

Suvestinė redakcija nuo 2021-05-26 iki 2022-05-25

Įsakymas paskelbtas: Žin. 2009, Nr. [25-1006](#), i. k. 109225CISAK000T1-97

Nauja redakcija nuo 2021-05-26:

Nr. [T1-424](#), 2021-02-19, paskelbta TAR 2021-02-19, i. k. 2021-03240

**VALSTYBINĖS AKREDITAVIMO SVEIKATOS PRIEŽIŪROS VEIKLAI TARNYBOS
PRIE SVEIKATOS APSAUGOS MINISTERIJOS
DIREKTORIUS**

**ĮSAKYMAS
DĖL LAISVOS PREKYBOS CERTIFIKATŲ IŠDAVIMO MEDICINOS PRIEMONĖMS
TVARKOS APRAŠO PATVIRTINIMO**

2009 m. vasario 27 d. Nr. T1-97
Vilnius

Vadovaudamasis Lietuvos Respublikos sveikatos sistemos įstatymo 59³ straipsnio 2 dalimi,
t v i r t i n u Laisvos prekybos sertifikatų išdavimo medicinos priemonėms tvarkos aprašą
(pridedama).

DIREKTORIUS

JUOZAS GALDIKAS

PATVIRTINTA
Valstybinės akreditavimo sveikatos
priežiūros veiklai tarnybos prie Sveikatos
apsaugos ministerijos direktoriaus
2009 m. vasario 27 d. įsakymu Nr. T1-97
(Valstybinės akreditavimo sveikatos
priežiūros veiklai tarnybos prie Sveikatos
apsaugos ministerijos direktoriaus
2021 m. vasario 19 d. įsakymo Nr. T1-424
redakcija)

LAISVOS PREKYBOS CERTIFIKATŲ IŠDAVIMO MEDICINOS PRIEMONĖMS TVARKOS APRAŠAS

I SKYRIUS BENDROSIOS NUOSTATOS

1. Laisvos prekybos sertifikatų išdavimo medicinos priemonėms tvarkos aprašas (toliau – Aprašas) nustato laisvos prekybos sertifikatų (toliau – sertifikatai) išdavimo medicinos priemonių gamintojams ir (arba) procedūrinius rinkinius ir (arba) sistemas surenkantiems ir (arba) sterilizuojantiems asmenims, medicinos priemonių gamintojų įgaliotiesiems atstovams, turintiems buveinę Lietuvos Respublikoje, (toliau visi kartu – asmenys) sąlygas, pateiktų dokumentų vertinimo, sertifikatų išdavimo, atsisakymo išduoti, galiojimo sustabdymo, galiojimo sustabdymo panaikinimo ir sertifikato galiojimo panaikinimo tvarką.

2. Apraše vartojamos sąvokos atitinka Lietuvos Respublikos sveikatos sistemos įstatyme, 2017 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (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 (toliau – Reglamentas (ES) 2017/745), ir *In vitro* diagnostikos medicinos priemonių saugos techniniame reglamente, patvirtintame Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2001 m. gruodžio 29 d. įsakymu Nr. V-679 „Dėl *In vitro* diagnostikos medicinos priemonių saugos techninio reglamento patvirtinimo“ (toliau - IVD Reglamentas), vartojamas sąvokas.

3. Sertifikatai išduodami anglų kalba.

4. Sertifikatus pasirašo Valstybinės akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnybos prie Sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – Akreditavimo tarnyba) direktorius.

