

Suvestinė redakcija nuo 2017-11-26 iki 2021-05-25

Įsakymas paskelbtas: Žin. 2012, Nr. [93-4807](#), i. k. 1122250ISAK000V-732

Nauja redakcija nuo 2017-11-26:

Nr. [V-1189](#), 2017-10-16, paskelbta TAR 2017-10-19, i. k. 2017-16528

LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTRAS

ĮSAKYMAS

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

2012 m. liepos 30 d. Nr. V-732

Vilnius

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), (toliau – Reglamentas (ES) Nr. 2017/745) 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), (toliau – Reglamentas (ES) Nr. 2017/746) 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 (prietaisų) notifikuotosiomis įstaigomis, paskyrimo tvarkos aprašą (pridedama).

2. P a v e d u:

2.1. Valstybinei akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnybai prie Sveikatos apsaugos ministerijos iki 2017 m. lapkričio 30 d. pateikti Europos Komisijai ekspertų, į kuriuos Europos Komisija galės kreiptis dėl vertinimo pagal Reglamentą (ES) Nr. 2017/745 ir Reglamentą (ES) Nr. 2017/746, sąrašą.

2.2. Įsakymo vykdymo kontrolę viceministrui pagal veiklos sritį.

SVEIKATOS APSAUGOS MINISTRAS

RAIMONDAS ŠUKYS

PATVIRTINTA
Lietuvos Respublikos
sveikatos apsaugos
ministro 2012 m. liepos 30
d. įsakymu Nr. V-732
(Lietuvos Respublikos
sveikatos apsaugos
ministro 2017 m. spalio 16
d. įsakymo Nr. V-1189
redakcija)

**BANDYMŲ LABORATORIJŲ, SERTIFIKACIJOS IR KONTROLĖS ĮSTAIGŲ,
PAGEIDAUJANČIŲ BŪTI MEDICINOS PRIEMONIŲ (PRIETAISŲ)
NOTIFIKUOTOSIOMIS
ĮSTAIGOMIS, PASKYRIMO TVARKOS APRAŠAS**

**I SKYRIUS
BENDROSIOS NUOSTATOS**

1. Bandymų laboratorijų, sertifikacijos ir kontrolės įstaigų, pageidaujančių būti medicinos priemonių (prietaisų) notifikuotosiomis įstaigomis, paskyrimo tvarkos aprašas (toliau – Aprašas) nustato bandymų laboratorijų, sertifikacijos ir kontrolės įstaigų, pageidaujančių būti medicinos priemonių (toliau – medicinos priemonė) notifikuotosiomis įstaigomis, ir medicinos priemonių notifikuotųjų įstaigų dokumentų pateikimo ir vertinimo tvarką, medicinos priemonių notifikuotųjų įstaigų veiklos aprėpties išplėtimą.

2. Aprašas taikomas Lietuvos Respublikoje registruotą veiklos vietą turinčioms bandymų laboratorijoms, sertifikacijos ar kontrolės įstaigoms, pageidaujančioms būti medicinos priemonių notifikuotomis įstaigomis bei atlikti medicinos priemonių atitikties įvertinimą pagal 2017 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (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/EB, (toliau – Reglamentas Nr. 2017/745) ir 2017 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2017/746 dėl *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių, kuriuo panaikinama Direktyva 98/79/EB ir Komisijos sprendimas 2010/227/ES, (toliau – Reglamentas Nr. 2017/746), (toliau – įstaigos).

3. Aprašas taip pat taikomas Lietuvos Respublikoje registruotą veiklos vietą turinčioms medicinos priemonių notifikuotosioms įstaigoms.

4. Įstaigos ir medicinos priemonių notifikuotosios įstaigos privalo atitikti Reglamente Nr. 2017/745 arba Reglamente Nr. 2017/746 nurodytus reikalavimus.

5. Apraše vartojamos sąvokos atitinka Reglamente Nr. 2017/745 ir Reglamente Nr. 2017/746 vartojamas sąvokas.

**II SKYRIUS
PARAIŠKOS PATEIKIMAS**

6. Įstaigos paraišką dėl paskyrimo ir dokumentus Valstybinei akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnybai prie Sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – Akreditavimo tarnyba) pateikia pagal Reglamento Nr. 2017/745 38 straipsnyje arba Reglamento Nr. 2017/746 34 straipsnyje nurodytus reikalavimus.

7. Visi dokumentai, kurių reikalaujama pagal Reglamento Nr. 2017/745 38 ir 39 straipsniuose arba Reglamente Nr. 2017/746 34 ir 35 straipsniuose nurodytus reikalavimus, teikiami Lietuvos Respublikos valstybine kalba.

8. Pateikiami dokumentai turi patvirtinti įstaigų atitiktį šio Aprašo 4 punkte nustatytiems reikalavimams. Teikiamos dokumentų kopijos turi būti patvirtintos įstaigos vadovo ar jo įgalioto asmens parašu.

