelgusi į numatytą šios medicinos priemonės paskirtį, prašo vienos iš Europos ekonominės erdvės valstybių narių paskirtų vaistų įgaliotųjų institucijų arba Europos vaistų agentūros (toliau – EMA), veikiančios per savo komitetą pagal 2004 m. kovo 31 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 726/2004, nustatantį Bendrijos leidimų dėl žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų išdavimo ir priežiūros tvarką ir įsteigiantį EMA (OL *2004 m. specialusis leidimas*, 13 skyrius, 34 tomas, p. 229), pateikti mokslinę nuomonę apie tos medžiagos kokybę ir saugą, įskaitant medžiagos naudojimo medicinos priemonėje klinikinį naudos ir rizikos santykio įvertinimą. Įgaliotoji vaistų institucija arba EMA, teikdama savo nuomonę, atsižvelgia į gamybos procesą ir duomenis, susijusius su medžiagos, kaip medicinos priemonės sudedamosios dalies, naudojimo naudingumu, kaip nustatyta paskelbtosios (notifikuotosios) įstaigos. Jeigu medicinos priemonės sudedamoji dalis yra žmogaus kraujo produktas, paskelbtoji (notifikuotoji) įstaiga, patikrinusi konkrečios medžiagos, kaip medicinos priemonės dalies, naudingumą, ir atsižvelgusi į medicinos priemonės paskirtį, prašo EMA, veikiančios per savo komitetą, pateikti mokslinę nuomonę apie medžiagos kokybę ir saugą, įskaitant žmogaus kraujo produkto medicinos priemonėje klinikinį naudos ir rizikos santykio įvertinimą. Įgaliotoji vaistų institucija arba EMA, teikdama savo nuomonę, atsižvelgia į gamybos procesą ir duomenis, susijusius su medžiagos, kaip medicinos priemonės sudedamosios dalies, naudojimo naudingumu, kaip nustatyta paskelbtosios (notifikuotosios) įstaigos. Jeigu papildoma medžiaga, kuri yra medicinos priemonės sudedamoji dalis, yra keičiama, ypač jei tai yra susiję su medicinos priemonės gamybos procesu, paskelbtoji (notifikuotoji) įstaiga yra informuojama apie pakeitimus ir konsultuoja atitinkamą įgaliotąją vaistų instituciją (t. y. tą, kuri dalyvavo pirminėse konsultacijose), siekiant patvirtinti, kad papildomos medžiagos kokybė ir sauga nekinta. Įgaliotoji vaistų institucija atsižvelgia į duomenis, susijusius su medžiagos naudojimo medicinos priemonėje naudingumu, kaip nustatyta paskelbtosios (notifikuotosios) įstaigos, siekdama užtikrinti, kad pakeitimai neturi neigiamos įtakos numatytam medžiagos				

naudojimo medicinos priemonėje naudos ir rizikos santykiui. Kai atitinkama įgaliotoji vaistų institucija (t. y. ta, kuri dalyvavo pirminėse konsultacijose) gauna informacijos apie papildomą medžiagą, kuri galėtų turėti įtakos numatytam medžiagos naudojimo medicinos priemonėje naudos ir rizikos santykiui, ji pateikia paskelbtajai (notifikuotajai) įstaigai nuomonę, ar ši informacija turi įtakos numatytam medžiagos naudojimo medicinos priemonėje naudos ir rizikos santykiui. Paskelbtoji (notifikuotoji) įstaiga atsižvelgia į patikslintą mokslinę nuomonę ir dar kartą apsvarsto savo atitikties vertinimo procedūros įvertinimą.				
8.5. Medicinos priemonės turi būti suprojektuotos ir pagamintos taip, kad kuo labiau sumažėtų cheminių medžiagų ištekėjimo iš medicinos priemonės rizika. Ypatingas dėmesys turi būti skiriamas medžiagoms, kurios yra kancerogeninės, mutageninės ar toksiškos reprodukcijai pagal Lietuvos Respublikos aplinkos ministro 2002 m. lapkričio 19 d. įsakymą Nr. 599 „Dėl Pavojingų cheminių medžiagų ir preparatų pakuotės reikalavimų bei pakavimo tvarkos aprašo“. Jei medicinos priemonės dalyse (arba pačioje medicinos priemonėje), kuri skirta vaistams, organizmo skysčiams ar kitoms medžiagoms duoti arba įvesti į kūną ir (arba) juos iš ten pašalinti, arba medicinos priemonėse, skirtose tokiems organizmo skysčiams ar medžiagoms gabenti ir laikyti, yra ftalatų, kurie yra laikomi kancerogeniškais, mutageniškais ar toksiškais reprodukcijai ir priskiriami 1 ar 2 kategorijai pagal Lietuvos Respublikos aplinkos ministro 2002 m. lapkričio 19 d. įsakymą Nr. 599 „Dėl Pavojingų cheminių medžiagų ir preparatų pakuotės reikalavimų bei pakavimo tvarkos aprašo“, šios medicinos priemonės turi būti ženklinamos ant pačios medicinos priemonės ir (arba) ant kiekvieno vieneto įpakavimo, arba prireikus ant prekinės pakuotės kaip medicinos priemonės, kuriose yra ftalatų. Jei numatyta, kad tokios medicinos priemonės bus skirtos naudoti vaikams arba nėščioms ar krūtimi maitinančioms moterims, gamintojas techniniuose dokumentuose ir naudojimo instrukcijose turi pateikti konkretų pagrindimą dėl šių medžiagų naudojimo atitinkamai esminiams, ypač šio punkto, reikalavimams, ir informaciją apie išlikusį pavojų šioms pacientų grupėms ir, jei reikia, apie atitinkamas atsargumo priemones.				
8.6. Medicinos priemonės turi būti suprojektuotos ir pagamintos taip, kad, atsižvelgiant į medicinos priemonės ir tos aplinkos, kur ji bus naudojama, specifiką, kuo				