II SKYRIUS DOKUMENTAI IR DUOMENYS, REIKALINGI CERTIFIKATUI GAUTI

5. Asmenys, siekdami gauti sertifikatą dėl konkrečių medicinos priemonių, Akreditavimo tarnybai pateikia šiuos dokumentus:

5.1. laisvos formos prašymą, kuriame turi būti šie duomenys:

5.1.1. medicinos priemonės gamintojo arba procedūrinius rinkinius ir (arba) sistemas surenkančio ir (arba) sterilizuojančio asmens pilnas pavadinimas, adresas, kodas, telefono ar fakso numeriai, el. paštas;

5.1.2. kai taikoma, medicinos priemonių gamintojo arba procedūrinius rinkinius ir (arba) sistemas surenkančio ir (arba) sterilizuojančio asmens įgaliotojo atstovo pilnas pavadinimas, adresas, kodas, telefono ar fakso numeriai;

5.1.3. medicinos priemonių bendriniai pavadinimai ir, jei yra, modeliai lietuvių ir anglų kalbomis;

5.1.4. medicinos priemonės bazinis UDI-DI, pateiktas UDI duomenų bazei pagal Reglamento (ES) 2017/745 29 straipsnį;

5.2. medicinos priemonės gamintojo išduotos atitikties deklaracijos apie medicinos priemonę ir, jei privaloma pagal Reglamento (ES) 2017/745 arba IVD Reglamento reikalavimus, notifikuotosios įstaigos išduoto sertifikato kopijas, patvirtintas asmens, teikiančio prašymą, parašu, bei, jei teikiami atitikties dokumentai parengti ne lietuvių kalba, jų vertimą į lietuvių kalbą.

6. Lietuvos medicinos priemonės gamintojo pagamintos medicinos priemonės, atsižvelgiant į Reglamente (ES) 2017/745 arba IVD Reglamente nurodytas atitikties įvertinimo procedūras, turi būti įregistruotos pagal Akreditavimo tarnybos direktoriaus įsakymu patvirtinto Teikiamų rinkai medicinos priemonių registravimo tvarkos aprašo reikalavimus.

7. Aprašo 5 punkte nurodyti dokumentai pateikiami Akreditavimo tarnybai per atstumą (pateikiant faksu, paštu ar per kurjerį, el. paštu), elektroninėmis priemonėmis per Lietuvos Respublikos paslaugų įstatyme nurodytą kontaktinį centrą arba kreipiantis tiesiogiai.

8. Už prašyme nurodytų duomenų teisingumą atsako prašymą pateikęs asmuo.

9. Asmenys, siekiantys gauti sertifikatą, turi sumokėti mokėjimo dieną galiojančio dydžio valstybės rinkliavą.

III SKYRIUS PATEIKTŲ DOKUMENTŲ VERTINIMAS IR SERTIFIKATŲ IŠDAVIMAS AR NEIŠDAVIMAS

10. Apie sertifikato išdavimą arba neišdavimą asmenys informuojami raštu ne vėliau kaip per 20 darbo dienų nuo Aprašo II skyriuje nurodytų reikalaujamų dokumentų bei duomenų pateikimo Akreditavimo tarnybai dienos.

11. Akreditavimo tarnyba per Aprašo 10 punkte nurodytą terminą įvertinusi pateiktus dokumentus bei duomenis ir nenustačiusi Aprašo 14 punkte nurodytų trūkumų, išduoda nustatytos formos:

11.1. Laisvos prekybos sertifikatą medicinos priemonėms, kurių atitikties įvertinime dalyvauja notifikuotoji įstaiga (Aprašo 1 priedas);

11.2. Laisvos prekybos sertifikatą medicinos priemonėms, kurių atitikties įvertinime nedalyvauja notifikuotoji įstaiga (Aprašo 2 priedas).

12. Sertifikatas galioja tiek, kiek galioja medicinos priemonės, dėl kurios išduotas sertifikatas, atitiktį Reglamento (ES) 2017/745 arba IVD Reglamento įrodantys dokumentai, arba galioja neterminuotai, jeigu atitiktį Reglamentui (ES) 2017/745 arba IVD Reglamentui įrodančių dokumentų galiojimo terminas nenurodytas.

13. Akreditavimo tarnyba, per 12 darbo dienų nuo dokumentų gavimo dienos įvertinusi asmens pateiktus reikalaujamus dokumentus ir nustačiusi Aprašo 14 punkte nurodytus trūkumus, informuoja asmenį raštu apie visus nustatytus trūkumus ir nurodo 30 kalendorinių dienų terminą (skaičiuojant nuo rašto apie trūkumus gavimo dienos), per kurį šie trūkumai turi būti pašalinti.

