

Suvestinė redakcija nuo 2022-12-15 iki 2022-12-31

Įstatymas paskelbtas: Žin. 1994, Nr. [63-1231](#), i. k. 0941010ISTA000I-552

Nauja įstatymo redakcija nuo 1998-12-23:

Nr. [VIII-946](#), 1998.12.01, Žin., 1998, Nr.112-3099 (1998.12.23)

LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS SISTEMOS ĮSTATYMAS

1994 m. liepos 19 d. Nr. I-552
Vilnius

Lietuvos Respublikos Seimas,
pripažindamas, kad
gyventojų sveikata yra didžiausia visuomenės socialinė ir ekonominė vertybė,
sveikata - tai ne tik ligų ir fizinių defektų nebuvimas, bet ir fizinė, dvasinė bei socialinė žmonių gerovė,

sveikatos potencialą ir jo palaikymo sąlygas lemia ekonominės sistemos raidos stabilumas, visuomenės socialinio saugumo ir švietimo garantijos, gyventojų užimtumas ir jų pakankamos pajamos, apsirūpinimas būstu, prieinama, priimtina ir tinkama sveikatos priežiūra, kokybiška mityba, darbo, gyvenamosios ir gamtinės aplinkos kokybė, gyventojų pastangos ugdyti sveikatą,

asmens pastangos būti sveikam gali būti skatinamos tik gyvenamam laikui ir žmogaus orumui priimtinomis socialinėmis ir ekonominėmis priemonėmis,

kuo geresnė visuomenės sveikata yra būtina Lietuvos valstybės saugumo ir klestėjimo bei atviros, teisingos ir darnios pilietinės visuomenės kūrimo prielaida;

atsižvelgdamas į Pasaulio sveikatos organizacijos priimtą sveikatos strategiją "Sveikata visiems", Otavos sveikatos stiprinimo chartijos ir Lietuvos nacionalinės sveikatos koncepcijos nuostatas;

siekdamas užtikrinti prigimtine žmogaus teisę turėti kuo geresnę sveikatą, taip pat teisę turėti sveiką aplinką, priimtina, prieinamą ir tinkamą sveikatos priežiūrą;

vadovaudamasis Lietuvos Respublikos Konstitucija,
priima Sveikatos sistemos įstatymą.

I DALIS SVEIKATOS SISTEMA

I SKYRIUS BENDROSIOS NUOSTATOS

1 straipsnis. Sveikatos sistemos įstatymo paskirtis

Sveikatos sistemos įstatymas reglamentuoja Lietuvos nacionalinę sveikatos sistemą, jos struktūrą, sveikatinimo veiklos organizavimo ir valstybinio valdymo pagrindus bei šios veiklos subjektų teises ir pareigas.

Straipsnio pakeitimai:

Nr. [XII-2228](#), 2015-12-22, paskelbta TAR 2016-01-05, i. k. 2016-00086

2 straipsnis. Pagrindinės šio įstatymo sąvokos

1. **Asmens sveikatos priežiūra** – valstybės licencijuota fizinių ir juridinių asmenų veikla, kurios tikslas – laiku diagnozuoti asmens sveikatos sutrikimus ir užkirsti jiems kelią, padėti atgauti ir sustiprinti sveikatą.

2. **Elektroninė sveikatos sistema** (e. sveikatos sistema) – priemonių, skirtų sveikatinimo veiklai, pasitelkiant informacines ir ryšių technologijas, visuma.

3. **Farmacinė veikla** – juridinių ir (ar) fizinių asmenų vykdoma sveikatinimo veikla, kurią reglamentuoja Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymas.

4. **Greitosios medicinos pagalbos paslaugos** – greitosios medicinos pagalbos įstaigų teikiamos asmens sveikatos priežiūros paslaugos, siekiant laiku suteikti pacientui reikalingą medicinos pagalbą jo

buvimo vietoje ir prireikus transportuoti sergantį ar sužeistą pacientą į asmens sveikatos priežiūros įstaigą. Greitosios medicinos pagalbos paslaugos laikomos paslaugomis, skirtomis gyvybei gelbėti ir išsaugoti.

5. Lietuvos nacionalinė sveikatos sistema – valstybės sveikatos reikalų, institucijų, sveikatinimo veiklos ir jos išteklių tvarkymo sistema.

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

7. Medicinos priemonių rinkos subjektai – medicinos priemonių gamintojai, jų įgaliotieji atstovai, importuotojai, platintojai ir sveikatos priežiūros įstaigos, taip pat procedūrinius rinkinius ir (arba) sistemas surenkantys ir (arba) sterilizuojantys asmenys.

8. Medicinos priemonių rinkos subjektų veikla – veikla, kuriai taikomi medicinos priemonių sauga, kokybė, veikimą, naudojimą, pateikimą rinkai, tiekimą, atitikties įvertinimą, klinikinių tyrimų ir veiksmingumo tyrimų atlikimą reglamentuojantys teisės aktai.

9. Pirmoji medicinos pagalba – svarbiausi tikslingi veiksmai, skirti padėti kitų asmenų ar savo sveikatai ir gyvybei, naudojant turimas medicinos ir (ar) kitokias priemones ir medžiagas iki tol, kol nukentėjusiajam (pacientui) bus pradėta teikti skubioji medicinos pagalba arba jo būklė taps normali, arba bus konstatuota jo mirtis.

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

11. Sveikata – asmens ir visuomenės fizinė, dvasinė ir socialinė gerovė.

12. Sveikatinimo veikla – asmens sveikatos priežiūra, visuomenės sveikatos priežiūra, papildomoji ir alternatyvioji sveikatos priežiūra, medicinos priemonių rinkos subjektų veikla, farmacinė ir kita veikla, kurios rūšis ir reikalavimus ją vykdančiams subjektams nustato sveikatos apsaugos ministras.

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

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

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

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

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

18. Sveikatos priežiūros tinkamumas – sveikatos priežiūros paslaugų atitiktis teisės aktų reikalavimams.

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

20. Valstybinė visuomenės sveikatos kontrolė – valstybės įgaliotų valstybinių inspekcijų, valstybinių tarnybų, kitų institucijų ir jų pareigūnų atliekami tarnybiniai veiksmai, turint tikslą:

1) kontroliuoti, kaip juridiniai ir fiziniai asmenys laikosi visuomenės sveikatos saugos teisės aktų, ir taikyti įstatymų nustatytą atsakomybę už jų pažeidimus (tiesioginė valstybinė visuomenės sveikatos kontrolė);

2) derybomis ar sutartimis siekti, kad įmonės ir įstaigos, kiti juridiniai asmenys prisiimtų įsipareigojimus gerinti visuomenės sveikatos saugos būklę (visuomenės sveikatos saugos rėmimas);

3) pagal kompetenciją rinkti, kaupti, apdoroti ir analizuoti informaciją apie visuomenės sveikatos saugos teisės aktų pažeidimus, jų socialines, ekonomines ir kitokias priežastis, taip pat apie visus kitus veiksnius, darančius įtaką visuomenės sveikatos saugos būklei (netiesioginė visuomenės sveikatos kontrolė).

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

22. **Vidaus medicininis auditas** – nepriklausomas, objektyvus, dokumentais įformintas asmens sveikatos priežiūros saugos ir kokybės tikrinimas bei konsultavimas, kuriais siekiama vertinti ir skatinti gerinti asmens sveikatos priežiūros įstaigos veiklą.

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

24. **Visuomenės sveikatos sauga** – organizacinių, ekonominių, socialinių, techninių ir teisinių priemonių, skirtų visuomenės ar atskirų jos grupių sveikatai nuo visuomenės sveikatai darančių įtaką veiksmų kenksmingo poveikio apsaugoti arba šio poveikio rizikai kiek įmanoma sumažinti, visuma.

25. **Visuomenės sveikatos stebėseną (monitoringą)** – tikslingai organizuotas ir sistemingai atliekamas visuomenės sveikatos būklės, ją veikiančių visuomenės sveikatos rizikos veiksmų duomenų rinkimas, kaupimas, apdorojimas, saugojimas, analizė ir vertinimas.

26. **Visuomenės sveikatos stiprinimas** – valstybės institucijų, savivaldybių vykdomųjų institucijų, kitų juridinių ir fizinių asmenų įgyvendinamos organizacinės, teisinės, socialinės ir ekonominės priemonės, kurios padeda gausinti bei racionaliau naudoti sveikatos priežiūros išteklius, formuoti visuomenės sveikatos problemų sprendimo socialinės kontrolės sistemą, skatina visuomenės dalyvavimą formuojant valstybės ir savivaldybių sveikatos politiką, padeda kurti sveiką aplinką, skatina žmones gyventi sveikai ir didina sveikos gyvensenos motyvaciją efektyvumą, skatina sveikatos draudimo organizacijas ir asmens sveikatos priežiūros įstaigas orientuoti į ekonomiškai efektyvesnes sveikatinimo priemones, grindžiamas ligų profilaktika.

27. Kitos šiame įstatyme vartojamos sąvokos suprantamos taip, kaip apibrėžtos Reglamente (ES) 2017/745 ir Reglamente (ES) 2017/746.

Straipsnio pakeitimai:

Nr. [VIII-2036](#), 2000-10-12, *Žin.*, 2000, Nr. 92-2876 (2000-10-31)

Nr. [IX-2555](#), 2004-11-09, *Žin.*, 2004, Nr. 171-6309 (2004-11-26)

Nr. [X-1151](#), 2007-05-24, *Žin.*, 2007, Nr. 64-2456 (2007-06-09)

Nr. [X-1505](#), 2008-04-22, *Žin.*, 2008, Nr. 50-1850 (2008-04-30)

Nr. [XI-1432](#), 2011-06-07, *Žin.*, 2011, Nr. 74-3541 (2011-06-18)

Straipsnio pakeitimai:

Nr. [XII-2228](#), 2015-12-22, paskelbta TAR 2016-01-05, i. k. 2016-00086

Nr. [XIII-2947](#), 2020-05-21, paskelbta TAR 2020-05-25, i. k. 2020-11067

Nr. [XIV-1059](#), 2022-04-28, paskelbta TAR 2022-05-06, i. k. 2022-09668

3 straipsnis. Sveikatos santykių teisinio reguliavimo ribos

Tik įstatymai ir Europos Sąjungos reglamentai ir sprendimai nustato:

- 1) sveikatos teisės veikimo sritį, uždavinius ir principus;
- 2) sveikatinimo veiklos rūšių ir sveikatinimo veiklos subjektų sistemą, pagrindinių sveikatinimo veiklos valdymo subjektų kompetenciją, sveikatinimo veiklos koordinavimo, sveikatos priežiūros valstybinių tarnybų ir valstybinių inspekcijų, asmens ir visuomenės sveikatos priežiūros įstaigų, medicinos priemonių rinkos subjektų teises ir pareigas bei farmacinės veiklos subjektų teises ir pareigas farmacinėje veikloje, jų steigimo, veiklos, jos pasibaigimo teisinius pagrindus;
- 3) Sveikatos apsaugos ministerijai pavaldžių visuomenės sveikatos kontrolės valstybinių inspekcijų steigimo, veiklos, reorganizavimo teisinius pagrindus, visuomenės sveikatos valstybinės kontrolės sąlygas ir tvarką;
- 4) nacionalinės sveikatos sistemos išteklių struktūrą ir jų valdymo pagrindus;
- 5) sveikatinimo veiklos organizavimo, valdymo, sveikatos rėmimo ir finansavimo pagrindus;
- 6) sveikatinimo veiklos būtinąsias sąlygas ir jų kontrolės teisinius pagrindus;
- 7) gyventojų teises ir pareigas sveikatinimo veikloje, visuomenės dalyvavimo tvarkant sveikatos reikalus teisinius pagrindus;
- 8) asmenų, turinčių aukštąjį medicinos, aukštąjį ir (ar) aukštesnįjį slaugos ar kitos medicinos specialybės išsilavinimą, sveikatinimo veiklos licencijavimo teisinius pagrindus, pagrindines profesines sveikatos priežiūros specialistų pareigas, teises, profesinės kvalifikacijos įgijimo, profesinio tobulinimosi, sveikatos priežiūros reklamos ribojimo, civilinės atsakomybės už žalą pacientų sveikatai, padarytą teikiant asmens sveikatos priežiūros paslaugas, nustatymo teisinius pagrindus;
- 9) sveikatinimo veiklos sutarčių sudarymo tvarką ir sąlygas;

10) visuomenės sveikatos priežiūros sistemą, jos organizavimo, valdymo ir finansavimo bei visuomenės sveikatos priežiūros įgyvendinimo tvarką;

11) darbuotojų saugos ir sveikatos, profesinės sveikatos priežiūros, vartotojų sveikatos saugos organizavimo ir valdymo teisinius pagrindus;

12) bendrus maisto produktų kokybės reikalavimus. Šių produktų gamybos, importo, prekybos, reklamos sąlygų, maisto produktų ir jų taros kokybės kontrolės, taros ženklavimo tvarką;

13) bendrus geriamojo vandens kokybės reikalavimus, vandens valymo, nukenksminimo, kokybės gerinimo teisinius pagrindus;

14) narkotinių ir psichotropinių medžiagų, jų pirmtakų (prekursorių), alkoholio produktų, tabako ir jo gaminių gamybos, prekybos, importo, eksporto, licencijavimo, vartojimo kontrolės tvarką, alkoholinių gėrimų, tabako vartojimo mažinimo sistemą, alkoholinių gėrimų ir tabako reklamos ribojimo ar draudimo tvarką;

15) nuodų, kitų toksinių ir radioaktyviųjų medžiagų gamybos, prekybos, importo, eksporto, vežimo, naudojimo sąlygas, taip pat veiklos su jonizuojančiosios spinduliuotės šaltiniais ir radiacinės saugos teisinius pagrindus;

16) užkrečiamųjų ligų profilaktikos sistemą, šių ligų profilaktikos ir kontrolės organizavimo ir valdymo teisinius pagrindus;

17) visuomenės sveikatos stebėsenos (monitoringo), visuomenės sveikatos saugos ekspertizės sąlygas, jų organizavimo ir valdymo teisinius pagrindus;

18) kūno kultūros ir sporto organizavimo, valdymo, dopingo ir lyties kontrolės teisinius pagrindus;

19) psichikos sveikatos priežiūros sąlygas, jos organizavimo ir valdymo, šios priežiūros sąlygų kontrolės teisinius pagrindus;

20) neįgaliųjų medicininės ir socialinės reabilitacijos organizavimo teisinius pagrindus;

21) odontologinės priežiūros sąlygas, jos organizavimo ir valdymo teisinius pagrindus;

22) biomediciniųjų tyrimų etikos reikalavimus, jų laikymosi kontrolės tvarką ir atsakomybę už biomediciniųjų tyrimų etikos reikalavimų pažeidimus;

23) donoro kraujo paėmimo, kraujo produktų gamybos, žmogaus kraujo ir jo produktų transfuzijos sąlygas ir tvarką;

24) organų ar audinių paėmimo transplantacijai, jų panaudojimo transplantacijai, medicinos mokslo tyrimams, diagnostikai, gydymui pagrindus, sąlygas ir tvarką;

25) asmens terminalinių būklių ir mirties fakto nustatymo kriterijus, asmens atsisakymo dalies ar visų gyvybės pratęsimo paslaugų sąlygas, lavono patologoanatominio tyrimo (autopsijos) sąlygas ir tvarką;

26) farmacinės veiklos organizavimo ir valdymo teisinius pagrindus;

27) vaistų registravimo ir jų kokybės kontrolės tvarką;

28) sveikatos draudimo sistemą, privalomojo sveikatos draudimo lėšų surinkimo tvarką, savanoriškojo sveikatos draudimo teisinius pagrindus, apdraustųjų, draudejų ir draudikų teises ir pareigas, sveikatos draudimo įstaigų steigimo ir veiklos tvarką, šių įstaigų teises ir pareigas;

29) atsakomybės už sveikatinimo veiklos įstatymų reikalavimų pažeidimus pagrindus;

30) medicinos priemonių rinkos subjektų veiklos reguliavimo ir priežiūros pagrindus.

Straipsnio pakeitimai:

Nr. [IX-414](#), 2001-06-28, *Žin.*, 2001, Nr. 62-2225 (2001-07-18)

Nr. [IX-1932](#), 2003-12-18, *Žin.*, 2004, Nr. 4-38 (2004-01-07)

Nr. [X-298](#), 2005-06-30, *Žin.*, 2005, Nr. 85-3142 (2005-07-14)

Nr. [X-1151](#), 2007-05-24, *Žin.*, 2007, Nr. 64-2456 (2007-06-09)

Nr. [XI-1546](#), 2011-06-28, *Žin.*, 2011, Nr. 91-4323 (2011-07-19)

Straipsnio pakeitimai:

Nr. [XIII-2754](#), 2019-12-20, paskelbta TAR 2020-01-03, i. k. 2020-00039

4 straipsnis. Sveikatinimo veiklos tikslai

Sveikatinimo veiklos tikslai:

1) mažinti atskirų visuomenės socialinių ir profesinių grupių atsilikimą nuo kitų visuomenės grupių pagal sveikatos būklės rodiklius, nepabloginant bendrojo gyventojų sveikatos lygio;

2) saugoti gyventojus nuo ligų, išvengiamos mirties ir neįgalumo;

3) ilginti gyvenimo be ligų ir traumų laiką bei gerinti gyvenimo kokybę;

4) didinti gyvenimo ekonominį ir socialinį našumą;

5) užtikrinti medicinos priemonių saugą.