labiau sumažėtų pavojus pašalinėms medžiagoms patekti į medicinos priemonę.				
9. Infekcija ir mikrobinė tarša				
9.1. Medicinos priemonės ir gamybos procesas turi būti tokie, kad visiškai pašalintų arba kuo labiau sumažintų infekcijos pavojų pacientui, vartotojui, sveikatos priežiūros specialistui ar kitiems asmenims. Medicinos priemonė turi būti suprojektuota taip, kad ja būtų lengva naudotis, o naudojantis, kuo labiau sumažėtų galimybė pacientui, vartotojui, sveikatos priežiūros specialistui užteršti medicinos priemonę arba atvirkščiai.				
9.2. Gyvūninės kilmės audiniai turi būti paimti iš tų gyvūnų, kurie buvo veterinariškai patikrinti ir stebimi pagal numatytą audinių paskirtį. Paskelbtosios (notifikuotosios) įstaigos turi saugoti informaciją apie gyvūnų geografinę kilmę. Gyvūninės kilmės audinių, ląstelių ar medžiagų perdirbimas, saugojimas, bandymas bei darbas su jomis turi būti atliekamas taip, kad užtikrintų kuo didesnę saugą. Siekiant apsaugoti nuo virusų bei kitų perduodamų sukėlėjų, gamybos proceso metu būtina diegti patikrintus virusų pašalinimo ar virusinio inaktyvavimo mažinimo metodus.				
9.3. Tiekiamos sterilios medicinos priemonės privalo būti suprojektuotos, pagamintos ir supakuotos į vienkartinę pakuotę ir (arba) laikantis nustatytos tvarkos, turi būti užtikrinta, kad esant nustatytoms laikymo ir gabenimo sąlygoms, į rinką jos patektų sterilios ir tokiomis išliktų tol, kol apsauginė pakuotė bus pažeista ar atidaryta.				
9.4. Tiekiamos sterilios medicinos priemonės turi būti pagamintos ir sterilizuotos tinkamu ir pripažintu būdu.				
9.5. Medicinos priemonės, kurias numatyta sterilizuoti, turi būti pagamintos laikantis kontroliuojamų (pvz., aplinkos) sąlygų.				
9.6. Nesterilių medicinos priemonių pakuotės turi užtikrinti, kad gaminio būklė nepablogėtų ir būtų išsaugota nustatyta švara. Jei prieš naudojimą medicinos priemonės turi būti sterilizuojamos, tai mikrobinės taršos pavojus turi būti sumažintas. Įpakavimo sistema turi būti tokia, kad atitiktų gamintojo nurodytą sterilizavimo metodą.				
9.7. Iš medicinos priemonės pakuotės ir (arba) etiketės turi būti galima atskirti identiškus ar panašius gaminius, kurie parduodami ir sterilūs, ir nesterilūs.				
10. Konstrukcijos ir aplinkos savybės				
10.1. Jeigu medicinos priemonė skirta naudoti kartu su kitomis medicinos priemonėmis ar įranga, visas jų derinys, įskaitant ir sujungimo sistemą, privalo būti saugus ir neturi trukdyti medicinos priemonei veikti taip, kaip yra numatyta. Bet kokie jo naudojimo apribojimai turi būti nurodyti etiketėje arba naudojimo				

instrukcijoje.				
10.2. Medicinos priemonės turi būti suprojektuotos ir pagamintos taip, kad būtų galima visiškai pašalinti arba kuo labiau sumažinti pavojų:				
10.2.1. susižeisti dėl jų fizinių ypatybių, įskaitant ir tūrio (slėgio) santykio, matmenų ir, atitinkamais atvejais, ergonominių ypatybių;				
10.2.2. dėl nuspėjamų aplinkos sąlygų, tokių kaip magnetiniai laukai, išorinių elektros jėgų įtaka, elektros statinė iškrova, slėgis, temperatūra arba slėgio ir pagreičio svyravimai;				
10.2.3. kylantį dėl tarpusavio sąveikos su kitomis tyrimams ar gydymui naudojamomis medicinos priemonėmis;				
10.2.4. kai priežiūra ar kalibravimas yra neįmanomi (pvz., implantatų) dėl to, kad pasensta naudojamos medžiagos arba matavimo ar kontrolės įtaisai praranda tikslumą.				
10.3. Medicinos priemonės turi būti suprojektuotos ir pagamintos taip, kad būtų kuo mažesnis pavojus joms užsidegti ar sprogti, įprastai jas naudojant ar atsiradus kokiam nors vienam sutrikimui. Ypatingą dėmesį reikia skirti toms medicinos priemonėms, kurias naudojant susiduriama su degiomis medžiagomis arba su medžiagomis, kurios gali sukelti degimą.				
11. Medicinos priemonės su matavimo funkcija				
11.1. Medicinos priemonės su matavimo funkcija, atsižvelgiant į medicinos priemonės numatytąją paskirtį, turi būti suprojektuotos ir pagamintos taip, kad būtų pakankamai tikslios ir stabilios nustatyto tikslumo ribose. Tikslumo ribas privalo nurodyti gamintojas.				
11.2. Matavimo, stebėjimo ir rodmenų skalė turi būti suprojektuota laikantis ergonominių principų, ir atsižvelgiant į medicinos priemonės numatytąją paskirtį.				
11.3. Matavimai, kuriuos atlieka medicinos priemonės su matavimo funkcija, turi būti išreikšti pripažintais vienetais, atitinkančiais Lietuvos Respublikos metrologijos įstatymo nuostatas.				
12. Apsauga nuo spinduliuotės				
12.1. Bendrosios nuostatos:				
12.1.1. Medicinos priemonės turi būti suprojektuotos ir pagamintos taip, kad naudojant jas pagal paskirtį, neribojant nurodytų taikytinų gydymo ar diagnozavimo lygių, pacientų, vartotojų, sveikatos priežiūros specialistų ar kitų asmenų apšvita būtų kuo mažesnė.				
12.2. Numatytoji spinduliuotė:				
12.2.1. kai medicinos priemonės yra suprojektuotos skleisti pavojingo lygio spinduliuotę, siekiant kokio nors konkretaus medicininio tikslo, ir jo nauda atsveria spinduliuotės keliamą pavojų, sveikatos priežiūros specialistas privalo turėti galimybę kontroliuoti spinduliuotę. Tokios medicinos				