14. Akreditavimo tarnyba Aprašo 13 punkte nustatyta tvarka informuoja asmenį, siekiantį gauti sertifikatą, apie šiuos trūkumus:

14.1. pateikti ne visi Aprašo II skyriuje nurodyti dokumentai;

14.2. pateikti dokumentai netinkamai įforminti;

14.3. nesumokėta nustatyto dydžio valstybės rinkliava.

15. Aprašo 13 punkte nurodytas trūkumų šalinimo laikotarpis neįskaitomas į Aprašo 10 punkte nurodytą terminą.

16. Jei Akreditavimo tarnybos nustatyti trūkumai, nurodyti Aprašo 14 punkte, pašalinami per nustatytą terminą, Akreditavimo tarnyba per 8 darbo dienas priima sprendimą išduoti sertifikatą, paruošia sertifikatą ir ne vėliau kaip per 2 darbo dienas nuo sprendimo priėmimo išsiunčia sertifikatą asmeniui paštu. Asmeniui šio Aprašo 5.1 papunktyje nurodytame prašyme nurodžius pageidavimą atsiimti sertifikatą Akreditavimo tarnyboje, sertifikatas gali būti įteikiamas jam atvykus į Akreditavimo tarnybą.

17. Jei asmuo per Aprašo 13 punkte nurodytą terminą Akreditavimo tarnybai nepateikė trūkstamų dokumentų ir (arba) duomenų, ir (arba) nepašalino nurodytų trūkumų, Akreditavimo tarnyba per 8 darbo dienas, vadovaudamasi Aprašo 18 punktu, neišduoda sertifikato ir ne vėliau

kaip per 2 darbo dienas nuo sprendimo apie tai priėmimo dienos apie tai raštu informuoja asmenį, pateikusių dokumentus, nurodyma šio sprendimo apskundimo tvarką.

18. Akreditavimo tarnyba neišduoda sertifikato, jeigu:

18.1. pateikti ne visi Aprašo II skyriuje nurodyti dokumentai ir asmuo per 30 kalendorinių dienų nuo pranešimo apie trūkumus gavimo dienos nepašalina nurodytų trūkumų;

18.2. pateikti dokumentai netinkamai įforminti ir asmuo per 30 kalendorinių dienų nuo pranešimo apie trūkumus gavimo dienos nepašalina nurodytų trūkumų;

18.3. prašoma išduoti sertifikatą dėl medicinos priemonių, kurios neatitinka Reglamento (ES) 2017/745 arba IVD Reglamento reikalavimų ir (arba) kurios nėra registruotos šio aprašo 6 punkte nustatyta tvarka, kai ši registracija yra privaloma;

18.4. nesumokėta nustatyto dydžio valstybės rinkliava ir asmuo per 30 kalendorinių dienų nuo pranešimo apie trūkumus gavimo dienos jos nesumoka.

19. Asmuo, kuriam, vadovaujantis Aprašo 18 punktu, yra neišduotas sertifikatas, dėl sertifikato išdavimo gali pakartotinai kreiptis į Akreditavimo tarnybą, iš naujo pateikdamas dokumentus bei duomenis pagal Aprašo reikalavimus.

IV SKYRIUS

SERTIFIKATO GALIOJIMO SUSTABDYMAS, SERTIFIKATO GALIOJIMO SUSTABDYMO PANAIKINIMAS

20. Akreditavimo tarnyba priima sprendimą sustabdyti sertifikato galiojimą 90 kalendorinių dienų terminui nuo šio sprendimo priėmimo dienos, jeigu:

20.1. yra asmens, kuriam išduotas sertifikatas, prašymas;

20.2. nustatoma, kad medicinos priemonės, dėl kurių išduotas sertifikatas, neatitinka Reglamento (ES) 2017/745 arba IVD Reglamento reikalavimų.

21. Priėmusi Aprašo 20 punkte nurodytą sprendimą, Akreditavimo tarnyba per 2 darbo dienas nuo minėto sprendimo priėmimo dienos raštu apie tai informuoja asmenį, kuriam išduotas sertifikatas, nurodyma šio sprendimo apskundimo tvarką.