Papildyta straipsnio punktu:

Nr. [XII-2228](#), 2015-12-22, paskelbta TAR 2016-01-05, i. k. 2016-00086

Straipsnio pakeitimai:

Nr. [X-298](#), 2005-06-30, Žin., 2005, Nr. 85-3142 (2005-07-14)

5 straipsnis. Sveikatinimo veiklos reguliavimo principai

1. Šio įstatymo 1 ir 3 straipsniuose nurodytiems santykiams reguliuoti taikomi šie principai:
- 1) visapusiškas asmens ir visuomenės sveikatos sauga;
 - 2) asmens, visuomenės sveikatos bei valstybės interesų derinimas;
 - 3) asmens teisių turėti kuo geresnę sveikatą lygybė, nesvarbu, kokios jis būtų lyties, rasės, tautybės, pilietybės, socialinės padėties ir profesijos;
 - 4) asmens laisvė pasirinkti kuo geresnės sveikatos sąlygas;
 - 5) asmens sveikatos priežiūros priimtumas, prieinamumas ir tinkamumas;
 - 6) asmenų laisvė vienytis į visuomenines organizacijas, ginančias asmens ir visuomenės sveikatos interesus, ir valstybės parama šių organizacijų veiklos programoms;
 - 7) visuomenės informavimas visapusiškai teisingai ir laiku apie kuo geresnės sveikatos ugdymo sąlygas bei šių sąlygų reklamą;
 - 8) visuomeninių organizacijų dalyvavimas valdant sveikatinimo veiklą ir tiesiogiai, ir per išrinktus savo atstovus;
 - 9) valstybės parama asmenims saugant, atgaunant ir stiprinant jų sveikatą;
 - 10) valstybės laiduojamos (nemokamos) sveikatos priežiūros nustatymas;
 - 11) visų sveikatinimo veiklos subjektų vykdoma visapusiškai pavojaus ir žalos asmens ir visuomenės sveikatai prevencija;
 - 12) valstybės skatinamos sveikatai naudingos ūkinė veikla ir iniciatyva.
2. Jeigu šio įstatymo 1 ir 3 straipsnyje nurodyti santykiai įstatymų nėra sureguliuoti ir jiems negalima pritaikyti panašius santykius reguliuojančių teisės normų nuostatų, tai sprendžiant kilusius ginčus taikomi šio straipsnio 1 dalyje išvardyti principai.

II SKYRIUS

LIETUVOS NACIONALINĖ SVEIKATOS SISTEMA

6 straipsnis. Lietuvos nacionalinės sveikatos sistemos sudarymo pagrindai

Lietuvos nacionalinės sveikatos sistemos sudarymo pagrindai yra:

- 1) bendras sveikatos reikalų tvarkymas Lietuvos Respublikoje;
- 2) socialinio teismo sveikatinimo veikloje užtikrinimas;
- 3) visų sveikatinimo veiklos išteklių integravimas į bendrą sistemą, jų planavimas ir naudojimas atsižvelgiant į nacionalinės sveikatinimo veiklos strateginius tikslus ir (arba) pažangos uždavinius;

Straipsnio punkto pakeitimai:

Nr. [XIII-3100](#), 2020-06-25, paskelbta TAR 2020-07-09, i. k. 2020-15305

- 4) asmens, visuomenės sveikatos priežiūros ir papildomosios ir alternatyviosios sveikatos priežiūros integravimas į bendrą sistemą;

Straipsnio punkto pakeitimai:

Nr. [XIII-2772](#), 2020-01-14, paskelbta TAR 2020-01-29, i. k. 2020-02007

- 5) Nacionaliniame pažangos plane nustatytų nacionalinės sveikatinimo veiklos strateginių tikslų ir (arba) pažangos uždavinių, valstybės ir savivaldybių sveikatos programų įgyvendinimo užtikrinimas;

Straipsnio punkto pakeitimai:

Nr. [XII-1957](#), 2015-10-15, paskelbta TAR 2015-10-27, i. k. 2015-16898

Nr. [XIII-3100](#), 2020-06-25, paskelbta TAR 2020-07-09, i. k. 2020-15305

- 6) sveikatinimo veiklos tarpžinybinio koordinavimo užtikrinimas;
- 7) visuomenės dalyvavimo formuojant sveikatos politiką užtikrinimas.

7 straipsnis. Lietuvos nacionalinės sveikatos sistemos struktūra

Lietuvos nacionalinę sveikatos sistemą (toliau - LNSS) sudaro:

- 1) LNSS vykdomieji subjektai;

- 2) sveikatinimo veiklos valdymo subjektai;
- 3) LNSS ištekliai;
- 4) LNSS veikla ir teikiamos paslaugos.

8 straipsnis. LNSS vykdomieji subjektai

LNSS vykdomieji subjektai - tai sveikatos priežiūros ar farmacinės veiklos licencijas turinčios:

- 1) valstybės ir savivaldybių asmens ir visuomenės sveikatos priežiūros biudžetinės ir viešosios įstaigos;
- 2) valstybės ir savivaldybių įmonės;
- 3) kitos įmonės bei įstaigos, įstatymų nustatyta tvarka sudariusios sutartis su Valstybine ar teritorinėmis ligonių kasomis arba kitais LNSS veiklos užsakovais - šių sutarčių galiojimo laikotarpiu.

9 straipsnis. Sveikatinimo veiklos valdymo subjektai

1. Sveikatinimo veiklos valdymo subjektai yra:
 - 1) sveikatinimo veiklos valstybinio valdymo subjektai (Vyriausybė, ministerijos, kitos Vyriausybės įstaigos);
 - 2) sveikatinimo veiklos koordinavimo institucijos;
 - 3) sveikatinimo veiklos specialieji valdymo ir kontrolės subjektai;
 - 4) savivaldos vykdomosios institucijos.
2. Sveikatinimo veiklos valdymo subjektai pagal kompetenciją šio ir kitų įstatymų bei teisės aktų nustatyta tvarka prižiūri kitų sveikatinimo veiklos vykdomųjų subjektų, nepriklausančių LNSS, sveikatinimo veiklą.

Straipsnio pakeitimai:

Nr. [XI-766](#), 2010-04-20, *Žin.*, 2010, Nr. 51-2476 (2010-05-04)

10 straipsnis. LNSS ištekliai

1. LNSS ištekliai yra:
 - 1) LNSS valdymui laiduoti skirti materialiniai ištekliai;
 - 2) LNSS vykdomųjų ir valdymo subjektų turtas;
 - 3) LNSS veiklai laiduoti skirti valstybės ir savivaldybių biudžeto ištekliai;
 - 4) privalomojo sveikatos draudimo lėšos;
 - 5) kitas turtas, įstatymų priskirtas LNSS veiklai laiduoti;
 - 6) valstybės ir savivaldybių įstaigų, įmonių, turinčių asmens ar visuomenės sveikatos priežiūros, farmacinės veiklos licenciją, specialistai ir kiti darbuotojai;
 - 7) asmens ir visuomenės sveikatos informacijos duomenų bankai.
2. LNSS išteklius reglamentuoja šis ir kiti įstatymai bei teisės aktai.
3. Į biudžetinių sveikatos priežiūros įstaigų turtą ir lėšas negali būti nukreiptas išieškojimas.

11 straipsnis. LNSS vykdomųjų subjektų veikla ir teikiamos paslaugos

1. LNSS vykdomųjų subjektų veiklai ir teikiamoms paslaugoms priskiriama:
 - 1) asmens sveikatos priežiūra;
 - 2) visuomenės sveikatos priežiūra;
 - 2¹) papildomoji ir alternatyvioji sveikatos priežiūra;

Papildyta straipsnio punktu:

Nr. [XIII-2772](#), 2020-01-14, paskelbta TAR 2020-01-29, i. k. 2020-02007

- 3) farmacinė veikla;
- 4) LNSS vykdomųjų subjektų teikiamos kitos (mokamos) paslaugos, nepriskiriamos sveikatos priežiūros ir farmacinėms paslaugoms, tačiau reikalingos jų teikimui užtikrinti. Paslaugų kainas nustato paslaugas teikiančios įstaigos vadovas.

Straipsnio punkto pakeitimai:

Nr. [XIII-3155](#), 2020-06-25, paskelbta TAR 2020-07-07, i. k. 2020-15133

2. LNSS vykdomieji subjektai pagal kompetenciją teikia šių rūšių sveikatos priežiūros paslaugas:
 - 1) asmens ir visuomenės sveikatos priežiūros paslaugas, už kurias jų gavėjai tiesiogiai nemoka sveikatos priežiūros įstaigoms, o jos apmokamos iš privalomojo sveikatos draudimo fondo, valstybės ar savivaldybių biudžetų ar savivaldybių visuomenės sveikatos rėmimo specialiosios programos lėšų;

2) mokamas asmens ir visuomenės sveikatos priežiūros paslaugas, už kurias jų gavėjai (juridiniai ir fiziniai asmenys) privalo sumokėti. Šių paslaugų sąrašą, kainas, kainų indeksavimo ir paslaugų teikimo tvarką tvirtina Sveikatos apsaugos ministerija;

3) papildomosios ir alternatyviosios sveikatos priežiūros paslaugas, už kurias jų gavėjai moka paslaugos teikėjo nustatytais kainomis.

Papildyta straipsnio punktu:

Nr. [XIII-2772](#), 2020-01-14, paskelbta TAR 2020-01-29, i. k. 2020-02007

Straipsnio pakeitimai:

Nr. [VIII-2036](#), 2000 10 12, Žin., 2000, Nr. 92-2876 (2000 10 31)

Nr. [IX-2555](#), 2004-11-09, Žin., 2004, Nr. 171-6309 (2004-11-26)

12 straipsnis. LNSS veiklos organizavimo ir sveikatos priežiūros paslaugų lygiai bei LNSS priklausančių asmens sveikatos priežiūros įstaigų lygmenys

1. LNSS veiklos organizavimo lygiai yra:

- 1) savivaldybių;
- 2) valstybės;
- 3) mišrus.

Straipsnio dalies pakeitimai:

Nr. [XIV-456](#), 2021-06-29, paskelbta TAR 2021-07-08, i. k. 2021-15474

2. Sveikatos priežiūros paslaugų lygiai yra:

- 1) pirminis (pirminė sveikatos priežiūra);
- 2) antrinis (antrinė sveikatos priežiūra);
- 3) tretinis (tretinė sveikatos priežiūra).

3. LNSS priklausančių stacionariųjų asmens sveikatos priežiūros įstaigų, teikiančių sveikatos priežiūros paslaugas, finansuojamas iš Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšų, lygmenys yra:

- 1) rajonų;
- 2) regionų;
- 3) respublikos.

4. Savivaldybių vykdomosios institucijos organizuoja pirminę asmens sveikatos priežiūrą. Pirminės asmens sveikatos priežiūros organizavimo tvarką nustato Vyriausybė ar jos įgaliota institucija. Savivaldybės vykdomos visuomenės sveikatos priežiūros apimtį ir vykdymo tvarką nustato šis įstatymas, Visuomenės sveikatos priežiūros įstatymas ir kiti teisės aktai.

5. Savivaldybių vykdomosios institucijos taip pat įgyvendina įstatymo deleguotą valstybės funkciją – organizuoja antrinę asmens sveikatos priežiūrą. Tretinę asmens sveikatos priežiūrą organizuoja Sveikatos apsaugos ministerija. Antrinės ir tretinės asmens sveikatos priežiūros mastą nustato Sveikatos apsaugos ministerija.

Straipsnio dalies pakeitimai:

Nr. [XII-1231](#), 2014-10-14, paskelbta TAR 2014-10-22, i. k. 2014-14522

6. Sveikatos apsaugos ministerija ir jai pavaldžios valstybės institucijos pagal kompetenciją organizuoja nustatyto masto asmens ir visuomenės sveikatos priežiūrą LNSS įstaigose, kuriose Sveikatos apsaugos ministerija įgyvendina valstybės, kaip LNSS įstaigos savininkės ar dalininkės, teises ir pareigas. Sveikatos priežiūros įstaigose, kuriose valstybės, kaip LNSS įstaigos savininkės, teises ir pareigas įgyvendina Krašto apsaugos ministerija, Teisingumo ministerija arba Vidaus reikalų ministerija, nustatyto masto sveikatos priežiūrą organizuoja atitinkamai Krašto apsaugos ministerija, Teisingumo ministerija, Vidaus reikalų ministerija arba joms pavaldžios valstybės institucijos.

Straipsnio dalies pakeitimai:

Nr. [XIV-456](#), 2021-06-29, paskelbta TAR 2021-07-08, i. k. 2021-15474

7. Tretinio LNSS sveikatos priežiūros paslaugų lygio įstaigos pirmine ir antrine sveikatos priežiūra gali verstis tik mokslo ir mokymo tikslais. Pirminės ir antrinės sveikatos priežiūros mastą ir apimtį nustato Sveikatos apsaugos ministerija.

8. Kriterijus, pagal kuriuos LNSS priklausančios stacionarinės asmens sveikatos priežiūros įstaigos, teikiančios sveikatos priežiūros paslaugas, finansuojamas iš Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšų, skirstomos į lygmenis, nustato Vyriausybė.

9. Sveikatos priežiūros mastą pagal LNSS veiklos organizavimo ir sveikatos priežiūros paslaugų lygius nustato Sveikatos apsaugos ministerija.

Straipsnio pakeitimai:

Nr. [X-1151](#), 2007-05-24, *Žin.*, 2007, Nr. 64-2456 (2007-06-09)

Nr. [XI-766](#), 2010-04-20, *Žin.*, 2010, Nr. 51-2476 (2010-05-04)

13 straipsnis. LNSS veiklos ir LNSS vykdomųjų subjektų teikiamų paslaugų užsakovai

1. LNSS veiklos ir teikiamų paslaugų užsakovai yra Vyriausybė, Sveikatos apsaugos ministerija, kitos valstybės institucijos, savivaldybių tarybos, Valstybinė ir teritorinės ligonių kasos ir kitos LNSS ištekliams disponuojančios institucijos.

2. LNSS vykdomųjų subjektų kitos veiklos ir teikiamų paslaugų užsakovais gali būti ir kiti juridiniai bei fiziniai asmenys.

Straipsnio pakeitimai:

Nr. [X-1151](#), 2007-05-24, *Žin.*, 2007, Nr. 64-2456 (2007-06-09)

Nr. [XI-766](#), 2010-04-20, *Žin.*, 2010, Nr. 51-2476 (2010-05-04)

III SKYRIUS

SVEIKATOS DUOMENŲ TVARKYMAS ELEKTRONINĖMIS PRIEMONĖMIS

Pakeistas skyriaus pavadinimas:

Nr. [XIV-790](#), 2021-12-16, paskelbta TAR 2021-12-28, i. k. 2021-27366

13¹ straipsnis. Lietuvos Respublikos elektroninės sveikatos sistemos valdymas

1. Lietuvos Respublikos elektroninės sveikatos sistemos įgyvendinimą koordinuoja ir prižiūri Sveikatos apsaugos ministerija.

2. Įgyvendinant Lietuvos Respublikos elektroninės sveikatos sistemos priemones, steigiama valstybės elektroninė sveikatos paslaugų ir bendradarbiavimo infrastruktūros informacinė sistema. Šios informacinės sistemos valdytoja yra Sveikatos apsaugos ministerija. Valstybės elektroninės sveikatos paslaugų ir bendradarbiavimo infrastruktūros informacinės sistemos nuostatus tvirtina ir tvarkytojus skiria Vyriausybė.

3. Visi LNSS sveikatinimo veiklos valdymo ir vykdomieji subjektai, sveikatos priežiūros paslaugas teikiantys ar gaunantys asmenys ir kiti asmenys, vykdydami teisės aktuose nustatytas funkcijas ar teikdami su sveikatinimo veikla susijusias paslaugas, privalo naudotis valstybės elektronine sveikatos paslaugų ir bendradarbiavimo infrastruktūros informacine sistema ir teisės aktų nustatyta tvarka teikti ir gauti duomenis.

4. Valstybės elektroninė sveikatos paslaugų ir bendradarbiavimo infrastruktūros informacinė sistema finansuojama iš valstybės biudžeto, Europos Sąjungos struktūrinių fondų, taip pat kitų teisės aktuose nustatytų finansavimo šaltinių.