priemonės suprojektuojamos ir pagaminamos taip, kad būtų užtikrintas jų reikiamų kintamųjų dydžių atgaminimas bei leistinas nuokrypis;				
12.2.2. jei medicinos priemonės yra skirtos skleisti potencialiai pavojingą, matomą ir (arba) nematomą spinduliuotę, jos privalo, jei įmanoma, turėti displėjų ir (arba) garsinį signalą, įspėjančius apie tokią spinduliuotę.				
12.3. Nenumatytoji spinduliuotė:				
12.3.1. medicinos priemonės turi būti suprojektuotos ir pagamintos taip, kad nenumatytos, atsitiktinės ar išsklaidytosios spinduliuotės poveikis pacientams, vartotojams, sveikatos priežiūros specialistams bei kitiems asmenims būtų kuo mažesnis.				
12.4. Instrukcijos:				
12.4.1. skleidžiančių spinduliuotę medicinos priemonių naudojimo instrukcijose turi būti pateikta smulki informacija apie spinduliuotės pobūdį, būdus, kaip apsaugoti nuo jo pacientą bei vartotojus ir sveikatos priežiūros specialistus, ir apie tai, kaip išvengti netinkamo medicinos priemonės panaudojimo bei pašalinti pavojus, susijusius su medicinos priemonės instaliavimu.				
12.5. Jonizuojančioji spinduliuotė:				
12.5.1. jonizuojančiąją spinduliuotę skleisti skirtos medicinos priemonės turi būti suprojektuotos ir pagamintos taip, kad atsižvelgiant į medicinos priemonės numatytąją paskirtį būtų užtikrintas spinduliuotės dozės, geometrijos bei kokybės reguliavimas;				
12.5.2. jonizuojančiąją spinduliuotę skleidžiančios medicinos priemonės, skirtos diagnostinei radiologijai, turi būti suprojektuotos ir pagamintos taip, kad numatytai medicininei paskirčiai būtų gaunamas reikiamos kokybės vaizdas ir (arba) rezultatai ir kartu būtų kuo labiau sumažintas spinduliuotės poveikis pacientui, vartotojui ir sveikatos priežiūros specialistui;				
12.5.3. jonizuojančiąją spinduliuotę skleidžiančios medicinos priemonės, skirtos terapinei radiologijai, turi būti suprojektuotos ir pagamintos taip, kad būtų galima patikimai stebėti bei kontroliuoti nustatytą apšvitos dozę, spindulių pluošto tipą bei energiją, o prireikus ir spinduliuotės kokybę.				
13. Reikalavimai medicinos priemonėms, prijungtoms prie energijos šaltinio ar jį turinčioms				
13.1. Medicinos priemonės, turinčios elektronines programavimo sistemas, turi būti suprojektuotos taip, kad užtikrintų tų sistemų pakartojamumą, patikimumą bei jų veikimą pagal numatytąją paskirtį. Turi būti parinktos tinkamos priemonės, kad atsiradus kokiam nors sutrikimui sistemoje, būtų pašalintas arba kuo labiau sumažintas dėl to kylantis pavojus.				
13.2. Jei medicinos priemonių sudėtyje yra programinė įranga arba medicinos priemonės				

pačios yra medicininė programinė įranga, ji turi būti patvirtinta vadovaujantis pažangiausiomis technologijomis, atsižvelgiant į naujos technologijos ilgaamžiškumo, rizikos valdymo, patvirtinimo ir patikrinimo principus.				
13.3. Medicinos priemonės, nuo kurių vidinio srovės šaltinio priklauso pacientų, vartotojų ir sveikatos priežiūros specialistų sauga, turi būti aprūpintos priemonėmis, leidžiančiomis nustatyti srovės šaltinio būklę.				
13.4. Medicinos priemonėse, nuo kurių išorinio srovės šaltinio priklauso pacientų ir sveikatos priežiūros specialistų sauga, turi būti signalinė sistema, įspėjanti apie srovės tiekimo sutrikimus.				
13.5. Medicinos priemonės, kurių paskirtis yra stebėti paciento vieną ar daugiau klinikinių parametrų, privalo turėti tinkamą signalinę sistemą, leidžiančią įspėti sveikatos priežiūros specialistą apie situaciją, dėl kurios pacientas gali mirti arba jo sveikatos būklė gali rimtai pablogėti.				
13.6. Medicinos priemonės turi būti suprojektuotos ir pagamintos taip, kad būtų galima kuo labiau sumažinti pavojų susidaryti elektromagnetiniams laukams, kurie galėtų pakenkti kitų medicinos priemonių ar įrangos veikimui įprastinėje aplinkoje.				
13.7. Apsauga nuo elektros keliamo pavojaus. Medicinos priemonės turi būti suprojektuotos ir pagamintos taip, kad tinkamai instaliuotas naudojant įprastinėmis sąlygomis arba atsiradus pavienių sutrikimų, visais įmanomais būdais būtų galima išvengti atsitiktinio elektros smūgio.				
13.8. Apsauga nuo mechaninio ir šiluminio pavojaus:				
13.8.1. medicinos priemonės turi būti suprojektuotos ir pagamintos taip, kad pacientas ir kiti asmenys būtų apsaugoti nuo mechaninio pavojaus, susijusio, pavyzdžiui, su medicinos priemonės atsparumu, stabilumu bei judančiomis dalimis;				
13.8.2. medicinos priemonės turi būti suprojektuotos ir pagamintos taip, kad būtų galima kuo labiau sumažinti medicinos priemonių keliamos vibracijos pavojų. Reikia atsižvelgti į technikos pasiekimus bei į esamus būdus, kaip apriboti vibraciją, ypač jos atsiradimo vietoje, išskyrus tuos atvejus, kai vibracija yra specialiai numatyta;				
13.8.3. medicinos priemonės turi būti suprojektuotos ir pagamintos taip, kad būtų galima kuo labiau sumažinti jų keliamą triukšmą, taikant technikos pasiekimus bei esamus triukšmo mažinimo būdus, ypač jo atsiradimo vietoje, išskyrus tuos atvejus, kai triukšmas yra specialiai numatytas;				
13.8.4. elektros, dujų, hidraulinės ar pneumatinės energijos šaltinių gnybtai bei jungiamieji laidai, kuriuos sveikatos priežiūros specialistai turi liesti, turi būti				