III SKYRIUS

PATEIKTŲ DOKUMENTŲ ĮVERTINIMO, PASKYRIMO BEI PASKELBIMO TVARKA

9. Įstaigos vertinimas atliekamas ir sprendimas priimamas, vadovaujantis Reglamento Nr. 2017/745 39 ir 42 straipsniuose arba Reglamento Nr. 2017/746 35 ir 38 straipsniuose nustatyta tvarka.

10. Akreditavimo tarnyba, gavusi įstaigos paraišką bei dokumentus ir nustačiusi, kad pateikti ne visi Reglamento Nr. 2017/745 38 straipsnyje arba Reglamento Nr. 2017/746 34 straipsnyje nurodyti dokumentai, Reglamento Nr. 2017/745 atveju per 30 dienų ir Reglamento Nr. 2017/746 atveju per 34 dienas nuo šių dokumentų gavimo dienos informuoja įstaigą raštu apie visus nustatytus pažeidimus ir nurodo 30 dienų terminą (skaičiuojant nuo rašto apie trūkumus gavimo dienos), per kurį šie trūkumai turi būti pašalinti.

11. Akreditavimo tarnyba, gavusi įstaigos paraišką bei dokumentus ir nustačiusi, kad pateikti visi Reglamento Nr. 2017/745 38 straipsnyje arba Reglamento Nr. 2017/746 34 straipsnyje nurodyti dokumentai, Reglamento Nr. 2017/745 atveju per 30 dienų ir Reglamento Nr. 2017/746 atveju per 34 dienas nuo šių dokumentų gavimo dienos informuoja apie tai įstaigą raštu ir įstaigos pateiktus dokumentus išsiunčia Europos Komisijai.

12. Akreditavimo tarnyba, išsiuntusi dokumentus pagal Aprašo 11 punktą, per 90 darbo dienų įvertina įstaigos pateiktus dokumentus pagal Reglamente Nr. 2017/745 arba Reglamente Nr. 2017/746 nustatytus reikalavimus ir parengia preliminarį vertinimo ataskaitą, kurią išsiunčia Europos Komisijai.

13. Akreditavimo tarnyba, gavusi Reglamento Nr. 2017/745 39 straipsnyje arba Reglamento Nr. 2017/746 35 straipsnyje nurodytos bendro vertinimo grupės prašymą pateikti paaiškinimus dėl pateiktos paraiškos, per 5 darbo dienas nuo šio prašymo gavimo dienos informuoja įstaigą raštu apie trūkstamos informacijos ir dokumentų pateikimą ir nurodo 30 dienų terminą (skaičiuojant nuo rašto gavimo dienos) pateikti prašomą informaciją ir dokumentus.

14. Akreditavimo tarnyba, gavusi Reglamento Nr. 2017/745 39 straipsnyje arba Reglamento Nr. 2017/746 35 straipsnyje nurodytos bendro vertinimo grupės teigiamą nuomonę dėl įstaigos patikrinimo vietoje, per 30 darbo dienų organizuoja ir derina su bendro vertinimo grupės nariais ir įstaigos atstovais galimo įstaigos patikrinimo vietoje datą ir trukmę.

15. Įstaigos tikrinimas vietoje atliekamas vadovaujantis Reglamento Nr. 2017/745 39 straipsnyje arba Reglamento Nr. 2017/746 35 straipsnyje nustatyta tvarka.

16. Tuo atveju, jei įstaigos patikrinimo vietoje metu nustatomi Reglamento Nr. 2017/745 arba Reglamento Nr. 2017/746 reikalavimų nesilaikymo atvejai, įstaiga per 30 darbo dienų nuo įstaigos patikrinimo vietoje pabaigos Akreditavimo tarnybai pateikia taisomųjų ir prevencinių veiksmų planą.

17. Akreditavimo tarnyba per 20 darbo dienų įvertina gautą Aprašo 16 punkte nurodytą taisomųjų ir prevencinių veiksmų planą ir parengia savo nuomonę, kurią kartu su įstaigos pateiktu taisomųjų ir prevencinių veiksmų planu išsiunčia bendro vertinimo grupei.

18. Akreditavimo tarnyba, gavusi bendro vertinimo grupės prašymą pateikti papildomus paaiškinimus dėl pateikto taisomųjų ir prevencinių veiksmų plano ir atlikti pakeitimus, per 5 darbo dienas nuo šio prašymo gavimo dienos informuoja įstaigą raštu apie trūkstamų papildomų paaiškinimų ir pakeitimų pateikimą ir nurodo 30 dienų terminą (skaičiuojant nuo rašto gavimo dienos) pateikti prašomus paaiškinimus ir pakeitimus.

19. Akreditavimo tarnyba, gavusi Reglamento Nr. 2017/745 39 straipsnyje arba Reglamento Nr. 2017/746 35 straipsnyje nurodytos bendro vertinimo grupės teigiamą atsakymą dėl Aprašo 17 punkte nurodyto taisomųjų ir prevencinių veiksmų plano ir Akreditavimo tarnybos parengtos nuomonės kartu su Aprašo 18 punkte nurodytų paaiškinimų ir pakeitimų tinkamumo, per 40 darbo dienų parengia ir išsiunčia Europos Komisijai, Medicinos priemonių koordinavimo grupei (toliau – MPKG) ir bendro vertinimo grupei galutinę vertinimo ataskaitą ir, jei nustatoma, kad įstaiga atitinka Aprašo 4 punkte nurodytus reikalavimus, įstaigos paskyrimo projektą.