Straipsnio pakeitimai:

Nr. [XI-1432](#), 2011-06-07, *Žin.*, 2011, Nr. 74-3541 (2011-06-18)

13² straipsnis. Pakartotinis sveikatos duomenų, tvarkomų elektroninėmis priemonėmis, naudojimas

Sveikatos duomenys, tvarkomi elektroninėmis priemonėmis, Lietuvos Respublikos pakartotinio sveikatos duomenų naudojimo įstatyme nurodytose srityse ir nustatytais sąlygomis bei tvarka gali būti naudojami pakartotinai.

Papildyta straipsniu:

Nr. [XIV-790](#), 2021-12-16, paskelbta TAR 2021-12-28, i. k. 2021-27366

II DALIS SVEIKATINIMO VEIKLA

I SKYRIUS BENDROSIOS NUOSTATOS

14 straipsnis. Sveikatinimo veiklos turinys

Sveikatinimo veiklą sudaro:

1) asmens sveikatos priežiūra;

- 2) visuomenės sveikatos priežiūra;
- 2¹) papildomoji ir alternatyvioji sveikatos priežiūra;

Papildyta straipsnio punktu:

Nr. [XIII-2772](#), 2020-01-14, paskelbta TAR 2020-01-29, i. k. 2020-02007

- 3) farmacinė veikla;
- 4) medicinos priemonių rinkos subjektų veikla;

Papildyta straipsnio punktu:

Nr. [XII-2228](#), 2015-12-22, paskelbta TAR 2016-01-05, i. k. 2016-00086

5) kita sveikatinimo veikla, kurios rūšis ir reikalavimus ją vykdančioms subjektams nustato sveikatos apsaugos ministras.

Straipsnio punkto pakeitimai:

Nr. [XII-2228](#), 2015-12-22, paskelbta TAR 2016-01-05, i. k. 2016-00086

15 straipsnis. Sveikatinimo veiklos būtiniosios sąlygos

1. Sveikatinimo veiklos Lietuvos Respublikoje būtiniosios sąlygos yra:

- 1) teisės verstis tam tikrų rūšių sveikatinimo veikla įgijimas;
- 2) asmens, visuomenės, papildomosios ir alternatyviosios sveikatos priežiūros prieinamumas, priimtinas, teisumas ir tinkamumas;

Straipsnio punkto pakeitimai:

Nr. [XIII-2772](#), 2020-01-14, paskelbta TAR 2020-01-29, i. k. 2020-02007

3) asmens sutikimas gauti sveikatos priežiūros paslaugas, išskyrus įstatymų numatytus atvejus, kai tokios paslaugos gali būti suteiktos be jo sutikimo.

2. Sveikatinimo veikla apima tik Lietuvos Respublikos teritoriją, jeigu ko kita nenustato Lietuvos Respublikos tarptautinės sutartys.

3. Sveikatinimo veiklos būtinąsias sąlygas turi užtikrinti visi sveikatinimo veiklos subjektai.

Straipsnio pakeitimai:

Nr. [X-1151](#), 2007-05-24, *Žin.*, 2007, Nr. 64-2456 (2007-06-09)

16 straipsnis. Teisė verstis sveikatinimo veikla

1. Teisę verstis asmens sveikatos priežiūros praktika, papildomąją ir alternatyviąją sveikatos priežiūrą ir visuomenės sveikatos priežiūros atitinkamos rūšies veikla turi fiziniai asmenys, įstatymų nustatytais atvejais gavę atitinkamą licenciją (ar pažymėjimą). Teisę verstis farmacijos praktika Lietuvos Respublikos farmacijos įstatyme nustatytais atvejais turi fiziniai asmenys, įstatymų nustatyta tvarka gavę vaistinininko praktikos licenciją ar įrašyti į Vaistinininko padėjėjų (farmakotechnikų) sąrašą.

Straipsnio dalies pakeitimai:

Nr. [XII-2228](#), 2015-12-22, paskelbta TAR 2016-01-05, i. k. 2016-00086

Nr. [XIII-2772](#), 2020-01-14, paskelbta TAR 2020-01-29, i. k. 2020-02007

Nr. [XIII-3224](#), 2020-06-30, paskelbta TAR 2020-07-15, i. k. 2020-15762

2. Įmonės ir įstaigos teisę verstis sveikatos priežiūros veikla įgyja tik Vyriausybės ar jos įgaliotos institucijos nustatyta tvarka gavusios licencijas.

3. Juridiniai asmenys įgyja teisę verstis tam tikros rūšies farmacinę veiklą tik Vyriausybės nustatyta tvarka gavę licencijas. Licencijuojamos farmacinės veiklos rūšis nustato Farmacijos įstatymas. Farmacinė veikla vykdoma pagal Farmacijos įstatymą ir kitus teisės aktus.

4. Įmonės ir įstaigos gali būti akredituojamos sveikatos priežiūrai.

5. Fizinį asmenų, įmonių, įstaigų vykdoma sveikatos priežiūros ar farmacinė veikla neturint licencijos ar leidimo yra neteisėta.

6. Teisę verstis medicinos priemonių rinkos subjektų veikla įgyja asmenys, kurie atitinka šio įstatymo ir Europos Sąjungos reglamentų ir sprendimų nustatytus reikalavimus.

Papildyta straipsnio dalimi:

Nr. [XII-2228](#), 2015-12-22, paskelbta TAR 2016-01-05, i. k. 2016-00086

Straipsnio dalies pakeitimai:

Nr. [XIII-2754](#), 2019-12-20, paskelbta TAR 2020-01-03, i. k. 2020-00039

7. Teisę verstis kita sveikatinimo veikla, kurios rūšis ir reikalavimus ja besiverčiantiems subjektams nustato sveikatos apsaugos ministras, turi tik tos įmonės ir įstaigos, kuriose dirba gydytojai ar kiti sveikatos priežiūros specialistai, šio ir kitų įstatymų nustatyta tvarka įgiję teisę tokiai veiklai. Fiziniai asmenys, kurie nėra sveikatos priežiūros specialistai ar neatitinka sveikatos apsaugos ministro nustatytų reikalavimų, neturi teisės verstis sveikatinimo veikla.

Straipsnio dalies pakeitimai:

Nr. [XII-2228](#), 2015-12-22, paskelbta TAR 2016-01-05, i. k. 2016-00086

Straipsnio pakeitimai:

Nr. [X-1505](#), 2008-04-22, Žin., 2008, Nr. 50-1850 (2008-04-30)

II SKYRIUS ASMENS SVEIKATOS PRIEŽIŪRA

17 straipsnis. Prevencinės medicinos pagalbos turinys

Prevencinę medicinos pagalbą sudaro:

- 1) informacinės paslaugos ligų profilaktikos klausimais, kurias privalo teikti visi asmens sveikatos priežiūros specialistai;
- 2) atskirų asmenų grupių (atrankiniai) sveikatos patikrinimai;
- 3) užkrečiamųjų ligų imunoprofilaktika ir chemioprofilaktika;
- 4) profilaktiniai patikrinimai.

18 straipsnis. Profilaktiniai patikrinimai

1. Nustatytų profesijų darbuotojai bei nustatytuose darbuose, gamybos šakose ir baruose dirbantys asmenys prieš pradėdami profesinę veiklą ir jos metu privalo pasitikrinti sveikatą. Šių profesijų, darbų, gamybos šakų ir barų sąrašą, asmenų sveikatos tikrinimo tvarką nustato Vyriausybė ar jos įgaliota institucija.

2. Sveikatos priežiūros įstaigos privalo per nustatytą laiką tikrinti nėščiųjų, vaikų iki 16 metų, motinų, iki vaiku sukaks vieneri metai, ir kitų asmenų, kurių sąrašą nustato Sveikatos apsaugos ministerija, sveikatą.

3. Asmenų patikrinimo, izoliavimo, stebėjimo dėl užkrečiamųjų ligų tvarką ir sąlygas nustato Žmonių užkrečiamųjų ligų profilaktikos ir kontrolės įstatymas.

19 straipsnis. Būtinoji medicinos pagalba ir jos teikimo ypatumai

1. Būtinajai medicinos pagalbai priskiriama:

- 1) pirmoji medicinos pagalba;
- 2) skubioji medicinos pagalba.

Straipsnio punkto pakeitimai:

Nr. [XII-1387](#), 2014-12-04, paskelbta TAR 2014-12-12, i. k. 2014-19560

2. Būtiniosios medicinos pagalbos mastą ir teikimo tvarką nustato Sveikatos apsaugos ministerija.

3. Gelbstint asmenų, kuriems dėl nelaimingo atsitikimo, avarijų, ekologinių ir gaivalinių nelaimių arba dėl ūmaus susirgimo yra būtina medicinos pagalba, gyvybę, pirmąją medicinos pagalbą privalo nedelsiant suteikti sveikatos priežiūros, farmacijos specialistai bei kiti asmenys, buvę kartu su nukentėjusiais ar ligoniais nelaimingų atsitikimų ar gyvybei pavojingo ūmaus susirgimo vietose. Sveikatos priežiūros, farmacijos specialistų bei kitų asmenų, privalančių suteikti pirmąją medicinos pagalbą, sąrašą ir kompetenciją nustato Sveikatos apsaugos ministerija.

20 straipsnis. Sveikatos priežiūros technologijų taikymo ypatumai

1. Sveikatos priežiūros specialistai turi teisę pasirinkti sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka aprobuotas ligų profilaktikos, diagnostikos ir gydymo priemones, terapijos ir chirurgijos procedūras, teisės aktų nustatyta tvarka įregistruotus vaistus ir šio įstatymo 59¹ straipsnio 1 dalyje nurodytus reikalavimus atitinkančias medicinos priemones.

2. Sveikatos priežiūros specialistai gali panaudoti naujas, mokslškai pagrįstas, bet dar nustatyta tvarka neaprobuotas ligų profilaktikos, diagnostikos ir gydymo priemones tik stengdamiesi pacientą išgydyti, išgelbėti ar pratęsti jo gyvybę. Šiuo atveju jie privalo gauti paciento, o kai pacientas neturi 16 metų arba yra pripažintas neveiksniu sveikatos priežiūros srityje, – jo atstovo pagal įstatymą, kai

pacientas yra ribotai veiksnus sveikatos priežiūros srityje asmuo, – paciento ir jo rūpintojo, kai pacientas yra 16 metų ar vyresnis asmuo, kuris dėl sveikatos būklės negali būti laikomas gebančiu protingai vertinti savo interesus – jo atstovo pagal pavedimą, kai tokio atstovo nėra, – jo sutuoktinio, sugyventinio (partnerio), kai jų nėra, – vieno iš tėvų (įtėvių) arba vieno iš pilnamečių vaikų sutikimą, taip pat sveikatos priežiūros įstaigos medicinos etikos komisijos sutikimą. Šie sutikimai turi būti patvirtinti raštu. Kai pacientas dėl sveikatos būklės laikomas negebančiu protingai vertinti savo interesų ir kai nėra jokių žinių apie jo atstovą pagal pavedimą arba sutuoktinį, sugyventinį (partnerį), tėvus ar pilnamečius vaikus, šioje dalyje nurodytos ligų profilaktikos, diagnostikos ir gydymo priemonės gali būti taikomos tik gavus rašytinį ne mažiau kaip dviejų atitinkamos specialybės gydytojų konsiliumo ir sveikatos priežiūros įstaigos medicinos etikos komisijos pritarimą.

Straipsnio pakeitimai:

Nr. [XII-2228](#), 2015-12-22, paskelbta TAR 2016-01-05, i. k. 2016-00086

21 straipsnis. Žmogaus kraujo ir jo produktų transfuzija

Žmogaus kraujas transfuzijai ar kraujo produktų gamybai gali būti paimtas iš donoro tik šio laisva valia ir sutikimu. Su žmogaus kraujo paėmimu ir jo produktų gamyba, eksportu, importu bei transfuzija susijusius santykius reguliuoja Kraujo donorystės įstatymas.

22 straipsnis. Žmogaus audinių, ląstelių ir organų panaudojimo ribojimas

1. Gyvo ar mirusio žmogaus audiniai, ląstelės ir organai negali būti civilinių komercinių sandorių objektas.

2. Žmogaus audinių, ląstelių ir organų donorystės ir transplantacijos sąlygas bei tvarką nustato Žmogaus audinių, ląstelių ir organų donorystės ir transplantacijos įstatymas.

Straipsnio pakeitimai:

Nr. [IX-2360](#), 2004-07-13, Žin., 2004, Nr. 115-4283 (2004-07-24)

23 straipsnis. Medicininė rehabilitacija ir sanatorinis gydymas

Pacientų atrankos ir siuntimo į medicininės rehabilitacijos ir sanatorinio gydymo sveikatos priežiūros įstaigas sąlygas ir tvarką nustato Sveikatos apsaugos ministerija.

24 straipsnis. Slauga

1. Slauga yra asmens sveikatos priežiūros dalis, apimanti sveikatos ugdymą, stiprinimą ir išsaugojimą, ligų ir rizikos veiksnių profilaktiką, sveikų ir sergančių asmenų fizinę, psichinę ir socialinę priežiūrą.

2. Slaugos paslaugos asmenims yra teikiamos sveikatos priežiūros, socialinės globos, kitose įstaigose (įmonėse) bei namuose, kur jie gyvena.

Straipsnio pakeitimai:

Nr. [IX-414](#), 2001-06-28, Žin., 2001, Nr. 62-2225 (2001-07-18)

25 straipsnis. Socialinės paslaugos atliekant asmens sveikatos priežiūrą

1. Socialinių paslaugų teikimas atliekant asmens sveikatos priežiūrą organizuojamas norint garantuoti pacientų, vaikų ir pagyvenusių žmonių, neįgalių asmenų, kitų rizikos grupėms priklausančių asmenų socialinį saugumą, jų psichikos sveikatos priežiūrą ir psichosocialinę rehabilitaciją. Socialines paslaugas teikia asmens sveikatos priežiūros įstaigų socialiniai darbuotojai.

2. Socialinių paslaugų teikimo sveikatos priežiūros įstaigose tvarką reglamentuoja įstatymai ir kiti teisės aktai.

3. Sveikatos priežiūros įstaigų socialinių darbuotojų veiklos sveikatos priežiūros įstaigose nuostatus tvirtina, jų rengimo bei kvalifikacijos kėlimo tvarką nustato Socialinės apsaugos ir darbo ministerija kartu su Sveikatos apsaugos ministerija.

26 straipsnis. Laikinojo nedarbingumo ekspertizė

1. Laikinojo asmens nedarbingumo ekspertizę atlieka sveikatos priežiūros įstaigos gydytojai arba gydytojų konsultacinė komisija. Šios ekspertizės organizavimo ir atlikimo tvarką nustato Sveikatos apsaugos ministerija bei Socialinės apsaugos ir darbo ministerija.

2. Karių laikinojo nedarbingumo ekspertizės atlikimo tvarką nustato Krašto apsaugos ministerija, suderinusi su Sveikatos apsaugos ministerija.

27 straipsnis. Specializuotoji medicininė ekspertizė

1. *Neteko galios.*

2. Specializuotosios medicininės ekspertizės organizavimo ir atlikimo tvarką pagal kompetenciją nustato Sveikatos apsaugos ministerija arba Vidaus reikalų ministerija, arba Krašto apsaugos ministerija, suderinusios su Sveikatos apsaugos ministerija.

Straipsnio pakeitimai:

Nr. [X-298](#), 2005-06-30, *Žin.*, 2005, Nr. 85-3142 (2005-07-14)

28 straipsnis. Teismo medicinos ekspertizė

Teismo medicinos ekspertizė atliekama pagal ikiteisminio tyrimo teisėjo ar teismo nutartį. Šios ekspertizės vykdomuosius subjektus, jos organizavimo ir atlikimo tvarką nustato Vyriausybė ar jos įgaliota institucija.

Straipsnio pakeitimai:

Nr. [IX-1472](#), 2003-04-03, *Žin.*, 2003, Nr. 38-1717 (2003-04-24)

29 straipsnis. Teismo psichiatrijos ir teismo psichologijos ekspertizės

1. Teismo psichiatrijos ir teismo psichologijos ekspertizės atliekamos pagal ikiteisminio tyrimo teisėjo ar teismo nutartį. Stacionarines ekspertizes atlieka Valstybinė teismo psichiatrijos tarnyba prie Sveikatos apsaugos ministerijos. Ambulatorines ekspertizes atlieka Valstybinė teismo psichiatrijos tarnyba prie Sveikatos apsaugos ministerijos ir kiti asmenys, turintys teismo psichiatro eksperto ar teismo psichologo eksperto kvalifikaciją ir įrašyti į Lietuvos Respublikos teismo ekspertų sąrašą. Teismo psichiatrijos ir teismo psichologijos ekspertizių organizavimo ir atlikimo tvarką nustato Vyriausybė ar jos įgaliota institucija.