suprojektuoti ir pagaminti taip, kad kuo labiau sumažintų visą galimą riziką;				
13.8.5. medicinos priemonės liečiamosios dalys (išskyrus tas, kurios tiekia šilumą arba iki tam tikros temperatūros įšylančias) bei gretimos vietos normalaus veikimo metu neturi įkaisti iki pavojingos temperatūros.				
13.9. Paciento apsauga nuo energijos šaltinių ar medžiagų keliamų pavojų:				
13.9.1. medicinos priemonės, skirtos teikti pacientui energiją ar medžiagas, privalo būti suprojektuotos ir pagamintos taip, kad būtų galima pakankamai tiksliai nustatyti ir išlaikyti perdavimo greitį, nesukeliant grėsmės pacientui ir sveikatos priežiūros specialistui;				
13.9.2. medicinos priemonėse turi būti įrengtos priemonės, leidžiančios užkirsti kelią ir (arba) parodyti bet kokius perdavimo greičio sutrikimus, galinčius sukelti grėsmę. Medicinos priemonėse turi būti įrengtos priemonės, leidžiančios kuo veiksmingiau užkirsti kelią netikėtoms pavojingoms energijos dozėms iš energijos ir (arba) medžiagų šaltinio.				
13.10. Ant medicinos priemonių turi būti aiškiai nurodytos valdymo rankenėlių ir indikatorių paskirtys. Jeigu prie medicinos priemonės yra pridėta jos naudojimo instrukcija arba vizualiai parodyta, kaip veikia ar reguliuojama medicinos priemonė, tokia informacija turi būti suprantama sveikatos priežiūros specialistui ir, esant reikalui, pacientui.				
14. Gamintojo pateikiama informacija				
14.1. Prie kiekvienos medicinos priemonės turi būti pridėta informacija apie saugų ir tinkamą jos naudojimą, atsižvelgiant į potencialių sveikatos priežiūros specialistų, pacientų ir vartotojų kvalifikaciją bei žinias, ir apie jo gamintoją. Informacija pateikiama etiketėje ir naudojimo instrukcijoje. Informacija apie saugų medicinos priemonės naudojimą, jei tai įmanoma, turi būti nurodyta ant pačios medicinos priemonės ir (arba) ant kiekvienos atskiros medicinos priemonės pakuotės, arba, jei įmanoma, ant prekinės pakuotės. Jei neįmanoma pateikti kiekvienos medicinos priemonės atskiroje pakuotėje, informacija turi būti pateikta apraše, kuris pridedamas prie vienos ar kelių medicinos priemonių. Naudojimo instrukcija turi būti įdėta į kiekvienos medicinos priemonės pakuotę, išskyrus I ir II a klasės medicinos priemones, jeigu jos ir be tokių naudojimo instrukcijų gali būti saugiai naudojamos.				
14.2. Jeigu įmanoma, tokia informacija turi būti pateikiama simboliais. Bet koks naudojamas simbolis ar atpažinimo spalva turi atitikti darniuosius standartus. Tais atvejais, kai nėra nustatytų standartų, simboliai ir spalvos turi būti aprašyti su medicinos				

priemone pateikiamuose dokumentuose.				
14.3. Etiketėje turi būti pateikti tokie duomenys:				
14.3.1. gamintojo pavadinimas arba prekybinis pavadinimas ir adresas. Medicinos priemonių, kurios įvežamos į Europos ekonominės erdvės rinką ir bus joje platinamos, etiketėje arba ant išorinės pakuotės, arba naudojimo instrukcijoje taip pat nurodomas įgaliotojo atstovo pavadinimas ir adresas, jeigu gamintojas neturi Europos ekonominėje erdvėje registruotos veiklos vietos;				
14.3.2. informacija, kuri yra būtina, kad būtų galima, ypač sveikatos priežiūros specialistams ir vartotojams, identifikuoti medicinos priemonę ir pakuotės turinį;				
14.3.3. jei reikia, žodis „STERILU“;				
14.3.4. jei reikia, partijos kodas su prieš einančiu žodžiu „PARTIJA“ arba serijos numeris;				
14.3.5. jei reikia, data (metai ir mėnuo), iki kurios medicinos priemonė gali būti saugiai naudojama;				
14.3.6. jei reikia, nuoroda, kad medicinos priemonė skirta vienkartiniam naudojimui. Gamintojo nuoroda apie vienkartinį naudojimą turi atitikti Europos ekonominės erdvės valstybėse naudojamas nuorodas;				
14.3.7. jei medicinos priemonė pagaminta pagal užsakymą, žodžiai „pagal užsakymą pagaminta medicinos priemonė“;				
14.3.8. jei medicinos priemonė skirta klinikiniams tyrimams, turi būti užrašas „tiktai klinikiniams tyrimams“;				
14.3.9. ypatingos medicinos priemonės laikymo ir (arba) priežiūros sąlygos;				
14.3.10. ypatingos naudojimo sąlygos;				
14.3.11. įspėjimai ir (arba) atsargumo priemonės;				
14.3.12. aktyviųjų medicinos priemonių, išskyrus tas, kurios nurodytos 14.3.5 papunktyje, pagaminimo metai. Jie gali būti nurodyti partijos arba serijos numeryje;				
14.3.13. ten, kur jis naudojamas, sterilizavimo metodas;				
14.3.14. jei tai yra MN4:2009 4.2 papunktyje nurodyta medicinos priemonė, nurodoma, kad joje yra žmogaus kraujo produktas.				
14.4. Jei vartotojui ar sveikatos priežiūros specialistui neaiški medicinos priemonės numatytoji paskirtis, gamintojas privalo aiškiai tai apibūdinti etiketėje ir naudojimo instrukcijoje.				
14.5. Ten, kur reikia ir įmanoma, medicinos priemonės bei atskiriamieji jų komponentai, esant reikalui, turi būti identifikuojami pagal partijas, kad būtų galima imtis visų reikalingų priemonių pastebėti medicinos priemonių ar jų atskiriamųjų komponentų keliamą pavojų.				
14.6. Jei reikia, naudojimo instrukcijoje turi būti tokie duomenys:				
14.6.1. informacija, nurodyta II dalies 14.3 papunktyje, išskyrus 14.3.4 ir 14.3.5				