20. Akreditavimo tarnyba, gavusi neigiamą MPKG rekomendaciją dėl įstaigos paskyrimo projekto, per 5 darbo dienas nuo rekomendacijos gavimo dienos informuoja įstaigą raštu bei nurodo 30 dienų terminą (skaičiuojant nuo rašto gavimo dienos) pašalinti MPKG rekomendacijoje nurodytus trūkumus.

21. Akreditavimo tarnyba per 20 darbo dienų nuo Aprašo 20 punkte prašomų dokumentų gavimo dienos įvertina, ar įstaiga pašalino MPKG rekomendacijoje nurodytus trūkumus.

22. Įstaigai per Aprašo 20 punkte nustatytą terminą pašalinus MPKG rekomendacijoje nurodytus trūkumus, Akreditavimo tarnyba išsiunčia MPKG savo nuomonę dėl pateiktoje rekomendacijoje nurodytų trūkumų pašalinimo.

23. Įstaigai per nustatytą terminą nepašalinus MPKG rekomendacijoje nurodytų trūkumų, Akreditavimo tarnyba priima sprendimą nepaskirti įstaigos medicinos priemonių notifikuojant ir apie tai informuoja Europos Komisiją, MPKG ir bendro vertinimo grupę.

24. Akreditavimo tarnyba, gavusi teigiamą MPKG rekomendaciją dėl įstaigos paskyrimo projekto, priima sprendimą paskirti įstaigą medicinos priemonių notifikuojant įstaigą.

25. Akreditavimo tarnybos sprendimas paskirti įstaigą medicinos priemonių notifikuojant įstaigą ar atsisakyti paskirti įstaigą medicinos priemonių notifikuojant įstaigą įforminamas Akreditavimo tarnybos direktoriaus įsakymu ir paskelbiamas Akreditavimo tarnybos interneto svetainėje.

26. Apie Aprašo 23 ir 24 punktuose nurodytus sprendimus įstaiga raštu informuojama per 3 darbo dienas nuo sprendimo priėmimo.

27. Akreditavimo tarnybai priėmus sprendimą paskirti įstaigą medicinos priemonių notifikuojant įstaigą, įstaigos paskelbimas vykdomas Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2006 m. liepos 4 d. nutarimo Nr. 674 „Dėl Bandymų laboratorijų, sertifikacijos ir kontrolės įstaigų paskyrimo ir paskelbimo taisyklių patvirtinimo“ nustatyta tvarka.

IV SKYRIUS

MEDICINOS PRIEMONIŲ NOTIFIKUOTŲJŲ ĮSTAIGŲ VEIKLOS APRĖPTIES

IŠPLĖTIMAS

28. Medicinos priemonių notifikuotosios įstaigos, norėdamos išplėsti veiklos aprėptį, turi vadovautis Reglamento Nr. 2017/745 46 straipsnio arba Reglamento Nr. 2017/746 42 straipsnio nuostatomis, o jų pateikti dokumentai turi patvirtinti įstaigų atitiktį šio Aprašo 4 punkte nustatytiems reikalavimams.

29. Medicinos priemonių notifikuotųjų įstaigų, norinčių išplėsti veiklos aprėptį, dokumentų pateikimui, jų vertinimui, Akreditavimo tarnybos sprendimų dėl medicinos priemonių notifikuotųjų įstaigų veiklos aprėpties priėmimui bei informavimui apie šiuos sprendimus *mutatis mutandis* taikomos šio Aprašo II ir III skyrių nuostatos.

V SKYRIUS

BAIGIAMOSIOS NUOSTATOS

30. Asmenys, pažeidę Aprašo reikalavimus, atsako įstatymų nustatyta tvarka.

31. Akreditavimo tarnybos sprendimai, priimti pagal Aprašo reikalavimus, gali būti skundžiami Lietuvos Respublikos administracinių bylų teisenos įstatymo nustatyta tvarka.

Priedo pakeitimai:

Nr. [V-1189](#), 2017-10-16, paskelbta TAR 2017-10-19, i. k. 2017-16528

Pakeitimai:

1.

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas

Nr. [V-1081](#), 2014-10-17, paskelbta TAR 2014-10-30, i. k. 2014-15121

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 prietaisų paskelbtosiomis įstaigomis, paskyrimo ir medicinos prietaisų paskelbtųjų įstaigų atšaukimo tvarkos aprašo patvirtinimo" pakeitimo

2.

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas

Nr. [V-1189](#), 2017-10-16, paskelbta TAR 2017-10-19, i. k. 2017-16528

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 prietaisų paskelbtosiomis įstaigomis, paskyrimo ir medicinos prietaisų paskelbtųjų įstaigų atšaukimo tvarkos aprašo patvirtinimo" pakeitimo