2. Stacionariųjų teismo psichiatrijos ir teismo psichologijos ekspertizių atlikimo metu ūmiai sutrikus paciento psichikos būklei teismo psichiatrijos ir teismo psichologijos ekspertizės atlikimas sustabdomas:

1) jeigu pacientui Lietuvos Respublikos baudžiamojo kodekso nustatyta tvarka taikomos priverčiamosios medicinos priemonės, – iki tol, kol jos bus baigtos taikyti;

2) šios dalies 1 punkte nenurodytais atvejais – iki tol, kol pacientui bus baigtos teikti asmens psichikos sveikatos priežiūros paslaugos, reikalingos dėl ūmaus paciento psichikos būklės sutrikimo.

Straipsnio pakeitimai:

Nr. [IX-1472](#), 2003-04-03, *Žin.*, 2003, Nr. 38-1717 (2003-04-24)

Nr. [XI-2360](#), 2012-11-06, *Žin.*, 2012, Nr. 133-6758 (2012-11-17)

Straipsnio pakeitimai:

Nr. [XIII-1908](#), 2019-01-11, paskelbta TAR 2019-01-21, i. k. 2019-00840

30 straipsnis. Patologoanatominė ekspertizė

Patologoanatominė ekspertizė atliekama asmeniui mirus. Lavono patologoanatominio tyrimo (autopsijos) sąlygas ir tvarką reglamentuoja Sveikatos priežiūros įstaigų įstatymas ir kiti teisės aktai.

III SKYRIUS

VISUOMENĖS SVEIKATOS PRIEŽIŪRA

31 straipsnis. Visuomenės sveikatos saugojimo ir stiprinimo visuotinumai

Visi asmenys pagal galimybes turi rūpintis visuomenės sveikatos saugojimu ir stiprinimu, kuriais siekiama ugdyti sveikatą, užkirsti kelią vartojimui skirtų produktų, maisto, geriamojo vandens, gyvenamosios, darbo ir gamtinės aplinkos kokybės blogėjimui, užkirsti kelią ligoms ir traumoms, sumažinti sergamumą.

Straipsnio pakeitimai:

Nr. [X-1151](#), 2007-05-24, *Žin.*, 2007, Nr. 64-2456 (2007-06-09)

32 straipsnis. Visuomenės sveikatos ugdymas ir stiprinimas

1. Visuomenės sveikatos ugdymo sąlygas ir tvarką nustato šis ir kiti įstatymai. Visuomenės sveikatos ugdymą sudaro:

1) sveikatos propaganda visuomenės informavimo priemonėse;

2) sveikatos žinių populiarinimas;

3) sveikatos mokymas;

4) asmenų konsultavimas sveikatos saugos ir stiprinimo, tarp jų ir šeimos planavimo klausimais.

2. Sveikatos propagandą, remiančią sveikatos politikos iniciatyvas, per Lietuvos nacionalinį radiją ir televiziją bei kitas visuomenės informavimo priemones iš valstybės ar savivaldybių biudžetų lėšų pagal kompetenciją organizuoja Sveikatos apsaugos ministerija, kitos Vyriausybės įstaigos, savivaldybės vykdomoji institucija.

3. Sveikatos mokymą sudaro savanoriško, privalomojo sveikatos mokymo ir kūno kultūros priemonių visuma.

4. Visuomenės sveikatos stiprinimo turinį nustato įstatymai ir kiti teisės aktai.

Straipsnio pakeitimai:

Nr. [X-1151](#), 2007-05-24, *Žin.*, 2007, Nr. 64-2456 (2007-06-09)

Nr. [XI-766](#), 2010-04-20, *Žin.*, 2010, Nr. 51-2476 (2010-05-04)

33 straipsnis. Visuomenės sveikatos sauga

1. Visuomenės sveikatos saugos pagrindą sudaro pavojaus ir žalos sveikatai ribojimo priemonių sistema darbo, gyvenamojoje bei gamtinėje aplinkoje.

2. Pavojaus ir žalos sveikatai prevencija ir ribojimas įgyvendinamas įstatymų ir kitų teisės aktų nustatyta tvarka:

1) reglamentuojami darbo, gyvenamosios bei gamtinės aplinkos, maisto, geriamojo vandens, žaliavų, technikos bei įrangos ir kitų prekių, ūkinės ar kitokios veiklos nepavojingumo ir nekenksmingumo sveikatai rodikliai ir higienos reikalavimai;

2) licencijuojama ūkinė komercinė veikla;

3) licencijuojama juridinių ir fizinių asmenų asmens ar visuomenės sveikatos priežiūros veikla;

4) nustatomos sanitarinės apsaugos zonos;

5) *Neteko galios nuo 2007-07-01;*

6) atliekama visuomenės sveikatos saugos ekspertizė;

7) sustabdoma sveikatai kenksminga ar pavojinga ūkinė komercinė ar kitokia veikla;

8) taikomi individualūs akcizai sveikatai žalingoms prekėms, įrašytoms į Akcizų įstatymą, ir kitos įstatymų nustatytos ekonominio reguliavimo priemonės;

9) taikoma įstatymų nustatyta atsakomybė už sveikatinimo veiklos teisės aktų pažeidimus;

10) išduodami leidimai-higienos pasai.

3. Žaliavos, technika, įranga, statybinės medžiagos, gyvenamųjų patalpų interjero elementai, maistas, jo pakuotė, tara bei kitos prekės, geriamasis vanduo neturi sukelti jokios rizikos sveikatai arba gali kelti jai tik minimalią riziką. Darbo, gyvenamosios bei gamtinės aplinkos, ūkinės ar kitokios veiklos, vartojimui skirtų produktų nekenksmingumo ir nepavojingumo sveikatai reikalavimus nustato Sveikatos apsaugos ministerija.

4. *Neteko galios nuo 2007-07-01.*

5. *Neteko galios nuo 2007-07-01.*

6. Visuomenės sveikatos kontrolės institucijos įstatymų nustatyta tvarka ir pagrindais turi teisę uždrausti, sustabdyti ar riboti ūkinę komercinę veiklą, prekių importą, jų realizavimą, paslaugų teikimą.

Straipsnio pakeitimai:

Nr. [X-1151](#), 2007-05-24, *Žin.*, 2007, Nr. 64-2456 (2007-06-09)

34 straipsnis. Ligų profilaktika ir kontrolė

1. Užkrečiamųjų ligų profilaktikos ir kontrolės pagrindus bei tvarką nustato Žmonių užkrečiamųjų ligų profilaktikos ir kontrolės įstatymas.

2. Sveikatos priežiūros įstaigos, kitos įmonės ir įstaigos pagal kompetenciją privalo organizuoti neinfekcinių susirgimų bei traumų profilaktiką.

3. Neinfekcinių ligų profilaktikos ir kontrolės tvarką nustato Sveikatos apsaugos ministerija.

4. Traumatizmo, kurį lemia transportas, profilaktikos priemonės ir turinį pagal kompetenciją nustato Susisiekimo, Sveikatos apsaugos, Vidaus reikalų ir kitos ministerijos.

5. Profesinių ligų ir nelaimingų atsitikimų darbe profilaktikos tvarką nustato Darbo kodeksas, Darbuotojų saugos ir sveikatos įstatymas, kiti įstatymai ir teisės aktai.

Straipsnio pakeitimai:

Nr. [X-1151](#), 2007-05-24, *Žin.*, 2007, Nr. 64-2456 (2007-06-09)

35 straipsnis. Ekstremalios visuomenės sveikatai situacijos

1. Ekstremali visuomenės sveikatai situacija - tokios visuomenės sveikatos raidos aplinkybės, kai aplinkos veiksnių poveikis lemia staigų:

1) grupinių ar masinių sveikatos pakenkimų pavojaus atsiradimą;

- 2) grupinių ar masinių gyventojų sveikatos pakenkimų atsiradimą.
2. Teritorija, kurioje staigiai atsiranda grupinių ar masinių sveikatos pakenkimų pavojus, Vyriausybės nutarimu yra skelbiama pavojaus visuomenės sveikatai rajonu.
3. Teritorija, kurioje pakenkiama gyventojų grupių ar didelės gyventojų dalies sveikata, Vyriausybės nutarimu yra skelbiama žalos visuomenės sveikatai rajonu.
4. Ekstremalių visuomenės sveikatai situacijų nustatymo kriterijus, ypatingų visuomenės sveikatai situacijų valdymo, kontrolės, neigiamų pasekmių visuomenės sveikatai ir ūkiui šalinimo priemonių bei jų finansavimo tvarką tvirtina Vyriausybė ar jos įgaliota institucija.

36 straipsnis. Visuomenės sveikatos stebėseną (monitoringą)

Visuomenės sveikatos stebėsenos (monitoringo) vykdymo tvarką ir finansavimą reglamentuoja Visuomenės sveikatos stebėsenos (monitoringo) įstatymas.

Straipsnio pakeitimai:

Nr. [X-1151](#), 2007-05-24, *Žin.*, 2007, Nr. 64-2456 (2007-06-09)

37 straipsnis. Visuomenės sveikatos kontrolė

1. Visuomenės sveikatos kontrolės tvarką nustato įstatymai ir kiti teisės aktai. Visuomenės sveikatos kontrolės įgyvendinimą koordinuoja Sveikatos apsaugos ministerija.

2. Visuomenės sveikatos kontrolė yra:

- 1) valstybinė visuomenės sveikatos kontrolė;
- 2) savivaldybių visuomenės sveikatos kontrolė.

3. Valstybinės visuomenės sveikatos kontrolės rūšys yra:

- 1) valstybinė alkoholio kontrolė;
- 2) valstybinė tabako kontrolė;
- 3) valstybinė narkotinių, psichotropinių medžiagų ir jų pirmtakų (toliau - narkotikų) kontrolė;
- 4) valstybinė saugos darbe kontrolė (kiek tai susiję su darbo higienos norminių aktų laikymosi kontrole);
- 5) valstybinė veterinarijos kontrolė (kiek tai susiję su bendrų žmonėms ir gyvūnams užkrečiamųjų ligų epidemiologine priežiūra);
- 6) valstybinė aplinkos kontrolė (kiek tai susiję su aplinkos taršos, kenkiančios sveikatai, prevencija ir ribojimu);
- 7) valstybinė radiacinės saugos kontrolė;
- 8) valstybinė maisto ir ne maisto produktų saugos kontrolė;
- 9) valstybinė visuomenės sveikatos saugos kontrolė.

4. Savivaldybių visuomenės sveikatos kontrolė apima savivaldybių tarybų patvirtintų sanitarijos ir higienos taisyklių reikalavimų vykdymo kontrolę.

Straipsnio pakeitimai:

Nr. [X-1151](#), 2007-05-24, *Žin.*, 2007, Nr. 64-2456 (2007-06-09)

III DALIS

SVEIKATINIMO VEIKLOS VALSTYBINIS VALDYMAS

I SKYRIUS

SVEIKATINIMO VEIKLOS FINANSAVIMO IR EKONOMINIO REGULIAVIMO YPATYBĖS

38 straipsnis. LNSS vykdomųjų subjektų vykdomos sveikatos priežiūros finansavimo šaltiniai

1. LNSS vykdomųjų subjektų vykdomos sveikatos priežiūros ir teikiamų paslaugų finansavimo šaltiniai yra:

- 1) valstybės ar savivaldybių biudžetų lėšos;
- 2) privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšos;
- 3) draudimo nuo nelaimingų atsitikimų darbe ir susirgimų profesinėmis ligomis lėšos;
- 4) savanoriškojo sveikatos draudimo lėšos;
- 5) šio įstatymo reglamentuojamų sveikatos fondų lėšos;
- 6) lėšos už mokamas paslaugas;

7) palūkanos, mokamos už bankuose saugomas asmens ar visuomenės sveikatos priežiūros įstaigų lėšas.

2. LNSS vykdomųjų subjektų finansavimo iš privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšų tvarką nustato Sveikatos draudimo įstatymas.

38¹ straipsnis. Valstybinis visuomenės sveikatos stiprinimo fondas

1. Valstybinis visuomenės sveikatos stiprinimo fondas sudaromas siekiant naudoti lėšas visuomenės sveikatos išsaugojimo ir stiprinimo veikloms, įskaitant prevencinius projektus, socialinę reklamą, mokslinius tyrimus, remti. Valstybinis visuomenės sveikatos stiprinimo fondas administruojamas pagal šį ir kitus įstatymus, Vyriausybės nutarimus, kitus teisės aktus ir Valstybinio visuomenės sveikatos stiprinimo fondo nuostatus, kuriuos tvirtina Vyriausybė.

2. Valstybinis visuomenės sveikatos stiprinimo fondas nėra juridinis asmuo.

3. Valstybinį visuomenės sveikatos stiprinimo fondą administruoja Sveikatos apsaugos ministerija, vadovaudamasi Valstybinio visuomenės sveikatos stiprinimo fondo nuostatais. Valstybinio visuomenės sveikatos stiprinimo fondo lėšos laikomos atskiroje Sveikatos apsaugos ministerijos sąskaitoje ir įtraukiamos į apskaitą pagal atskirą programą. Valstybinio visuomenės sveikatos stiprinimo fondo administravimo išlaidos negali viršyti 2 procentų metinio Valstybinio visuomenės sveikatos stiprinimo fondo biudžeto.

4. Valstybinio visuomenės sveikatos stiprinimo fondo lėšas sudaro:

- 1) dalis akcizo pajamų, gautų už parduotus alkoholinius gėrimus;
- 2) dalis akcizo pajamų, gautų už parduotą apdorotą tabaką;
- 3) dalis įplaukų nuo lėšų, gautų iš loterijų ir azartinių lošimų mokesčio;
- 4) kitos teisėtai įgytos lėšos.

5. Planuojant kiekvienų metų valstybės biudžeto asignavimus, Valstybiniam visuomenės sveikatos stiprinimo fondui numatoma dalis praėjusių metų faktinių įplaukų iš akcizo pajamų, gautų už parduotus alkoholinius gėrimus ir apdorotą tabaką, taip pat dalis įplaukų nuo lėšų, gautų iš loterijų ir azartinių lošimų mokesčio.

6. Valstybinis visuomenės sveikatos stiprinimo fondas likviduojamas įstatymų nustatyta tvarka. Valstybinį visuomenės sveikatos stiprinimo fondą likvidavus, jo lėšos pervedamos į valstybės biudžetą.

7. Valstybinio visuomenės sveikatos stiprinimo fondo lėšos negali būti naudojamos kitoms valstybės reikmėms finansuoti.

Straipsnio pakeitimai:

Nr. [XIV-792](#), 2021-12-16, paskelbta TAR 2021-12-28, i. k. 2021-27368

39 straipsnis. Neteko galios nuo 2002-10-23.

Straipsnio pakeitimai:

Lietuvos Respublikos Konstitucinis Teismas, [Nutarimas](#)

2002-07-11, Žin., 2002, Nr. 72-3080 (2002-07-17)

Nr. [IX-1110](#), 2002-10-01, Žin., 2002, Nr. 101-4490 (2002-10-23)

40 straipsnis. Privalomųjų valstybinių sveikatos programų ir sveikatos stiprinimo programų finansavimas

Privalomosios valstybinės sveikatos programos, taip pat tradicinių Lietuvos religinių bendruomenių ir bendrijų, asociacijų, labdaros ir paramos fondų, viešųjų įstaigų, kurių steigėjas, dalininkas ar narys nėra valstybės ar savivaldybės institucija ar įstaiga, išskyrus atvejus, kai valstybės ar savivaldybės dalyvavimas grindžiamas nekilnojamojo turto skyrimu panaudos būdu teisės aktų nustatyta tvarka, vykdomos sveikatos stiprinimo programos finansuojamos iš valstybės biudžeto lėšų, kurios numatomos Sveikatos apsaugos ministerijai.

Straipsnio pakeitimai:

Nr. [VIII-2036](#), 2000 10 12, Žin., 2000, Nr. 92-2876 (2000 10 31)

Nr. [XI-1318](#), 2011-04-14, Žin., 2011, Nr. 49-2372 (2011-04-28)

41 straipsnis. Savivaldybių visuomenės sveikatos rėmimo specialioji programa

1. Savivaldybių visuomenės sveikatos rėmimo specialiosios programos lėšos naudojamos visuomenės sveikatos programoms finansuoti ir remti.

2. Savivaldybių visuomenės sveikatos rėmimo specialiosios programos finansavimo šaltiniai:

- 1) savivaldybės biudžeto asignavimai;
- 2) Neteko galios nuo 2014-01-01.

- 3) 20 procentų savivaldybių aplinkos apsaugos rėmimo specialiosios programos lėšų;
- 4) savanoriškos fizinių ir juridinių asmenų įmokos;
- 5) kitos teisėtai įgytos lėšos.

3. Savivaldybių visuomenės sveikatos rėmimo specialiosios programos lėšos kaupiamos atskiroje savivaldybės biudžeto sąskaitoje. Savivaldybių visuomenės sveikatos rėmimo specialiosios programos pajamos ir išlaidos planuojamos savivaldybės biudžete savivaldybių tarybų nustatyta tvarka.