papunkčius; 14.6.2. veikimo ypatumai, nurodyti I dalies 3 punkte, bei nepageidaujamas papildomas poveikis;				
14.6.3. jeigu medicinos priemonė turi būti instaliuota drauge su kitomis medicinos priemonėmis ar įranga arba su jais sujungta, kad galėtų veikti pagal numatytąją paskirtį, pakankamai išsamiai apibūdinantys ją duomenys, kad galima būtų atpažinti tinkamas medicinos priemones ar įrangą, reikalingą bendro derinio saugai užtikrinti;				
14.6.4. visa informacija, kurios reikia norint patikrinti, ar medicinos priemonė yra tinkamai instaliuota ir gali veikti teisingai ir saugiai, be to, duomenys apie jos priežiūros ir kalibravimo pobūdį ir dažnumą, kurių reikia, kad medicinos priemonė visą laiką veiktų tinkamai ir saugiai;				
14.6.5. jei reikia, informacija apie tai, kaip išvengti tam tikrų pavojų, susijusių su medicinos priemonės implantavimu;				
14.6.6. informacija apie tarpusavio trukdžius, atsirandančius, kai medicinos priemonė naudojama specialiems tyrimams ar gydymui;				
14.6.7. reikalingi nurodymai, kaip elgtis, kai pažeidžiama medicinos priemonės sterili pakuotė, ir, esant reikalui, duomenys apie tinkamus pakartotinio sterilizavimo metodus;				
14.6.8. jei medicinos priemonė yra daugkartinio naudojimo, informacija apie atitinkamus procesus, po kurių medicinos priemonę būtų galima vėl naudoti, tarp jų išvalymą, dezinfekavimą, pakavimą bei, jei reikia, medicinos priemonės pakartotinį sterilizavimą ir kiek kartų medicinos priemonė gali būti pakartotinai naudojama. Jeigu teikiamos medicinos priemonės, kurias prieš naudojimą reikės sterilizuoti, tai naudojimo instrukcijos apie tų medicinos priemonių valymą bei sterilizavimą turi būti tokios, kad atitiktų šiame priede pateiktus bendruosius reikalavimus. Jei ant medicinos priemonės yra nuoroda, kad tai vienkartinio naudojimo medicinos priemonė, informacija apie gamintojui žinomas savybes ir techninius veiksnius, dėl kurių galėtų kilti pavojus, jei medicinos priemonė būtų dar kartą naudojama. Jei pagal II dalies 14.1 papunktį nereikalaujama naudojimo instrukcijų, informacija turi būti pateikiama jos paprašius;				
14.6.9. duomenys, kaip toliau elgtis su medicinos priemone, prieš jos naudojimą (pvz., sterilizavimą, surinkimą ir t. t.);				
14.6.10. kai medicinos priemonės skleidžia spinduliuotę medicininiams tikslams, informacija apie šios spinduliuotės rūšį, tipą, intensyvumą bei paskirstymą. Naudojimo instrukcijose taip pat turi būti pateikta informacija, kuri leistų sveikatos priežiūros specialistams supažindinti pacientus su kontraindikacijomis ir kokių apsaugos priemonių reikėtų imtis. Čia taip pat turi būti nurodyta:				
14.6.10.1. kokių apsaugos priemonių imtis, kai pakinta medicinos priemonės veikimas;				

14.6.10.2. kokių priemonių imtis, jei, esant prognozuojamoms aplinkos sąlygoms, patiriamas magnetinių laukų, išorinio elektros poveikio, elektrostatinių iškrovų, slėgio ar slėgio svyravimų, pagreičio, šilumos šaltinių ir kt. Poveikis.				
14.6.11. reikiama informacija apie vaistus ar medžiagas, kurioms duoti arba įvesti skirta ta medicinos priemonė, įskaitant ir informaciją apie duodamų arba įvedamųjų medžiagų pasirinkimo apribojimus;				
14.6.12. atsargumo priemonės, kurių reikia imtis dėl bet kokio specialių ar neįprastų rizikos faktorių, susijusių su šios medicinos priemonės sunaikinimu arba išmetimu;				
14.6.13. vaistai arba žmogaus kraujo produktai, kurie yra medicinos priemonės sudėtinės dalys, kaip nurodyta II dalies 8.4 papunktyje;				
14.6.14. medicinos priemonių su matavimo funkcija tikslumo laipsnis;				
14.6.15. naudojimo instrukcijos išleidimo arba vėliausios peržiūros data				

Papildyta priedu:
Nr. V-27, 2016-01-08, paskelbta TAR 2016-01-12, i. k. 2016-00522