22. Akreditavimo tarnyba per 5 darbo dienas nuo šiame punkte nurodyto kreipimosi gavimo dienos priima sprendimą panaikinti sertifikato galiojimo sustabdymą, kai asmuo, kuriam išduotas sertifikatas, per 90 kalendorinių dienų terminą nuo sprendimo sustabdyti šio sertifikato galiojimą gavimo dienos kreipiasi dėl šio sertifikato galiojimo sustabdymo panaikinimo, jeigu jo galiojimas buvo sustabdytas Aprašo 20.1 papunktyje nurodytu pagrindu.

23. Akreditavimo tarnyba per 10 darbo dienų nuo šiame punkte nurodyto kreipimosi gavimo dienos priima sprendimą panaikinti sertifikato galiojimo sustabdymą, kai asmuo, kuriam išduotas sertifikatas, per 90 kalendorinių dienų terminą nuo sprendimo sustabdyti šio sertifikato galiojimą gavimo dienos kreipiasi dėl šio sertifikato galiojimo sustabdymo panaikinimo ir pašalina trūkumus, dėl kurių jo galiojimas buvo sustabdytas, jeigu sertifikato galiojimas buvo sustabdytas Aprašo 20.2 papunktyje nurodytu pagrindu.

V SKYRIUS

SERTIFIKATO GALIOJIMO PANAIKINIMAS

24. Akreditavimo tarnyba panaikina sertifikato galiojimą, jeigu:

24.1. sertifikatą turintis asmuo pateikė prašymą panaikinti sertifikato galiojimą;

24.2. nustatoma, kad sertifikatą turintis asmuo pateikė suklaidotus dokumentus;

24.3. asmuo, turintis sertifikatą, per Aprašo 23 punkte nustatytą terminą nepašalina trūkumų, dėl kurių buvo sustabdytas sertifikato galiojimas, ir nesikreipė dėl sertifikato galiojimo sustabdymo panaikinimo, kai sertifikato galiojimas buvo sustabdytas Aprašo 20.2 papunktyje nurodytu pagrindu;

24.4. per Aprašo 22 punkte nustatytą terminą asmuo, turintis sertifikatą, nesikreipė dėl sertifikato galiojimo sustabdymo panaikinimo, kai sertifikato galiojimas buvo sustabdytas Aprašo 20.1 papunktyje nurodytu pagrindu.

25. Sprendimą panaikinti sertifikato galiojimą, kai nustatomos Aprašo 24.1 – 24.2 papunkčiuose nurodytos aplinkybės, Akreditavimo tarnyba priima per 3 darbo dienas nuo minėtų aplinkybių paaiškėjimo dienos.

26. Sprendimą panaikinti sertifikato galiojimą Aprašo 24.3 – 24.4 papunkčiuose nurodytais pagrindais, Akreditavimo tarnyba priima ne vėliau kaip kitą darbo dieną pasibaigus Aprašo 22 punkte arba atitinkamai 23 punkte nurodytam terminui.

27. Priėmusi Aprašo 24 punkte nurodytą sprendimą, Akreditavimo tarnyba per 2 darbo dienas nuo minėto sprendimo priėmimo dienos raštu apie tai informuoja sertifikatą turintį asmenį, nurodydama šio sprendimo apskundimo tvarką.

VI SKYRIUS

BAIGIAMOSIOS NUOSTATOS

28. Akreditavimo tarnybos sprendimai neišduoti sertifikato, sustabdyti sertifikato galiojimą ar panaikinti sertifikato galiojimą gali būti skundžiami Lietuvos Respublikos administracinių bylų teisenos įstatymo nustatyta tvarka.