4. Savivaldybės institucija ataskaitą, o prireikus – ir papildomą informaciją apie Savivaldybės visuomenės sveikatos rėmimo specialiosios programos priemonių vykdymą teikia sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka.

Straipsnio dalies pakeitimai:

Nr. [XIII-1691](#), 2018-12-04, paskelbta TAR 2018-12-10, i. k. 2018-20189

Straipsnio pakeitimai:

Nr. [IX-2555](#), 2004-11-09, Žin., 2004, Nr. 171-6309 (2004-11-26)

Nr. [XI-766](#), 2010-04-20, Žin., 2010, Nr. 51-2476 (2010-05-04)

Nr. [XII-130](#), 2012-12-20, Žin., 2012, Nr. 154-7936 (2012-12-29)

42 straipsnis. Įmonių, įstaigų, organizacijų, religinių bendruomenių ir bendrijų, kitų juridinių ir fizinių asmenų sveikatos fondai

1. Įmonės, įstaigos, išskyrus biudžetines įstaigas, organizacijos, religinės bendruomenės ir bendrijos, kiti juridiniai ir fiziniai asmenys turi teisę sudaryti sveikatos fondus (toliau - įmonių sveikatos fondai), kurių lėšos naudojamos savivaldybių sveikatos programoms remti, įmonės, įstaigos ar organizacijos sveikatos saugos ar sveikatos stiprinimo programai finansuoti, įmonių darbuotojams savanorišku sveikatos draudimu apdrausti, įmonių, įstaigų ir organizacijų darbuotojų darbo higienos įvertinimo ir sergamumo tyrimo darbams vykdyti. Šių sveikatos fondų sudarymo bei jų lėšų naudojimo tvarka nustatoma pavyzdiniuose nuostatuose, kuriuos tvirtina Vyriausybės įgaliota institucija. Šio fondo išlaidų sąmatą tvirtina jo steigėjas (steigėjai).

2. Įmonių sveikatos fondų pajamas sudaro:

- 1) įmonės, įstaigos pelno (pajamų) dalis, pervedama į tos įmonės ar įstaigos sveikatos fondą;
- 2) juridinių ir fizinių asmenų savanoriškos įmokos;
- 3) palūkanos, mokamos už bankuose saugomas fondo lėšas;
- 4) kitos teisėtai įgytos lėšos.

43 straipsnis. Sveikatos santykių valstybinio reguliavimo ekonominės priemonės

Sveikatos santykiai reguliuojami taikant įstatymų, kitų teisės aktų reglamentuojamas ekonomines priemones:

- 1) mokesčius;
- 2) privalomojo sveikatos draudimo lėšas;
- 3) savanoriškojo sveikatos draudimo lėšas;
- 4) draudimo nuo nelaimingų atsitikimų darbe ir susirgimų profesinėmis ligomis lėšas;
- 5) kitų rūšių draudimo įmokas;
- 6) valstybės biudžeto tikslines dotacijas;
- 7) lengvatines paskolas;
- 8) kainodaros politiką;
- 9) licencijas;
- 10) ekonomines sankcijas už sveikatinimo veiklos įstatymų ir kitų teisės aktų pažeidimus;
- 11) kitas ekonomines priemones.

44 straipsnis. Valstybės biudžeto tikslinių dotacijų skyrimo sveikatinimo veiklai remti prioritetai

1. Valstybės biudžeto tikslinių dotacijų skyrimo sveikatinimo veiklai remti prioritetai yra:

- 1) integracijos į Europos Sąjungą proceso užtikrinimas;
- 2) ekstremalių visuomenės sveikatai situacijų (epidemijų, gaivalinių nelaimių, ekologinių katastrofų) sukeltų neigiamų gyventojų sveikatai pasekmių šalinimas;
- 3) kiti Vyriausybės ar jos įgaliotos institucijos patvirtinti prioritetai.

2. Konkrečius dotuojamus objektus ir sveikatinimo veiklos priemones nustato Vyriausybė Sveikatos apsaugos ministerijos teikimu.

45 straipsnis. Investicijos sveikatinimo veiklai ir jų skatinimas

1. Investicijomis sveikatinimo veiklai laikomas lėšų skyrimas ir naudojimas sveikatos priežiūros paslaugų asortimentui plėsti, naujoms sveikatos priežiūros technologijoms įsigyti ir įdiegti, valstybinėms ir savivaldybių sveikatos programoms įgyvendinti, sveikatos priežiūros prieinamumui ir tinkamumui gerinti, sveikatos informacinėms sistemoms kurti.

2. Investicijų sveikatinimo veiklai ekonominio skatinimo tvarką nustato įstatymai ir kiti teisės aktai.

46 straipsnis. Sveikatinimo veiklos planavimas

1. Nacionalinės sveikatinimo veiklos vystymosi kryptis nustato Seimas, tvirtindamas Valstybės pažangos strategiją ir priimdamas įstatymus. Nacionalinės sveikatinimo veiklos strateginiai tikslai ir (arba) pažangos uždaviniai, valstybės siekiamo sveikatos lygio rodikliai nustatomi Vyriausybės tvirtinamame Nacionaliniame pažangos plane.

2. Nacionaliniame pažangos plane nustatytiems nacionalinės sveikatinimo veiklos pažangos uždaviniams įgyvendinti Vyriausybė tvirtina nacionalines plėtros programas, kuriose suplanuojamos priemonės šiems uždaviniams įgyvendinti.

3. Kitos Vyriausybės įstaigos, savivaldybės, prisidedančios įgyvendinant nacionalinės sveikatinimo veiklos strateginius tikslus ir (arba) pažangos uždavinius, rengia arba dalyvauja rengiant pažangos uždaviniams įgyvendinti skirtų nacionalinių plėtros programų priemones.

Straipsnio pakeitimai:

Nr. [XI-766](#), 2010-04-20, Žin., 2010, Nr. 51-2476 (2010-05-04)

Straipsnio pakeitimai:

Nr. [XII-1957](#), 2015-10-15, paskelbta TAR 2015-10-27, i. k. 2015-16898

Nr. [XIII-3100](#), 2020-06-25, paskelbta TAR 2020-07-09, i. k. 2020-15305

II SKYRIUS

VALSTYBĖS LAIDUOJAMA (NEMOKAMA) IR SAVIVALDYBIŲ REMIAMA SVEIKATOS PRIEŽIŪRA IR JOS TEIKIMO TVARKA

47 straipsnis. Valstybės laiduojama (nemokama) sveikatos priežiūra

1. Valstybės laiduojamos (nemokamos) sveikatos priežiūros paslaugos apmokamos iš privalomojo sveikatos draudimo fondo, valstybės ar savivaldybių biudžetų, savivaldybių visuomenės sveikatos rėmimo specialiosios programos lėšų.

2. Valstybės laiduojamai (nemokamai) sveikatos priežiūrai priskiriama:

1) būtinoji medicinos pagalba ir kitos būtinos asmens sveikatos priežiūros paslaugos, kurių nesuteikus paciento sveikatos būklė galėtų pablogėti tiek, kad jam prireiktų skubiosios medicinos pagalbos paslaugų (toliau – būtiniosios paslaugos);

2) Lietuvos Respublikos karių asmens sveikatos priežiūra;

3) papildomai per programas remiama policijos ir kitų vidaus reikalų pareigūnų asmens sveikatos priežiūra;

4) baudžiamojo įstatymo uždraustą veiką padariusių asmenų, kuriems teismo nutartimi paskirtos priverčiamosios medicinos priemonės, asmenų, kuriems ikiteisminio tyrimo teisėjo ar teismo nutartimi paskirtas suėmimas, asmenų, atliekančių arešto, terminuoto laisvės atėmimo ir laisvės atėmimo iki gyvos galvos bausmės Lietuvos Respublikoje, asmens sveikatos priežiūra;

5) užsieniečių:

a) pateikusių prašymą suteikti jiems prieglobstį Lietuvos Respublikoje, būtinoji medicinos pagalba ir būtiniosios paslaugos;

b) kuriems suteikta laikinoji apsauga Lietuvos Respublikoje, išskyrus apdraustuosius privalomuoju sveikatos draudimu, būtinoji medicinos pagalba ir būtiniosios paslaugos;

c) kuriems Lietuvos Respublikos įstatymo „Dėl užsieniečių teisinės padėties“ 40 straipsnio 1 dalies 8 punkte nurodytu pagrindu suteiktas leidimas laikinai gyventi Lietuvos Respublikoje, būtinoji medicinos pagalba ir būtiniosios paslaugos;

d) nelegaliai kirtusių Lietuvos Respublikos sieną, būtinoji medicinos pagalba ir būtiniosios paslaugos;

e) gyvenančių užsienio šalyje, kurioje vyksta ginkluotas konfliktas, dėl kurio Lietuvos Respublikoje paskelbta nepaprastoji padėtis ar ekstremalioji situacija, ir pasitraukusių iš šios užsienio šalies į Lietuvos Respubliką, būtinoji medicinos pagalba ir būtiniosios paslaugos;

f) turinčių teisę gauti laikinąją apsaugą, iki sprendimo dėl laikinosios apsaugos suteikimo (nesuteikimo) priėmimo, tačiau ne ilgiau kaip laikinosios apsaugos laikotarpiu būtinoji medicinos pagalba ir būtiniosios paslaugos;

Straipsnio punkto pakeitimai:

Nr. [XIV-1637](#), 2022-12-08, paskelbta TAR 2022-12-13, i. k. 2022-25404

6) šios dalies 5 punkte nurodytų užsieniečių vaikų iki 18 metų būtinoji medicinos pagalba, būtiniosios paslaugos, skiepijimas pagal Nacionalinę imunoprofilaktikos programą ir profilaktiniai sveikatos tikrinimai;

7) apdraustųjų privalomuoju sveikatos draudimu, nurodytų Sveikatos draudimo įstatyme, asmens sveikatos priežiūra;

8) sveikatos apsaugos ministro patvirtinto sąrašo vaistų ir medicinos pagalbos priemonių, kompensuojamų iš Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto, kompensavimas apdraustiesiems;

9) kraujo donorystė.

Straipsnio dalies pakeitimai:

Nr. [XIV-1043](#), 2022-04-21, paskelbta TAR 2022-04-28, i. k. 2022-08798

3. Valstybės laiduojamos sveikatos priežiūros mastai numatomi įvertinus gyventojų demografinius, sveikatos ir aplinkos kokybės rodiklius bei jų kitimo tendencijas.

Straipsnio pakeitimai:

Nr. [VIII-2036](#), 2000 10 12, Žin., 2000, Nr. 92-2876 (2000 10 31)

Nr. [IX-2555](#), 2004-11-09, Žin., 2004, Nr. 171-6309 (2004-11-26)

Nr. [X-179](#), 2005-04-28, Žin., 2005, Nr. 61-2160 (2005-05-14)

48 straipsnis. Savivaldybių remiama sveikatos priežiūra

Savivaldybės remia savo teritorijos gyventojų sveikatos priežiūrą ją papildomai finansuodamos iš savivaldybių biudžetų lėšų. Savivaldybių remiamai sveikatos priežiūrai priskiriama:

- 1) pirminio sveikatos priežiūros organizavimo lygio būtinoji medicinos pagalba;
- 2) nėščiųjų sveikatos priežiūra;
- 3) bedarbių, nedarbingų šeimos narių asmens sveikatos priežiūra;
- 4) vaikų iki 16 metų sveikatos priežiūra;
- 5) asmenų, kurių pajamos yra mažesnės už valstybės remiamas, sveikatos priežiūra;
- 6) našlaičių iki 18 metų sveikatos priežiūra;
- 7) asmenų, pripažintų nedarbingais, ir asmenų, sukakusių senatvės pensijos amžių, kuriems teisės aktų nustatyta tvarka yra nustatytas didelių specialiųjų poreikių lygis, sveikatos priežiūra;
- 8) nustatytų kategorijų asmenų dantų protezavimas;
- 9) kitos savivaldybės remiamos sveikatos priežiūros paslaugos, kurių sąrašą ir teikimo tvarką nustato savivaldybių tarybos.

Straipsnio pakeitimai:

Nr. [X-298](#), 2005-06-30, Žin., 2005, Nr. 85-3142 (2005-07-14)

49 straipsnis. Valstybės laiduojamų (nemokamų) asmens sveikatos priežiūros paslaugų teikimo LNSS įstaigose tvarka

1. Teisę gauti valstybės laiduojamą (nemokamą) asmens sveikatos priežiūrą, nurodytą šio įstatymo 47 straipsnio 2 dalies 1–3 ir 9 punktuose, turi tik Lietuvos Respublikos, kitų valstybių piliečiai ir asmenys be pilietybės, nuolat gyvenantys Lietuvoje (toliau – nuolatiniai gyventojai), o valstybės laiduojamą (nemokamą) asmens sveikatos priežiūrą, nurodytą šio įstatymo 47 straipsnio 2 dalies 7 ir 8 punktuose, – asmenys, nurodyti Sveikatos draudimo įstatyme. Būtinoji medicinos pagalba ir būtiniosios paslaugos LNSS įstaigose teikiamos nemokamai visiems nuolatiniais gyventojams, neatsižvelgiant į tai, ar jie apdrausti privalomuoju sveikatos draudimu, taip pat neatsižvelgiant į paciento apsilankymų įstaigoje per kalendorinius metus skaičių ir jo gyvenamąją vietą. Būtinųjų paslaugų teikimo tvarką nustato sveikatos apsaugos ministras. Užsienio šalių piliečiams, asmenims be pilietybės, nepriskiriamais nuolatiniais gyventojams ir nenurodytiems šio įstatymo 47 straipsnio 2 dalies 4–6 punktuose, LNSS įstaigos teikia būtinąją medicinos pagalbą sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka, jeigu kitaip nenustato Lietuvos Respublikos tarptautinės sutartys.

Straipsnio dalies pakeitimai:

Nr. [XIV-1043](#), 2022-04-21, paskelbta TAR 2022-04-28, i. k. 2022-08798

Nr. [XIV-1637](#), 2022-12-08, paskelbta TAR 2022-12-13, i. k. 2022-25404

2. Valstybės laiduojamų (nemokamų) asmens sveikatos priežiūros paslaugų teikimo LNSS įstaigose esminės sąlygos yra:

1) paciento kreipimasis dėl nemokamų paslaugų gavimo į pirminės sveikatos priežiūros gydytojus, kurių specialybių sąrašą nustato Sveikatos apsaugos ministerija;

2) paciento kreipimasis dėl nemokamų asmens sveikatos priežiūros paslaugų gavimo į antrinės ar tretinės sveikatos priežiūros įstaigas. Šiais atvejais pacientas privalo pateikti 1 punkte nurodytų gydytojų siuntimą.

3. Pacientas turi teisę pasirinkti Sveikatos apsaugos ministerijos ir Privalomojo sveikatos draudimo tarybos nustatyta tvarka LNSS pirminės sveikatos priežiūros įstaigą ir gydytoją, taip pat pagal šio straipsnio nustatytas sąlygas antrinės ar tretinės sveikatos priežiūros įstaigą ir gydytoją, kad suteiktų nemokamas asmens sveikatos priežiūros paslaugas.

4. Šio straipsnio 2 dalyje išdėstytos sąlygos netaikomos pacientams, kurie kreipėsi į LNSS įstaigą dėl būtiniosios medicinos pagalbos suteikimo.

5. Valstybės laiduojama (nemokama) asmens sveikatos priežiūra LNSS įstaigose teikiama nemokamai, už šios priežiūros paslaugas iš paciento negali būti reikalaujama papildomo mokesčio. Jei pacientai, turintys teisę į nemokamas asmens sveikatos priežiūros paslaugas, savo iniciatyva pasirenka brangiau kainuojančias paslaugas, medžiagas, procedūras, tai šių paslaugų, medžiagų, procedūrų faktinių kainų ir nemokamų paslaugų, medžiagų, procedūrų bazinių kainų skirtumą jie apmoka patys Sveikatos apsaugos ministerijos nustatyta tvarka. Jei pacientai, turintys teisę į nemokamas asmens sveikatos priežiūros paslaugas, savo iniciatyva pasirenka papildomas paslaugas ar procedūras, šių paslaugų ar procedūrų kainą jie apmoka patys.

6. LNSS įstaigos privalo teikti informaciją gyventojams apie nemokamų asmens sveikatos priežiūros paslaugų rūšis, jų teikimo mastą ir kainas.