Leidimų atlikti biomedicininį tyrimą išdavimo tvarkos aprašo 3 priedas

AKTYVIŲJŲ IMPLANTUOJAMŲJŲ MEDICINOS PRIEMONIŲ ESMINIŲ REIKALAVIMŲ ATITIKTIES LENTELĖ

Esminiai reikalavimai, nurodyti medicinos priemonių saugos techniniame reglamente	**Atitinka? (įrašyti Taip/Ne)**	**Iš dalies arba visa apimtimi taikytini standartai ar kiti sprendimai**	**Atitikties standartui / kitiems sprendimams įrodymas (pateikti nuorodą į pridedamą dokumentą)**	**Neatitikties pagrindimas ar komentaras**
I. BENRIEJI REIKALAVIMAI				
1. Medicinos priemonės turi būti suprojektuotos ir pagamintos taip, kad jas implantavus nustatytomis sąlygomis ir pagal paskirtį, jų naudojimas nepakenktų nei pacientų klinikinei būklei, nei saugai. Medicinos priemonės neturi kelti rizikos jas implantuojantiems asmenims arba, kai taikoma, kitiems asmenims.				
2. Medicinos priemonės turi veikti, kaip numatyta gamintojo, taip pat turi būti suprojektuotos ir pagamintos taip, kad tiktų atlikti vieną ar daugiau šio MN 100:2009 7 punkto septintojoje pastraipoje nurodytų funkcijų.				
3. 1 dalies 1 ir 2 punktuose nurodytos charakteristikos bei veikimas negali pablogėti taip, kad kiltų pavojus pacientų ir, kai taikoma, kitų asmenų klinikinei būklei ir saugai per visą medicinos priemonės veikimo laiką, kaip nurodyta gamintojo, kai medicinos priemonei tenka didelė apkrova, kuri gali pasitaikyti įprastomis naudojimo sąlygomis.				
4. Medicinos priemonės turi būti suprojektuotos, pagamintos ir įpakuotos taip, kad nebūtų pakenkta jų charakteristikoms ir veikimui jas laikant ir gabenant gamintojo numatytomis sąlygomis (temperatūra, drėgmė ir kt.).				
5. Bet kokie šalutiniai poveikiai ar nepageidaujami veiksniai turi būti priimtinos rizikos palyginti su numatytuoju veikimu.				
6. Atitikties esminiams reikalavimams įrodymas turi apimti klinikinį įvertinimą pagal MN 100:2009 7 priedą.				
II. PROJEKTAVIMO IR KONSTRAVIMO REIKALAVIMAI				
7. Gamintojo priimami sprendimai dėl medicinos priemonių projekto ir konstrukcijos privalo atitikti saugos principus, atsižvelgiant į visuotinai priimtą technikos išsivystymo lygį.				

8. Medicinos priemonės turi būti suprojektuotos, pagamintos ir įpakuotos vienkartinio naudojimo pakuotėse laikantis tam tikros tvarkos, kad būtų užtikrintas jų sterilumas pateikiant jas rinkai, taip pat kad jos išliktų sterilios iki išpakavimo ir implantavimo, jas laikant ir gabenant gamintojo nustatytomis sąlygomis.				
9. Medicinos priemonės turi būti suprojektuotos ir pagamintos taip, kad būtų pašalinta arba kiek įmanoma sumažinta:				
9.1. fizinio sužalojimo rizika, susijusi su jų fizinėmis savybėmis, įskaitant matmenis;				
9.2. rizika, susijusi su energijos šaltinių naudojimu, o tais atvejais, kai naudojama elektros energija, visų pirma rizika, susijusi su izoliacija, nuotėkio srovėmis bei medicinos priemonių perkaitimu;				
9.3. rizika, susijusi su galimomis, iš anksto numatomomis aplinkos sąlygomis, tokiomis kaip magnetiniai laukai, išorinis elektros poveikis, elektrostatinė iškrova, slėgis arba slėgio pokyčiai ir pagreitis;				
9.4. rizika, susijusi su gydymu, o ypač kai naudojami defibriliatoriai arba aukšto dažnio chirurginė įranga;				
9.5. rizika, susijusi su medicinos priemonėje esančios radioaktyvios medžiagos skleidžiama jonizuojančia spinduliuote, atitinkant Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2003 m. gruodžio 22 d. įsakyme Nr. V-749 „Dėl Lietuvos higienos normos HN 85:2003 „Gamtinė apšvita. Radiacinės saugos normos“ patvirtinimo“ ir Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2008 m. vasario 14 d. įsakyme Nr. V-95 „Dėl Lietuvos higienos normos HN 31:2008 „Radiacinės saugos reikalavimai medicininėje rentgenodiagnostikoje“ patvirtinimo“ nustatytus apsaugos reikalavimus;				
9.6. rizika, galinti kilti tais atvejais, kai neįmanoma atlikti priežiūros ir kalibravimo darbų, įskaitant riziką dėl:				
9.6.1. nuotėkio srovių per didelio padidėjimo;				
9.6.2. panaudotų medžiagų senėjimo;				
9.6.3. padidėjusio priemonės skleidžiamo šilumos kiekio;				
9.6.4. sumažėjusio bet kokio matavimo arba kontrolės įtaiso tikslumo.				
10. Medicinos priemonės turi būti suprojektuotos ir pagamintos taip, kad būtų užtikrintos I dalyje nurodytos charakteristikos ir veikimas. Ypatingas dėmesys turi būti kreipiamas į:				
10.1. tinkamų naudoti medžiagų pasirinkimą, įvertinant jų toksiškumą;				
10.2. naudojamų medžiagų suderinamumą su biologiniais audiniais, ląstelėmis bei organizmo skysčiais, atsižvelgiant į medicinos priemonės numatytą naudojimą;				
10.3. medicinos priemonių suderinamumą su medžiagomis, kurias jomis numatoma suleisti į organizmą;				
10.4. sujungimų kokybę, ypač atsižvelgiant į				

saugą;				
10.5. energijos šaltinio patikimumą;				
10.6. jei reikia, nuotėkų nepralaidumą;				
10.7. programavimo ir kontrolės sistemų, įskaitant programinę įrangą, tinkamą veikimą. Jei medicinos priemonių sudėtyje yra programinė įranga arba medicinos priemonės pačios yra medicininė programinė įranga, ji turi būti patvirtinta vadovaujantis pažangiausiomis technologijomis, atsižvelgiant į naujos technologijos ilgaamžiškumo, rizikos valdymo, patvirtinimo ir patikrinimo principus.				
11. Jeigu medicinos priemonės sudedamoji dalis yra medžiaga, kuri, atskirai vartojama, gali būti laikoma vaistu, kaip apibrėžta Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 2 straipsnyje, ir kuri žmogaus organizmui, be medicinos priemonės daromo poveikio, gali daryti papildomą poveikį, šios medžiagos kokybė, sauga ir naudingumas turi būti tikrinami taikant metodus, analogiškus nurodytiesiems Lietuvos Respublikos farmacijos įstatyme. Šio punkto pirmojoje pastraipoje nurodytų medžiagų atveju paskelbtoji (notifikuotoji) įstaiga, patikrinusi medžiagos, kaip medicinos priemonės dalies, naudingumą ir atsižvelgusi į numatytą šios medicinos priemonės paskirtį, prašo vienos iš Europos ekonominės erdvės valstybių narių paskirtų vaistų įgaliotųjų institucijų arba Europos vaistų agentūros (toliau – EMA), veikiančios per savo komitetą pagal 2004 m. kovo 31 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 726/2004, nustatantį Bendrijos leidimų dėl žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų išdavimo ir priežiūros tvarką ir įsteigiantį EMA (OL *2004 m. specialusis leidimas,* 13 skyrius, 34 tomas, p. 229), pateikti mokslinę nuomonę apie tos medžiagos kokybę ir saugą, įskaitant medžiagos naudojimo medicinos priemonėje klinikinį naudos ir rizikos santykio įvertinimą. Įgaliotoji vaistų institucija arba EMA, teikdama savo nuomonę, atsižvelgia į gamybos procesą ir duomenis, susijusius su medžiagos, kaip medicinos priemonės sudedamosios dalies, naudojimo naudingumu, kaip nustatyta paskelbtosios (notifikuotosios) įstaigos. Jeigu medicinos priemonės sudedamoji dalis yra žmogaus kraujo produktas, paskelbtoji (notifikuotoji) įstaiga, patikrinusi konkrečios medžiagos, kaip medicinos priemonės dalies, naudingumą, ir atsižvelgusi į priemonės paskirtį, prašo EMA, veikiančios per savo komitetą, pateikti mokslinę nuomonę apie medžiagos				