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

Laisvos prekybos sertifikatų išdavimo
medicinos priemonėms
tvarkos aprašo
1 priedas

(Laisvos prekybos sertifikato medicinos priemonėms, kurių atitikties įvertinime dalyvauja
notifikuotoji įstaiga, forma)



**VALSTYBINĖ AKREDITAVIMO SVEIKATOS PRIEŽIŪROS VEIKLAI TARNYBA PRIE
SVEIKATOS APSAUGOS MINISTERIJOS
STATE HEALTH CARE ACCREDITATION AGENCY UNDER THE MINISTRY OF
HEALTH OF THE REPUBLIC OF LITHUANIA**

0000-00-00 No.

FREE SALE CERTIFICATE

It is hereby certified that medical devices (name, model, basic UDI-DI) listed below have
been manufactured by:

(manufacturer's name, address)

(_____)
(authorized representative's name, address, when applicable)

and have been assessed by Notified body No. _____ (_____, _____)
(name) (country)

(Certificate No: _____, Unique Certificate Number: _____, issued on
_____ valid until _____) are allowed to be marketed and sold in Lithuania and
without any restrictions may be exported to other countries.

1. _____
2. _____
3. _____
4. _____
5. _____
6. _____
7. _____

(position)

(signature)

Certificate is valid until _____

_____ O.S.
(name, surname)

Budgetary institution, A. Juozapavičiaus str. 9, LT-09311 Vilnius, Lithuania. Phone +(370) 5 2615177.
Fax: +(370) 5 2127310. E-mail: vaspvt@vaspvt.gov.lt; internet web site: www.vaspvt.gov.lt,
Data is compiled and saved on the Register of Legal Entities, Code 191352247

Laisvos prekybos sertifikatų išdavimo
medicinos priemonėms
tvarkos aprašo
2 priedas

(Laisvos prekybos sertifikatų medicinos priemonėms, kurių atitiktis įvertinime
nedalyvauja notifikuojanti įstaiga, forma)



**VALSTYBINĖ AKREDITAVIMO SVEIKATOS PRIEŽIŪROS VEIKLAI TARNYBA
PRIE SVEIKATOS APSAUGOS MINISTERIJOS
STATE HEALTH CARE ACCREDITATION AGENCY UNDER THE MINISTRY OF
HEALTH OF THE REPUBLIC OF LITHUANIA**

0000-00-00 No.

FREE SALE CERTIFICATE

It is hereby certified, that medical devices (name, model , registration number, basic UDI-DI) listed below have been manufactured by:

(manufacturer's name, address)
applicable)

(authorized representative's name, address, when

and are allowed to be marketed and sold in Lithuania and without any restrictions may be exported to other countries.

1. _____
2. _____
3. _____
4. _____
5. _____
6. _____
7. _____

(position)

Certificate is valid until _____

(signature)

(name, surname) O.S.

Budgetary institution, A. Juozapavičiaus str. 9, LT-09311 Vilnius, Lithuania. Phone +(370) 5 2615177.

Fax: +(370) 5 2127310. E-mail: vaspvt@vaspvt.gov.lt; internet web site: www.vaspvt.gov.lt.
Data is compiled and saved on the Register of Legal Entities, Code 191352247

Pakeitimai:

1.

Valstybinė akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnyba prie Sveikatos apsaugos ministerijos, Įsakymas Nr. [T1-564](#), 2016-04-12, paskelbta TAR 2016-04-14, i. k. 2016-09305

Dėl Valstybinės akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnybos prie Sveikatos apsaugos ministerijos direktoriaus 2009 m. vasario 27 d. įsakymo Nr. T1-97 „Dėl Laisvos prekybos pažymėjimų išdavimo medicinos prietaisams tvarkos aprašo patvirtinimo“ pakeitimo

2.

Valstybinė akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnyba prie Sveikatos apsaugos ministerijos, Įsakymas Nr. [T1-424](#), 2021-02-19, paskelbta TAR 2021-02-19, i. k. 2021-03240

Dėl Valstybinės akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnybos prie sveikatos apsaugos ministerijos direktoriaus 2009 m. vasario 27 d. įsakymo Nr. T1-97 „Dėl Laisvos prekybos pažymėjimų išdavimo medicinos priemonėms (prietaisams) tvarkos aprašo patvirtinimo“ pakeitimo