III SKYRIUS

SVEIKATINIMO VEIKLOS VALSTYBINIO VALDYMO KITI YPATUMAI

50 straipsnis. Sveikatos priežiūros ir farmacijos specialistų profesinės pareigos, teisės ir atsakomybė

1. Pagrindines profesines sveikatos priežiūros ir farmacijos specialistų pareigas, teises, jų praktikos ribojimo tvarką, atsakomybę už padarytą žalą sveikatai nustato Medicinos praktikos įstatymas, Odontologijos praktikos ir burnos priežiūros praktikos įstatymas, Slaugos praktikos ir akušerijos praktikos įstatymas, Asmens sveikatos priežiūros praktikos įstatymas, Farmacijos įstatymas, Žmonių užkrečiamųjų ligų profilaktikos ir kontrolės įstatymas, Papildomosios ir alternatyviosios sveikatos priežiūros įstatymas, Pacientų teisių ir žalos sveikatai atlyginimo įstatymas, šis ir kiti įstatymai ir teisės aktai.

2. Asmens, papildomosios ir alternatyviosios sveikatos priežiūros ir farmacijos specialistai gali verstis asmens sveikatos priežiūros praktika, papildomąja ir alternatyviają sveikatos priežiūrą ar farmacijos praktika tik pagal įgytą atitinkamą asmens, papildomosios ir alternatyviosios sveikatos priežiūros ar farmacijos specialisto profesinę kvalifikaciją.

3. Sveikatos priežiūros įstaigų specialistai, dirbantys valstybės ar savivaldybių sveikatos priežiūros įstaigose, turi teisę privačiai praktikuoti tik už šių įstaigų ribų.

Straipsnio pakeitimai:

Nr. [IX-2150](#), 2004-04-20, *Žin.*, 2004, Nr. 68-2367 (2004-04-29)

Nr. [X-1505](#), 2008-04-22, *Žin.*, 2008, Nr. 50-1850 (2008-04-30)

Straipsnio pakeitimai:

Nr. [XIII-3224](#), 2020-06-30, paskelbta TAR 2020-07-15, i. k. 2020-15762

51 straipsnis. Sveikatos priežiūros ir farmacijos specialistų profesinis tobulinimasis ir jo finansavimas

1. Sveikatos priežiūros ir farmacijos specialistų profesiniu tobulinimusi rūpinasi sveikatos priežiūros ir farmacinės veiklos įstaigos, įmonės, jų steigėjai bei profesinės sveikatos priežiūros ir farmacinės veiklos specialistų organizacijos. Šių specialistų rengimo ir profesinio tobulinimosi užsakovai yra Sveikatos apsaugos ministerija ir Švietimo ir mokslo ministerija.

2. Sveikatos priežiūros bei farmacijos specialistų kvalifikacijos kėlimo tvarką nustato Sveikatos apsaugos ministerija, derindama su profesinėmis sveikatos priežiūros ir farmacinės veiklos specialistų organizacijomis.

3. Valstybės ir savivaldybių sveikatos priežiūros įstaigų specialistų kvalifikacijos kėlimo ir persikvalifikavimo išlaidos Sveikatos apsaugos ministerijos nustatyta tvarka ir sąlygomis yra padengiamos iš valstybės ar savivaldybių biudžetų lėšų, jeigu šių išlaidų kitų padengimo šaltinių nenustato kiti įstatymai.

4. Kitų sveikatos priežiūros ir farmacijos įstaigų ir įmonių specialistų kvalifikacijos kėlimo, persikvalifikavimo ir profesinio tobulinimosi išlaidos padengiamos iš šių įstaigų ir įmonių ar pačių specialistų lėšų.

52 straipsnis. Asmens sveikatos informacijos viešumo ribojimas

1. Asmens sveikatos informacijos viešumas yra ribojamas norint užtikrinti asmens privataus gyvenimo ir jo asmens sveikatos paslapties neliečiamumą.

2. Draudžiama skelbti visuomenės informavimo priemonėse informaciją apie asmens sveikatą be raštiško jo sutikimo. Informacijos apie asmens sveikatą kompiuteriuose apsauga privalo garantuoti jos konfidencialumą.

3. Asmens, visuomenės, papildomosios ir alternatyviosios sveikatos priežiūros specialistams draudžiama, išskyrus įstatymuose numatytus atvejus, pažeisti asmens privataus gyvenimo ar asmens sveikatos informacijos, kuri sudaro asmens sveikatos paslaptį ir kurią jie sužinojo eidami profesines pareigas, konfidencialumą.

Straipsnio dalies pakeitimai:

Nr. [XIII-2772](#), 2020-01-14, paskelbta TAR 2020-01-29, i. k. 2020-02007

4. Asmens sveikatos paslapties kriterijus nustato Sveikatos apsaugos ministerija.

53 straipsnis. Medicininis ir visuomenės sveikatos priežiūros auditas

1. Kiekvienos asmens ar visuomenės sveikatos priežiūros įstaigos, įmonės, turinčios teisę vykdyti asmens ar visuomenės sveikatos priežiūrą, vadovas privalo organizuoti vidaus medicininį ar visuomenės sveikatos priežiūros auditą sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka.

Straipsnio dalies pakeitimai:

Nr. [XIII-3155](#), 2020-06-25, paskelbta TAR 2020-07-07, i. k. 2020-15133

2. Asmens ir visuomenės sveikatos priežiūros įstaigų ir įmonių, kurios verčiasi asmens ar visuomenės sveikatos priežiūros veikla, valstybinį medicininį ar visuomenės sveikatos priežiūros auditą pagal kompetenciją atlieka Sveikatos apsaugos ministerijos įgaliota institucija.

Straipsnio pakeitimai:

Nr. [X-1151](#), 2007-05-24, *Žin.*, 2007, Nr. 64-2456 (2007-06-09)

54 straipsnis. Sveikatos priežiūros technologijų vertinimas

1. Sveikatos priežiūros technologijų vertinimo tikslas yra užtikrinti optimalų sveikatos priežiūros materialinių, finansinių ir žmogiškųjų išteklių naudojimą bei gerinti sveikatos priežiūros kokybę.

2. Sveikatos priežiūros technologijų vertinimas apima sveikatos priežiūros technologijų saugumo, veiksmingumo, klinikinio ir ekonominio efektyvumo bei socialinio, teisinio ir etinio poveikio įvertinimą.

3. Sveikatos priežiūros technologijų vertinimo tvarką nustato sveikatos apsaugos ministras.

4. Sveikatos priežiūros technologijų vertinimą organizuoja Sveikatos apsaugos ministerija, vykdo sveikatos apsaugos ministro įgaliotos institucijos, kurios Sveikatos apsaugos ministerijai teikia sveikatos priežiūros technologijų vertinimo ataskaitas su rekomendacijomis.

Straipsnio pakeitimai:

Nr. [XII-2228](#), 2015-12-22, paskelbta TAR 2016-01-05, i. k. 2016-00086

55 straipsnis. Sveikatinimo veiklos mokslinių tyrimų organizavimo ir finansavimo ypatumai

1. Iš valstybės biudžeto finansuojamų biomedicininį ir visuomenės sveikatos tyrimų prioritetus nustato, tyrimus užsako, finansuoja ir jų kontrolę vykdo Sveikatos apsaugos ministerija. Biomedicininį ir visuomenės sveikatos tyrimų užsakovais gali būti ir kiti šiuos tyrimus inicijuojantys, finansuojantys, kontroliuojantys ir atsakingi už biomedicininio tyrimo vykdymą, jo pasekmes bei duomenų paskelbimą juridiniai, fiziniai asmenys.

2. Draudžiama atlikti biomedicininis tyrimus be Lietuvos bioetikos komiteto leidimo. Biomedicininis tyrimis etikos reikalavimus ir jų kontrolės tvarką nustato įstatymai ir kiti teisės aktai.

3. Sveikatos priežiūrai skirtos valstybės ir savivaldybių biudžetų lėšos gali būti naudojamos ir sveikatinimo veiklos moksliniams taikomiesiems tyrimams finansuoti. Sveikatinimo veiklos moksliniams fundamentiniams tyrimams finansuoti naudojamos mokslui ir techninei pažangai skirtos valstybės biudžeto lėšos.

Straipsnio pakeitimai:

Nr. [VIII-1672](#), 00.05.11, *Žin.*, 2000, Nr. 44-1245 (00.05.31)

Nr. [X-1151](#), 2007-05-24, *Žin.*, 2007, Nr. 64-2456 (2007-06-09)

56 straipsnis. Sveikatos priežiūros rėmimo iš sveikatos programoms skirtų lėšų tvarka

Gyventojų grupių, kurių sveikatai daro didelę įtaką sveikatos rizikos faktoriai, išskyrus sveikatos rizikos faktorius, kuriuos lemia žalingi įpročiai, asmens ar visuomenės sveikatos priežiūros išlaidos Sveikatos apsaugos ministerijos nustatyta tvarka gali būti padengiamos iš valstybinių, savivaldybių sveikatos programoms skirtų lėšų.

57 straipsnis. Prekių, gaminių ir paslaugų, galinčių daryti įtaką sveikatai, reklamos ribojimas ar draudimas

1. Lietuvos Respublikoje ribojama arba draudžiama prekių, gaminių bei paslaugų, galinčių daryti kenksmingą įtaką sveikatai, reklama. Tokių prekių, gaminių ir paslaugų reklamos ribojimo ar draudimo tvarką nustato įstatymai ir kiti teisės aktai.

2. Tabako ir jo gaminių reklama Lietuvos Respublikoje draudžiama. Alkoholio produktų ir alkoholinių gėrimų reklama ribojama ar draudžiama Alkoholio kontrolės įstatymo nustatyta tvarka.

3. Vaistų reklamos ribojimo ypatumus nustato Farmacijos įstatymas.

Straipsnio pakeitimai:

Nr. [X-1505](#), 2008-04-22, *Žin.*, 2008, Nr. 50-1850 (2008-04-30)

58 straipsnis. Sveikatinimo veiklos sutartys ir jų sąlygos

1. Sveikatinimo veiklos sutartys sudaromos valstybės ar savivaldybių ir kitų subjektų sveikatos programoms vykdyti bei sveikatos priežiūros paslaugoms teikti. Sveikatinimo veiklos sutartys sudaromos raštu. Kiekvienoje sveikatinimo veiklos sutartyje šalys privalo sulgti dėl šių sąlygų:

- 1) teikiamų sveikatinimo paslaugų rūšių, jų nomenklatūros, teikimo masto ir terminų;
- 2) paslaugoms apmokėti reikalingų išlaidų padengimo;
- 3) sveikatinimo veiklos sutarties pakeitimo, papildymo ir nutraukimo tvarkos;
- 4) paslaugų tinkamumo ir organizacinio bei teritorinio prieinamumo reikalavimų, jeigu teisės aktuose šie reikalavimai nėra nustatyti;

5) netesybų dėl sutarties įsipareigojimų netinkamo vykdymo, nevykdymo ar jos vienašalio nutraukimo, įskaitant netesybas už nustatytą sveikatos priežiūros būtinųjų sąlygų reikalavimų nesilaikymą;

6) sutarties įsipareigojimų vykdymo ir jų kontrolės, tvarkos bei terminų;

7) kitų sąlygų, nustatomų šalių susitarimu.

59 straipsnis. Normatyvinių dokumentų privalomumas

1. Ūkinės komercinės veiklos sąlygos, gyvenamoji ir darbo aplinka, žaliava, gaminiai, importuojamos ir realizuojamos prekės ir paslaugos turi atitikti visuomenės sveikatos saugos, užkrečiamųjų ligų profilaktikos ir kontrolės bei farmacinės veiklos normatyvinių dokumentų reikalavimus.

2. Normatyviniai dokumentai, reglamentuojantys visuomenės sveikatos saugos, užkrečiamųjų ligų profilaktikos ir kontrolės bei farmacinės veiklos reikalavimus, tampa privalomi įmonėms, įstaigoms ir fiziniams asmenims, patvirtinus juos Sveikatos apsaugos ministerijos teisės aktais, ir įsigalioja kitą dieną po jų paskelbimo Teisės aktų registre, jeigu pačiuose teisės aktuose nenustatoma vėlesnė jų įsigaliojimo data.

Straipsnio pakeitimai:

Nr. [XI-2344](#), 2012-11-06, *Žin.*, 2012, Nr. 132-6672 (2012-11-15)

IV SKYRIUS

MEDICINOS PRIEMONIŲ RINKOS SUBJEKTŲ VEIKLOS REGULIAVIMAS IR PRIEŽIŪRA

59¹ straipsnis. Medicinos priemonių pateikimas rinkai ir tiekimas

1. Lietuvos Respublikos rinkai gali būti pateikiamos ir tiekiamos tik Reglamento (ES) 2017/745 arba Reglamento (ES) 2017/746 reikalavimus atitinkančios medicinos priemonės (šio straipsnio 4 dalyje nurodytos medicinos priemonės taip pat turi būti įregistruotos šio straipsnio 3 dalyje nustatyta tvarka). Sveikatos apsaugos ministras išskirtiniais atvejais, kai nėra būtinų lygiaverčių ar alternatyvių Reglamento (ES) 2017/745 arba Reglamento (ES) 2017/746 reikalavimus atitinkančių medicinos priemonių, gali leisti pateikti Lietuvos Respublikos rinkai medicinos priemones, kurioms nebuvo pritaikytos Reglamento (ES) 2017/745 arba Reglamento (ES) 2017/746 atitikties įvertinimo procedūros, tačiau tos medicinos priemonės reikalingos sveikatos apsaugai užtikrinti.

2. Medicinos priemonių pateikimo rinkai ir tiekimo reikalavimus nustato Reglamentas (ES) 2017/745 arba Reglamentas (ES) 2017/746, šis įstatymas ir sveikatos apsaugos ministro ar jo įgaliotos institucijos patvirtinti teisės aktai.

3. Medicinos priemonių gamintojai, procedūrinius rinkinius ir (arba) sistemas surenkantys ir (arba) sterilizuojantys asmenys, turintys buveinę Lietuvos Respublikoje, prieš pateikdami rinkai savo vardu šio straipsnio 4 dalyje nurodytas medicinos priemones, sveikatos apsaugos ministro įgaliotai institucijai per atstumą, elektroninėmis priemonėmis per Lietuvos Respublikos paslaugų įstatyme nurodytą kontaktinį centrą (toliau – kontaktinis centras) arba kreipdamiesi tiesiogiai turi pateikti dokumentus su duomenimis apie savo buveinės adresą, medicinos priemonių techniniais duomenimis ir norimų įregistruoti medicinos priemonių atitiktį Reglamentui (ES) 2017/745 arba Reglamentui (ES) 2017/746 įrodančius dokumentus. Sveikatos apsaugos ministro įgaliota institucija ne vėliau kaip per 20 darbo dienų nuo reikalaujamų dokumentų gavimo dienos raštu informuoja asmenį apie priimtą sprendimą dėl pateikiamų rinkai medicinos priemonių įregistravimo ir registracijos numerio suteikimo arba atsisakymo jas įregistruoti. Į šį terminą neįskaitomas (neįskaitomi) laikotarpis (laikotarpiai), kai per šio straipsnio 7 dalyje nurodytą terminą šalinami nustatyti trūkumai. Šioje dalyje nurodyti dokumentai teikiami sveikatos apsaugos ministro ar jo įgaliotos institucijos nustatyta tvarka.

4. Šio straipsnio 3 dalyje nurodyti medicinos priemonių rinkos subjektai sveikatos apsaugos ministro įgaliotai institucijai turi pateikti duomenis apie Reglamente (ES) 2017/745 arba Reglamente (ES) 2017/746 apibrėžtas ir klasifikuojamas:

- 1) pagal užsakymą gaminamas medicinos priemonės;
- 2) gaminamas *in vitro* diagnostikos medicinos priemonės;
- 3) gaminamas medicinos priemonės, skirtas veikimui įvertinti;
- 4) gaminamas I klasės medicinos priemonės;
- 5) sistemas ir (arba) procedūrinius rinkinius;
- 6) sterilizuojamas sistemas ir (arba) procedūrinius rinkinius.

5. Jeigu medicinos priemonės gamintojas neturi buveinės Europos ekonominės erdvės valstybėje, duomenis pagal šio straipsnio 3 dalį turi pateikti medicinos priemonės gamintojo įgaliotas atstovas, turintis buveinę Lietuvos Respublikoje.

6. Šio straipsnio 3 ir (arba) 5 dalyse nurodyti asmenys gali pateikti rinkai šio straipsnio 4 dalyje nurodytas medicinos priemones tik jas įregistravę šio straipsnio 3 dalyje nustatyta tvarka.

7. Sveikatos apsaugos ministro įgaliota institucija neįregistruoja šio straipsnio 4 dalyje nurodytų pateikiamų medicinos priemonių, jeigu:

- 1) pateikti ne visi reikalaujami dokumentai ir asmuo per 30 dienų nuo pranešimo apie trūkumus gavimo dienos nepašalina nurodytų trūkumų;
- 2) pateikti dokumentai netinkamai įforminti ir asmuo per 30 dienų nuo pranešimo apie trūkumus gavimo dienos nepašalina nurodytų trūkumų;
- 3) pateikti suklastoti dokumentai;
- 4) medicinos priemonės neatitinka Reglamento (ES) 2017/745 arba Reglamento (ES) 2017/746 reikalavimų ir asmuo per 30 dienų nuo pranešimo apie trūkumus gavimo dienos nepašalina nurodytų trūkumų.