kokybę ir saugą, įskaitant žmogaus kraujo produkto medicinos priemonėje klinikinį naudos ir rizikos santykio įvertinimą. Įgaliotoji vaistų institucija arba EMA, teikdama savo nuomonę, atsižvelgia į gamybos procesą ir duomenis, susijusius su medžiagos, kaip medicinos priemonės sudedamosios dalies, naudojimo naudingumu, kaip nustatyta paskelbtosios (notifikuotosios) įstaigos. Jeigu papildoma medžiaga, kuri yra medicinos priemonės sudedamoji dalis, yra keičiama, ypač jei tai yra susiję su medicinos priemonės gamybos procesu, paskelbtoji (notifikuotoji) įstaiga yra informuojama apie pakeitimus ir konsultuoja atitinkamą įgaliotąją vaistų instituciją (t. y. tą, kuri dalyvavo pirminėse konsultacijose), siekiant patvirtinti, kad papildomos medžiagos kokybė ir sauga nekinta. Įgaliotoji vaistų institucija atsižvelgia į duomenis, susijusius su medžiagos naudojimo medicinos priemonėje naudingumu, kaip nustatyta paskelbtosios (notifikuotosios) įstaigos, siekdama užtikrinti, kad pakeitimai neturi neigiamos įtakos numatytam medžiagos naudojimo medicinos priemonėje naudos ir rizikos santykiui. Kai atitinkama įgaliotoji vaistų institucija (t. y. ta, kuri dalyvavo pirminėse konsultacijose) gauna informacijos apie papildomą medžiagą, kuri galėtų turėti įtakos numatytam medžiagos naudojimo medicinos priemonėje naudos ir rizikos santykiui, ji pateikia paskelbtajai (notifikuotajai) įstaigai nuomonę, ar ši informacija turi įtakos numatytam medžiagos naudojimo medicinos priemonėje naudos ir rizikos santykiui. Paskelbtoji (notifikuotoji) įstaiga atsižvelgia į patikslintą mokslinę nuomonę ir dar kartą apsvarsto savo atitikties vertinimo procedūros įvertinimą.				
12. Būtina identifikuoti medicinos priemones ir, jei reikia, jų sudedamąsias dalis tam, kad būtų galima imtis reikalingų priemonių, nustačius galimą riziką, susijusią su medicinos priemonėmis ir jų sudedamosiomis dalimis.				
13. Medicinos priemonės turi būti pažymėtos kodu, pagal kurį būtų galima vienareikšmiškai identifikuoti jų gamintoją (ypač medicinos priemonės tipą ir pagaminimo datą); šis kodas turi būti įskaitomas, jei reikia, neatliekant chirurginės operacijos.				
14. Jeigu ant medicinos priemonės arba jos priedų pateikta medicinos priemonės naudojimo instrukcija arba medicinos				

priemonės naudojimo arba pritaikymo parametrai, ši informacija turi būti suprantama sveikatos priežiūros specialistui ir, jei reikia, pacientui.				
15. Ant kiekvienos medicinos priemonės turi būti įskaitomai ir neišdildomai užrašyti visuotinai pripažintais simboliais šie duomenys:				
15.1. ant sterilios medicinos priemonės pakuotės:				
15.1.1. sterilizavimo būdas;				
15.1.2. nuoroda, kad pakuotė sterili;				
15.1.3. gamintojo pavadinimas ir adresas;				
15.1.4. medicinos priemonės aprašymas;				
15.1.5. jei medicinos priemonė yra skirta klinikiniams tyrimams, turi būti užrašas „tiktai klinikiniams tyrimams“;				
15.1.6. jei medicinos priemonė pagaminta pagal užsakymą, žodžiai „pagal užsakymą pagaminta medicinos priemonė“;				
15.1.7. deklaracija, kad implantuojamoji priemonė yra sterili;				
15.1.8. pagaminimo mėnuo ir metai;				
15.1.9. laikotarpis, per kurį saugiai galima implantuoti medicinos priemonę.				
15.2. ant medicinos priemonės prekinės pakuotės:				
15.2.1. gamintojo pavadinimas ir adresas ir įgaliotojo atstovo pavadinimas ir adresas, jeigu gamintojas neturi Europos ekonominėje erdvėje registruotos veiklos vietos;				
15.2.2. medicinos priemonės aprašymas;				
15.2.3. medicinos priemonės paskirtis;				
15.2.4. medicinos priemonės naudojimo ypatumai;				
15.2.5. jei medicinos priemonė yra skirta klinikiniams tyrimams, turi būti užrašas „tiktai klinikiniams tyrimams“;				
15.2.6. jei medicinos priemonė pagaminta pagal užsakymą, žodžiai „pagal užsakymą pagaminta medicinos priemonė“;				
15.2.7. deklaracija, kad implantuojamoji priemonė yra sterili;				
15.2.8. pagaminimo mėnuo ir metai;				
15.2.9. laikotarpis, per kurį saugiai galima implantuoti medicinos priemonę;				
15.2.10. medicinos priemonės gabenimo ir saugojimo sąlygos;				
15.2.11. medicinos priemonės, nurodytos MN 100:2009 4.2 papunktyje atveju, nurodymas, kad medicinos priemonės sudėtyje yra žmogaus kraujo produktų.				
16. Prie kiekvienos pateiktos rinkai medicinos priemonės turi būti pridėtos naudojimo instrukcijos, kuriose turi būti nurodyti:				
16.1. metai, kai buvo suteikta teisė medicinos priemones žymėti ženklu CE;				
16.2. II dalies 15.1 ir 15.2 papunkčiuose nurodyti duomenys, išskyrus 15.1.8, 15.1.9, 15.2.8 ir 15.2.9 papunkčiuose nurodytus				