8. Sveikatos apsaugos ministro įgaliota institucija priima sprendimą sustabdyti šio straipsnio 3 dalyje nurodytą medicinos priemonių registracijos galiojimą 90 dienų terminui nuo šio sprendimo priėmimo dienos, jeigu:

- 1) yra gautas šio straipsnio 3 ir (arba) 5 dalyse nurodyto asmens prašymas arba, sveikatos apsaugos ministro įgaliotai institucijai, vykdančiai medicinos priemonių valstybinę priežiūrą, pateikus užklausą, iš šio asmens per 90 dienų nuo užklauskos pateikimo dienos nebuvo gautas patvirtinimas apie vykdomą medicinos priemonių rinkos subjekto veiklą;

2) nustatoma, kad įregistruotos medicinos priemonės neatitinka Reglamento (ES) 2017/745 arba Reglamento (ES) 2017/746 reikalavimų ir asmuo per 30 dienų nuo pranešimo apie trūkumus gavimo dienos nepašalina nurodytų trūkumų;

3) šio straipsnio 3 ir (arba) 5 dalyse nurodyti asmenys nesilaiko šio įstatymo ir Reglamento (ES) 2017/745 arba Reglamento (ES) 2017/746 reikalavimų ir šie asmenys per 30 dienų nuo pranešimo apie trūkumus gavimo dienos nepašalina nurodytų trūkumų.

9. Sprendimas panaikinti šio straipsnio 3 dalyje nurodytų medicinos priemonių registracijos galiojimo sustabdymą priimamas, kai šio straipsnio 3 ir (arba) 5 dalyse nurodyti asmenys per 90 dienų terminą nuo sprendimo sustabdyti registracijos galiojimą gavimo dienos kreipiasi dėl medicinos priemonių registracijos galiojimo sustabdymo panaikinimo, jeigu medicinos priemonių registracijos galiojimas buvo sustabdytas šio straipsnio 8 dalies 1 punkte nurodytu pagrindu, arba kreipiasi dėl medicinos priemonių registracijos galiojimo sustabdymo panaikinimo ir pašalina trūkumus, dėl kurių buvo sustabdytas medicinos priemonių registracijos galiojimas, jeigu medicinos priemonių registracijos galiojimas buvo sustabdytas šio straipsnio 8 dalies 2 ir 3 punktuose nurodytais pagrindais.

10. Draudžiama pateikti rinkai medicinos priemones jų registracijos galiojimo sustabdymo laikotarpiu.

11. Medicinos priemonių gamintojai, medicinos priemonių gamintojų įgaliotieji atstovai, medicinos priemonių importuotojai ir medicinos priemonių platintojai, pateikiantys Lietuvos Respublikos rinkai pagal Reglamentą (ES) 2017/745 nurodytas taisykles klasifikuojamas IIA, IIB, III klasės ir pagal užsakymą gaminamas aktyviasias implantuojamąsias medicinos priemones, sveikatos apsaugos ministro įgaliotai institucijai per atstumą, elektroninėmis priemonėmis per kontaktinį centrą arba kreipdamiesi tiesiogiai sveikatos apsaugos ministro ar jo įgaliotos institucijos nustatyta tvarka turi pateikti duomenis apie savo buveinės adresą ir duomenis apie Lietuvos Respublikos rinkai pateiktas medicinos priemones. Duomenys turi būti pateikti ne vėliau kaip per 14 darbo dienų nuo medicinos priemonių pateikimo Lietuvos Respublikos rinkai datos. Šioje dalyje nustatyta tvarka neteikiami duomenys apie pagal užsakymą gaminamas aktyviasias implantuojamąsias medicinos priemones, jeigu šios medicinos priemonės buvo įregistruotos šio straipsnio 3 dalyje nurodyta tvarka.

12. Sveikatos apsaugos ministro įgaliota institucija panaikina šio straipsnio 3 dalyje nurodytų medicinos priemonių registracijos galiojimą, jeigu:

1) yra šio straipsnio 3 ir (arba) 5 dalyse nurodyto asmens prašymas;

2) nustatoma, kad šio straipsnio 3 ir (arba) 5 dalyse nurodytas juridinis asmuo yra likviduotas, fizinis asmuo – miręs;

3) nustatoma, kad šio straipsnio 3 ir (arba) 5 dalyse nurodytas asmuo pateikė suklastotus dokumentus;

4) per šio straipsnio 9 dalyje nustatytą terminą nepašalinami trūkumai, dėl kurių buvo sustabdytas medicinos priemonių registracijos galiojimas, ir subjektas nesikreipė dėl medicinos priemonių registracijos galiojimo sustabdymo panaikinimo, kai medicinos priemonių registracijos galiojimas buvo sustabdytas šio straipsnio 8 dalies 2 arba 3 punkte nurodytu pagrindu;

5) per šio straipsnio 9 dalyje nustatytą terminą asmuo nesikreipė dėl medicinos priemonių registracijos galiojimo sustabdymo panaikinimo, kai medicinos priemonių registracijos galiojimas buvo sustabdytas šio straipsnio 8 dalies 1 punkte nurodytu pagrindu.

13. Draudžiama ne prekybos patalpose medicinos priemones pateikti rinkai ir (arba) tiekti medicinos priemonių naudotojams. Šis draudimas netaikomas medicinos priemonių pardavimui sudarant nuotolines sutartis, medicinos priemonių tiekimui prekybos automatais ir medicinos priemonių pardavimui sveikatos priežiūros įstaigoje, jeigu ta medicinos priemonė reikalinga pacientui pagal gydytojo nustatytą diagnozę.

14. Sustabdžius medicinos priemonių registracijos galiojimą šio straipsnio 8 dalies 2 ar 3 punkte nurodytais pagrindais arba panaikinus medicinos priemonių registracijos galiojimą šio straipsnio 12 dalies 3 ar 4 punkte nurodytais pagrindais, atsižvelgiant į nustatyto pažeidimo pobūdį pagal šio įstatymo 59⁶ straipsnio 2 dalį, kartu taikomos šio įstatymo 59⁶ straipsnio 1 dalies 2 ir (arba) 3 punktuose nurodytos poveikio priemonės.

TAR pastaba. 59¹ straipsnio žemiau išdėstyta redakcija pagal įstatymą Nr. XIV-1060.

59¹ straipsnis įsigalioja po 6 mėnesių nuo Europos Komisijos pranešimo, kad Europos medicinos priemonių duomenų bazė EUDAMED visiškai atlieka savo funkcijas ir atitinka 2017 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2017/745 dėl medicinos priemonių, kuriuo iš dalies keičiama Direktyva 2001/83/EB, Reglamentas (EB) Nr.

178/2002 ir Reglamentas (EB) Nr. 1223/2009, ir kuriuo panaikinamos Tarybos direktyvos 90/385/EEB ir 93/42/EEB, 34 straipsnio 1 dalyje nustatytas funkcinės specifikacijos paskelbimo dienos.

Straipsnio pakeitimai:

Nr. [XIII-2754](#), 2019-12-20, paskelbta TAR 2020-01-03, i. k. 2020-00039

Nr. [XIV-1059](#), 2022-04-28, paskelbta TAR 2022-05-06, i. k. 2022-09668

59¹ straipsnis. Medicinos priemonių pateikimas rinkai ir tiekimas

TAR pastaba. 59¹ straipsnis įsigalioja po 6 mėnesių nuo Europos Komisijos pranešimo, kad Europos medicinos priemonių duomenų bazė EUDAMED visiškai atlieka savo funkcijas ir atitinka 2017 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2017/745 dėl medicinos priemonių, kuriuo iš dalies keičiama Direktyva 2001/83/EB, Reglamentas (EB) Nr. 178/2002 ir Reglamentas (EB) Nr. 1223/2009, ir kuriuo panaikinamos Tarybos direktyvos 90/385/EEB ir 93/42/EEB, 34 straipsnio 1 dalyje nustatytas funkcinės specifikacijos paskelbimo dienos.

1. Lietuvos Respublikos rinkai gali būti pateikiamos ir tiekiamos tik Reglamento (ES) 2017/745 arba Reglamento (ES) 2017/746 reikalavimus atitinkančios medicinos priemonės (šio straipsnio 3 dalyje nurodytos medicinos priemonės taip pat turi būti įregistruotos šio straipsnio 3 dalyje nustatyta tvarka, o šio straipsnio 10 dalyje nurodyti asmenys registruoti pagal tos dalies reikalavimus). Sveikatos apsaugos ministras išskirtiniais atvejais, kai nėra būtinų lygiaverčių ar alternatyvių Reglamento (ES) 2017/745 arba Reglamento (ES) 2017/746 reikalavimus atitinkančių medicinos priemonių, gali leisti pateikti Lietuvos Respublikos rinkai medicinos priemones, kurioms nebuvo pritaikytos Reglamento (ES) 2017/745 arba Reglamento (ES) 2017/746 atitikties įvertinimo procedūros, tačiau tos medicinos priemonės reikalingos sveikatos apsaugai užtikrinti.

2. Medicinos priemonių pateikimo rinkai, tiekimo reikalavimus nustato Reglamentas (ES) 2017/745 arba Reglamentas (ES) 2017/746, šis įstatymas ir sveikatos apsaugos ministro ar jo įgaliotos institucijos patvirtinti teisės aktai.

3. Medicinos priemonių gamintojai, turintys buveinę Lietuvos Respublikoje, prieš pateikdami rinkai savo vardu pagal užsakymą gaminamas medicinos priemones, sveikatos apsaugos ministro įgaliotai institucijai per atstumą, elektroninėmis priemonėmis per Lietuvos Respublikos paslaugų įstatyme nurodytą kontaktinį centrą (toliau – kontaktinis centras) arba kreipdamiesi tiesiogiai turi pateikti dokumentus su duomenimis apie savo buveinės adresą, medicinos priemonių techniniais duomenimis ir norimų įregistruoti medicinos priemonių atitiktį Reglamentui (ES) 2017/745 įrodančius dokumentus. Sveikatos apsaugos ministro įgaliota institucija ne vėliau kaip per 20 darbo dienų nuo reikalaujamų dokumentų gavimo dienos raštu informuoja asmenį apie priimtą sprendimą dėl pateikiamų rinkai medicinos priemonių įregistravimo ir registracijos numerio suteikimo arba atsisakymo jas įregistruoti. Į šį terminą neįskaitomas (neįskaitomi) laikotarpis (laikotarpiai), kai per šio straipsnio 7 dalyje nurodytą terminą šalinami nustatyti trūkumai. Šioje dalyje nurodyti dokumentai teikiami sveikatos apsaugos ministro ar jo įgaliotos institucijos nustatyta tvarka.

4. Jeigu medicinos priemonės gamintojas neturi buveinės Europos ekonominės erdvės valstybėje, duomenis pagal šio straipsnio 3 dalį turi pateikti medicinos priemonės gamintojo įgaliotas atstovas, turintis buveinę Lietuvos Respublikoje.

5. Šio straipsnio 3 ir (arba) 4 dalyse nurodyti asmenys gali pateikti rinkai šio straipsnio 3 dalyje nurodytas medicinos priemones tik jas įregistravę šio straipsnio 3 dalyje nustatyta tvarka.

6. Sveikatos apsaugos ministro įgaliota institucija neįregistruoja šio straipsnio 3 dalyje nurodytų pateikiamų medicinos priemonių, jeigu:

1) pateikti ne visi reikalaujami dokumentai ir asmuo per 30 dienų nuo pranešimo apie trūkumus gavimo dienos nepašalina nurodytų trūkumų;

2) pateikti dokumentai netinkamai įforminti ir asmuo per 30 dienų nuo pranešimo apie trūkumus gavimo dienos nepašalina nurodytų trūkumų;

3) pateikti suklastoti dokumentai;

4) medicinos priemonės neatitinka Reglamento (ES) 2017/745 reikalavimų ir asmuo per 30 dienų nuo pranešimo apie trūkumus gavimo dienos nepašalina nurodytų trūkumų.

7. Sveikatos apsaugos ministro įgaliota institucija priima sprendimą sustabdyti šio straipsnio 3 dalyje nurodytą medicinos priemonių registracijos galiojimą 90 dienų terminui nuo šio sprendimo priėmimo dienos, jeigu:

1) yra gautas šio straipsnio 3 ir (arba) 4 dalyse nurodyto asmens prašymas arba, sveikatos apsaugos ministro įgaliotai institucijai, vykdančiai medicinos priemonių valstybinę priežiūrą, pateikus

užklausa, iš šio asmens per 90 dienų nuo užklauskos pateikimo dienos nebuvo gautas patvirtinimas apie vykdomą medicinos priemonių rinkos subjekto veiklą;

2) nustatoma, kad įregistruotos medicinos priemonės neatitinka Reglamento (ES) 2017/745 reikalavimų ir asmuo per 30 dienų nuo pranešimo apie trūkumus gavimo dienos nepašalina nurodytų trūkumų;

3) šio straipsnio 3 ir (arba) 4 dalyse nurodyti asmenys nesilaiko šio įstatymo ir Reglamento (ES) 2017/745 reikalavimų ir asmuo per 30 dienų nuo pranešimo apie trūkumus gavimo dienos nepašalina nurodytų trūkumų.

8. Sprendimas panaikinti šio straipsnio 3 dalyje nurodytų medicinos priemonių registracijos galiojimo sustabdymą priimamas, kai šio straipsnio 3 ir (arba) 4 dalyse nurodyti asmenys per 90 dienų terminą nuo sprendimo sustabdyti registracijos galiojimą gavimo dienos kreipiasi dėl medicinos priemonių registracijos galiojimo sustabdymo panaikinimo, jeigu medicinos priemonių registracijos galiojimas buvo sustabdytas šio straipsnio 7 dalies 1 punkte nurodytu pagrindu, arba kreipiasi dėl medicinos priemonių registracijos galiojimo sustabdymo panaikinimo ir pašalina trūkumus, dėl kurių buvo sustabdytas medicinos priemonių registracijos galiojimas, jeigu medicinos priemonių registracijos galiojimas buvo sustabdytas šio straipsnio 7 dalies 2 ir 3 punktuose nurodytais pagrindais.

9. Draudžiama pateikti rinkai medicinos priemones jų registracijos galiojimo sustabdymo laikotarpiu.

10. Medicinos priemonių gamintojai, medicinos priemonių gamintojų įgaliotieji atstovai, medicinos priemonių importuotojai, sistemas ar procedūrinius rinkinius surenkantys ir (arba) sterilizuojantys asmenys, turintys buveinę Lietuvos Respublikoje, prieš pateikdami rinkai medicinos priemones, išskyrus pagal užsakymą pagamintas medicinos priemones, turi registruotis Reglamente (ES) 2017/745 arba Reglamente (ES) 2017/746 nustatyta tvarka.

11. Sveikatos apsaugos ministro įgaliota institucija panaikina šio straipsnio 3 dalyje nurodytų medicinos priemonių registracijos galiojimą, jeigu:

1) yra šio straipsnio 3 ir (arba) 4 dalyse nurodyto asmens prašymas;

2) nustatoma, kad šio straipsnio 3 ir (arba) 4 dalyse nurodytas juridinis asmuo yra likviduotas, fizinis asmuo – miręs;

3) nustatoma, kad šio straipsnio 3 ir (arba) 4 dalyse nurodytas asmuo pateikė suklastotus dokumentus;

4) per šio straipsnio 8 dalyje nustatytą terminą nepašalinami trūkumai, dėl kurių buvo sustabdytas medicinos priemonių registracijos galiojimas, ir subjektas nesikreipė dėl medicinos priemonių registracijos galiojimo sustabdymo panaikinimo, kai medicinos priemonių registracijos galiojimas buvo sustabdytas šio straipsnio 7 dalies 2 arba 3 punkte nurodytu pagrindu;

5) per šio straipsnio 8 dalyje nustatytą terminą asmuo nesikreipė dėl medicinos priemonių registracijos galiojimo sustabdymo panaikinimo, kai medicinos priemonių registracijos galiojimas buvo sustabdytas šio straipsnio 7 dalies 1 punkte nurodytu pagrindu.

12. Draudžiama ne prekybos patalpose medicinos priemones pateikti rinkai ir (arba) tiekti medicinos priemonių vartotojams. Šis draudimas netaikomas medicinos priemonių pardavimui sudarant nuotolines sutartis, medicinos priemonių tiekimui prekybos automatais ir medicinos priemonių pardavimui sveikatos priežiūros įstaigoje, jeigu ta medicinos priemonė reikalinga pacientui pagal gydytojo nustatytą diagnozę.