duomenis;				
16.3. I dalies 2 punkte nurodytas veikimas ir bet kokie nepageidaujami šalutiniai poveikiai;				
16.4. informacija, pagal kurią sveikatos priežiūros specialistas ir, jei reikia, pacientas teisingai pasirinktų medicinos priemonę, jos priedus ir programinę įrangą;				
16.5. informacija apie medicinos priemonės naudojimą, pagal kurią sveikatos priežiūros specialistas ir, jei reikia, pacientas teisingai naudotų medicinos priemonę, jos priedus ir programinę įrangą, taip pat informacija apie medicinos priemonių veikimo kontrolės ir bandymų pobūdį, apimtį ir laikotarpius ir, jei reikia, informacija apie priežiūros priemones;				
16.6. informacija, nurodanti, jei reikia, tam tikras rizikas, kurių reikia vengti, implantuojant medicinos priemonę;				
16.7. informacija apie interferencijos riziką (t. y. neigiamas poveikis implantuotai medicinos priemonei, daromas tyrimo arba gydymo metu naudojamomis priemonėmis, ir atvirkščiai), kuri galėtų atsirasti dėl implantuoto ir tam tikrų tyrimų ar gydymo metu naudojamų medicinos priemonių sąveikos;				
16.8. nurodymai, ką daryti, jei pakenktas pakuotės sterilumas, ir, jei reikia, pakartotinio sterilizavimo aprašymas;				
16.9. jei reikia, nuoroda, kad medicinos priemonė gali būti pakartotinai naudojama tik tuo atveju, jeigu gamintojas ją atnaujina taip, kad ji atitiktų esminius reikalavimus.				
17. Naudojimo instrukcijoje taip pat turi būti pateikiami duomenys, pagal kuriuos sveikatos priežiūros specialistas galėtų nurodyti pacientui kontraindikacijas ir būtinas atsargumo priemones. Šiuos duomenis visų pirma turėtų sudaryti:				
17.1. informacija, pagal kurią galima nustatyti energijos šaltinio veikimo laiką;				
17.2. atsargumo priemonės, kurių būtina imtis, jeigu pasikeičia medicinos priemonės veikimas;				
17.3. atsargumo priemonės, kurių, esant galimoms, iš anksto numatomoms aplinkos sąlygoms, būtina imtis dėl magnetinių laukų poveikio, išorinio elektros poveikio, elektrostatinės iškrovos, slėgio arba slėgio pokyčių, pagreičio ir t. t.;				
17.4. pakankama informacija apie vaistus, kurie šia medicinos priemone duodami į organizmą;				
17.5. naudojimo instrukcijos išleidimo ir vėliausios peržiūros data.				
18. Patvirtinimas, kad esant normalioms naudojimo sąlygoms medicinos priemonės charakteristikos ir veikimas atitiks 1 dalyje				

nurodytus reikalavimus, o šalutinių arba nepageidaujamų poveikių įvertinimas yra pagrįstas klinikiniais duomenimis pagal MN 100:2009 7 priedą.				

Papildyta priedu:
Nr. V-27, 2016-01-08, paskelbta TAR 2016-01-12, i. k. 2016-00522

Pakeitimai:

1.
Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas
Nr. V-406, 2010-05-06, Žin., 2010, Nr. 55-2706 (2010-05-13), i. k. 1102250ISAK000V-406
Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2008 m. sausio 4 d. įsakymo Nr. V-2 "Dėl Leidimų atlikti biomedicininį tyrimą išdavimo tvarkos aprašo patvirtinimo" papildymo

2.
Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas
Nr. V-238, 2011-03-10, Žin., 2011, Nr. 33-1570 (2011-03-19), i. k. 1112250ISAK000V-238
Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2008 m. sausio 4 d. įsakymo Nr. V-2 "Dėl Leidimų atlikti biomedicininį tyrimą išdavimo tvarkos aprašo patvirtinimo" pakeitimo

3.
Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas
Nr. V-533, 2011-05-26, Žin., 2011, Nr. 67-3184 (2011-06-02), i. k. 1112250ISAK000V-533
Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2008 m. sausio 4 d. įsakymo Nr. V-2 "Dėl Leidimų atlikti biomedicininį tyrimą išdavimo tvarkos aprašo patvirtinimo" pakeitimo

4.
Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas
Nr. V-1452, 2014-12-31, paskelbta TAR 2015-01-06, i. k. 2015-00110
Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2008 m. sausio 4 d. įsakymo Nr. V-2 „Dėl Leidimų atlikti biomedicininį tyrimą išdavimo tvarkos aprašo patvirtinimo“ pakeitimo

5.
Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas
Nr. V-27, 2016-01-08, paskelbta TAR 2016-01-12, i. k. 2016-00522
Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2008 m. sausio 4 d. įsakymo Nr. V-2 „Dėl Leidimų atlikti biomedicininį tyrimą išdavimo tvarkos aprašo patvirtinimo“ pakeitimo

6.
Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas
Nr. V-6, 2017-01-02, paskelbta TAR 2017-01-03, i. k. 2017-00413
Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro įsakymas „Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2008 m. sausio 4 d. įsakymo Nr. V-2 „Dėl Leidimų atlikti biomedicininį tyrimą išdavimo tvarkos aprašo patvirtinimo“ pakeitimo“