13. Sustabdžius medicinos priemonių registracijos galiojimą šio straipsnio 7 dalies 2 ar 3 punkte nurodytais pagrindais arba panaikinus medicinos priemonių registracijos galiojimą šio straipsnio 11 dalies 3 ar 4 punkte nurodytais pagrindais, atsižvelgiant į nustatyto pažeidimo pobūdį pagal šio įstatymo 59⁶ straipsnio 2 dalį, kartu taikomos šio įstatymo 59⁶ straipsnio 1 dalies 2 ir (arba) 3 punktuose nurodytos poveikio priemonės.

59² straipsnis. Medicinos priemonių naudojimas ir techninės būklės tikrinimas

1. Lietuvos Respublikoje galima pradėti naudoti tik šio įstatymo 59¹ straipsnio 1 dalyje nurodytus reikalavimus atitinkančias medicinos priemones.

2. Medicinos priemonės turi būti naudojamos Reglamento (ES) 2017/745 arba Reglamento (ES) 2017/746, šio įstatymo ir sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka. Sveikatos apsaugos ministras išskirtiniais atvejais, kai nėra būtinų lygiavertį ar alternatyvių Reglamento (ES) 2017/745 arba Reglamento (ES) 2017/746 reikalavimus atitinkančių medicinos priemonių, gali leisti pradėti naudoti medicinos priemones, kurioms nebuvo pritaikytos Reglamento (ES) 2017/745 arba Reglamento (ES) 2017/746 atitikties įvertinimo procedūros, tačiau tos medicinos priemonės reikalingos sveikatos apsaugai užtikrinti.

Straipsnio dalies pakeitimai:

Nr. [XIII-2754](#), 2019-12-20, paskelbta TAR 2020-01-03, i. k. 2020-00039

Nr. [XIV-1059](#), 2022-04-28, paskelbta TAR 2022-05-06, i. k. 2022-09668

3. Sveikatos apsaugos ministras tvirtina sąrašą medicinų priemonių, kurioms būtina atlikti techninės būklės tikrinimą. Medicinų priemonių techninės būklės tikrinimą gali atlikti tik tie asmenys, kurie turi sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka išduotą pažymėjimą, suteikiantį teisę atlikti medicinų priemonių techninės būklės tikrinimą, išskyrus šio straipsnio 13 dalyje nurodytą atvejį.

4. Asmenys, siekiantys gauti pažymėjimą, suteikiantį teisę atlikti medicinų priemonių techninės būklės tikrinimą, sveikatos apsaugos ministro įgaliotai institucijai per atstumą, elektroninėmis priemonėmis per kontaktinį centrą arba kreipdamiesi tiesiogiai turi pateikti paraišką ir kitus dokumentus, patvirtinančius atitiktį šio straipsnio 5 dalyje nustatytiems reikalavimams. Sveikatos apsaugos ministro įgaliota institucija apie savo sprendimą dėl pažymėjimų, suteikiančių teisę atlikti medicinų priemonių techninės būklės tikrinimą, išdavimo ar neišdavimo informuoja asmenis raštu ne vėliau kaip per 20 darbo dienų nuo reikalaujamų dokumentų pateikimo sveikatos apsaugos ministro įgaliotai institucijai dienos. Į šį terminą neįskaitomas (neįskaitomi) laikotarpis (laikotarpiai), kai per šio straipsnio 6 dalyje nurodytą terminą šalinami nustatyti trūkumai.

5. Reikalavimai medicinų priemonių techninės būklės tikrinimą siekiantiems atlikti ir jį atliekantiems asmenims:

1) turėti technologijos mokslų studijų srities aukštąjį arba aukštesnįjį išsilavinimą, atitinkantį numatomų darbų sritį, arba tokį išsilavinimą turinčius darbuotojus;

2) turėti būtinus įrenginius ir kitas darbo priemones ir, jei medicinų priemonių techninės būklės tikrinimą šie asmenys numato atlikti savo patalpose, įrengtas patalpas medicinų priemonėms tikrinti ir bandymams atlikti;

3) turėti tikrinimo procedūrų aprašus, kuriuose išsamiai aprašyta konkrečios medicinų priemonės techninės būklės tikrinimo eiga.

6. Sveikatos apsaugos ministro įgaliota institucija neišduoda šio straipsnio 3 dalyje nurodyto pažymėjimo, jeigu:

1) pateikti ne visi reikalaujami dokumentai ir asmuo per 30 dienų nuo pranešimo apie trūkumus gavimo dienos nepašalina nurodytų trūkumų;

2) pateikti dokumentai netinkamai įforminti ir asmuo per 30 dienų nuo pranešimo apie trūkumus gavimo dienos nepašalina nurodytų trūkumų;

3) pateikti dokumentai nepagrindžia atitikties šio straipsnio 5 dalyje nurodytiems reikalavimams ir asmuo per 30 dienų nuo pranešimo apie trūkumus gavimo dienos nepašalina nurodytų trūkumų;

4) pateikti suklastoti dokumentai.

7. Sveikatos apsaugos ministro įgaliota institucija priima sprendimą sustabdyti šio straipsnio 3 dalyje nurodyto pažymėjimo galiojimą 90 dienų terminui nuo šio sprendimo priėmimo dienos, jeigu:

1) yra gautas asmens, turinčio pažymėjimą, suteikiantį teisę atlikti medicinų priemonių techninės būklės tikrinimą, prašymas arba sveikatos apsaugos ministro įgaliotai institucijai, vykdančiai medicinų priemonių valstybinę priežiūrą, pateikus užklausą iš šio asmens per 90 dienų nuo užklausos pateikimo dienos nebuvo gautas patvirtinimas apie vykdomą medicinų priemonių techninės būklės tikrinimo veiklą;

2) nustatoma, kad pažymėjimą, suteikiantį teisę atlikti medicinų priemonių techninės būklės tikrinimą, turintis asmuo nebeatitinka ir nesilaiko šio straipsnio 5 dalyje nurodytų reikalavimų ir asmuo per 30 dienų nuo pranešimo apie trūkumus gavimo dienos nepašalina nurodytų trūkumų;

Straipsnio punkto pakeitimai:

Nr. [XIII-2754](#), 2019-12-20, paskelbta TAR 2020-01-03, i. k. 2020-00039

3) nustatoma, kad pažymėjimą, suteikiantį teisę atlikti medicinų priemonių techninės būklės tikrinimą, turintis asmuo atlieka medicinų priemonių techninės būklės tikrinimą nesilaikydamas šio įstatymo ir kitų medicinų priemonių naudojimą ir priežiūrą reglamentuojančių teisės aktų reikalavimų ir asmuo per 30 dienų nuo pranešimo apie trūkumus gavimo dienos nepašalina nurodytų trūkumų.

Straipsnio punkto pakeitimai:

Nr. [XIII-2754](#), 2019-12-20, paskelbta TAR 2020-01-03, i. k. 2020-00039

8. Sprendimas panaikinti šio straipsnio 3 dalyje nurodyto pažymėjimo galiojimo sustabdymą priimamas, kai asmuo, turintis pažymėjimą, suteikiantį teisę atlikti medicinų priemonių techninės būklės

tikrinimą, per 90 dienų terminą nuo sprendimo sustabdyti šio pažymėjimo galiojimą gavimo dienos kreipiasi dėl šio pažymėjimo galiojimo sustabdymo panaikinimo, jeigu jo galiojimas buvo sustabdytas šio straipsnio 7 dalies 1 punkte nurodytu pagrindu, arba kreipiasi dėl šio straipsnio 3 dalyje nurodyto pažymėjimo galiojimo sustabdymo panaikinimo ir pašalina trūkumus, dėl kurių jo galiojimas buvo sustabdytas, jeigu šio straipsnio 3 dalyje nurodyto pažymėjimo galiojimas buvo sustabdytas šio straipsnio 7 dalies 2 ir 3 punktuose nurodytais pagrindais.

9. Sveikatos apsaugos ministro įgaliota institucija panaikina šio straipsnio 3 dalyje nurodyto pažymėjimo galiojimą, jeigu:

1) yra pažymėjimą, suteikiantį teisę atlikti medicinos priemonių techninės būklės tikrinimą, turinčio asmens prašymas;

2) nustatoma, kad pažymėjimą, suteikiantį teisę atlikti medicinos priemonių techninės būklės tikrinimą, turintis juridinis asmuo yra likviduotas, fizinis asmuo – miręs;

3) nustatoma, kad pažymėjimą, suteikiantį teisę atlikti medicinos priemonių techninės būklės tikrinimą, turintis asmuo pateikė suklastotus dokumentus;

4) asmuo per šio straipsnio 8 dalyje nustatytą terminą nepašalina trūkumų, dėl kurių buvo sustabdytas šio straipsnio 3 dalyje nurodyto pažymėjimo galiojimas, ir nesikreipė dėl šio straipsnio 3 dalyje nurodyto pažymėjimo galiojimo sustabdymo panaikinimo, kai šio pažymėjimo galiojimas buvo sustabdytas šio straipsnio 7 dalies 2 ar 3 punkte nurodytu pagrindu;

5) per šio straipsnio 8 dalyje nustatytą terminą asmuo nesikreipė dėl šio straipsnio 3 dalyje nurodyto pažymėjimo galiojimo sustabdymo panaikinimo, kai šio pažymėjimo galiojimas buvo sustabdytas šio straipsnio 7 dalies 1 punkte nurodytu pagrindu.

10. Medicinos priemonių techninės būklės tikrinimą atliekančių asmenų veiklos priežiūrą vykdo sveikatos apsaugos ministro įgaliota institucija sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka.

11. Asmuo, turintis pažymėjimą, suteikiantį teisę atlikti medicinos priemonių techninės būklės tikrinimą, sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka du kartus per kalendorinius metus – iki sausio 20 dienos ir iki liepos 20 dienos – privalo sveikatos apsaugos ministro įgaliotai institucijai pateikti informaciją apie praėjusį kalendorinių metų pusmetį atliktus medicinos priemonių techninės būklės tikrinimus, po atliktų medicinos priemonių techninės būklės tikrinimų pateiktas teigiamas ir (arba) neigiamas išvadas, taip pat per 10 dienų nuo duomenų pasikeitimo pateikti informaciją apie darbuotojų, atliekančių medicinos priemonių techninės būklės tikrinimą, kaitą.

12. Asmuo, turintis pažymėjimą, suteikiantį teisę atlikti medicinos priemonių techninės būklės tikrinimą, privalo užtikrinti, kad medicinos priemonių techninės būklės tikrinimo metu bus patikrintos visos su medicinos priemonių sauga susijusios funkcijos (tarp jų ir matavimo), išskyrus tas, kurių tikrinimas nustatytas radiacinę saugą reglamentuojančiuose teisės aktuose.

13. Medicinos priemonės techninės būklės tikrinimą, neturėdamas šio straipsnio 3 dalyje nurodyto pažymėjimo, gali atlikti tik šios medicinos priemonės gamintojas. Medicinos priemonės gamintojas turi pranešti apie savo pagamintų medicinos priemonių techninės būklės tikrinimą sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka.

59³ straipsnis. Laisvos prekybos sertifikatų išdavimas

1. Laisvos prekybos sertifikatas išduodamas medicinos priemonių gamintojams, procedūrinius rinkinius ir (arba) sistemas surenkantiems ir (arba) sterilizuojantiems asmenims, medicinos priemonių įgaliotiesiems atstovams, turintiems buveinę Lietuvos Respublikoje, kaip neprivalomas papildomas, konkrečių medicinos priemonių atitiktį šio įstatymo 59¹ straipsnio 1 dalyje nurodytiems reikalavimams patvirtinantis dokumentas, skirtas medicinos priemonių eksporto procedūroms supaprastinti.

2. Šio straipsnio 1 dalyje nurodyti asmenys, siekdami gauti laisvos prekybos sertifikatą dėl konkrečių medicinos priemonių, kurios atitinka šio įstatymo 59¹ straipsnio 1 dalyje nurodytus reikalavimus, sveikatos apsaugos ministro ar jo įgaliotos institucijos nustatyta tvarka sveikatos apsaugos ministro įgaliotai institucijai per atstumą, elektroninėmis priemonėmis per kontaktinį centrą arba kreipdamiesi tiesiogiai pateikia paraišką išduoti laisvos prekybos sertifikatą ir atitiktį šio įstatymo 59¹ straipsnio 1 dalyje nurodytiems reikalavimams įrodančius dokumentus. Atitiktį šio įstatymo 59¹ straipsnio 1 dalyje nurodytiems reikalavimams įrodančių dokumentų pateikti nereikia asmenims, šio įstatymo 59¹ straipsnio 3 dalyje nustatyta tvarka įregistravusiems medicinos priemonėms.

3. Laisvos prekybos sertifikatas galioja tiek, kiek galioja medicinos priemonės, dėl kurios išduotas laisvos prekybos sertifikatas, atitiktį Reglamentui (ES) 2017/745 arba Reglamentui (ES) 2017/746 įrodantys dokumentai, arba galioja neterminuotai, jeigu atitiktį Reglamentui (ES) 2017/745 arba Reglamentui (ES) 2017/746 įrodančių dokumentų galiojimo terminas nenurodytas.

4. Apie laisvos prekybos sertifikato išdavimą arba neišdavimą asmenys informuojami raštu ne vėliau kaip per 20 darbo dienų nuo reikalaujamų dokumentų ir duomenų pateikimo sveikatos apsaugos ministro įgaliotai institucijai dienos.

5. Sveikatos apsaugos ministro įgaliota institucija neišduoda šio straipsnio 1 dalyje nurodyto laisvos prekybos sertifikato, jeigu:

1) pateikti ne visi reikalaujami dokumentai ir asmuo per 30 dienų nuo rašto apie trūkumus gavimo dienos nepašalina nurodytų trūkumų;

2) pateikti dokumentai netinkamai įforminti ir asmuo per 30 dienų nuo rašto apie trūkumus gavimo dienos nepašalina nurodytų trūkumų;

3) prašoma išduoti laisvos prekybos sertifikatą dėl medicinos priemonių, kurios neatitinka šio įstatymo 59¹ straipsnio 1 dalyje nurodytų reikalavimų.

6. Sveikatos apsaugos ministro įgaliota institucija priima sprendimą sustabdyti šio straipsnio 1 dalyje nurodyto sertifikato galiojimą 90 dienų terminui nuo šio sprendimo priėmimo dienos, jeigu:

1) yra asmens, kuriam išduotas laisvos prekybos sertifikatas, prašymas;

2) nustatoma, kad medicinos priemonės, dėl kurių išduotas laisvos prekybos sertifikatas, neatitinka šio įstatymo 59¹ straipsnio 1 dalyje nurodytų reikalavimų ir asmuo per 30 dienų nuo pranešimo apie trūkumus gavimo dienos nepašalina nurodytų trūkumų.

7. Sprendimas panaikinti laisvos prekybos sertifikato galiojimo sustabdymą priimamas, kai asmuo, kuriam išduotas laisvos prekybos sertifikatas, per 90 dienų terminą nuo sprendimo sustabdyti sertifikato galiojimą gavimo dienos kreipiasi dėl šio sertifikato galiojimo sustabdymo panaikinimo, jeigu jo galiojimas buvo sustabdytas šio straipsnio 6 dalies 1 punkte nurodytu pagrindu, arba kai pašalina trūkumus, dėl kurių jo galiojimas buvo sustabdytas, ir kreipiasi dėl šio straipsnio 1 dalyje nurodyto sertifikato galiojimo sustabdymo panaikinimo, kai šio straipsnio 1 dalyje nurodyto sertifikato galiojimas buvo sustabdytas šio straipsnio 6 dalies 2 punkte nurodytu pagrindu.

8. Sveikatos apsaugos ministro įgaliota institucija panaikina laisvos prekybos sertifikato galiojimą, jeigu:

1) laisvos prekybos sertifikatą turintis asmuo pateikė prašymą panaikinti šio sertifikato galiojimą;

2) nustatoma, kad laisvos prekybos sertifikatą turintis asmuo pateikė suklastotus dokumentus;

3) asmuo per šio straipsnio 7 dalyje nustatytą terminą nepašalina trūkumų, dėl kurių buvo sustabdytas laisvos prekybos sertifikato galiojimas, ir nesikreipė dėl laisvos prekybos sertifikato galiojimo sustabdymo panaikinimo, kai laisvos prekybos sertifikato galiojimas buvo sustabdytas šio straipsnio 6 dalies 2 punkte nurodytu pagrindu;

4) per šio straipsnio 7 dalyje nustatytą terminą asmuo nesikreipė dėl laisvos prekybos sertifikato galiojimo sustabdymo panaikinimo, kai laisvos prekybos sertifikato galiojimas buvo sustabdytas šio straipsnio 6 dalies 1 punkte nurodytu pagrindu.

9. Sustabdžius laisvos prekybos sertifikato, išduoto dėl medicinos priemonių, nurodytų šio įstatymo 59¹ straipsnio 4 dalyje, galiojimą šio straipsnio 6 dalies 2 punkte nurodytu pagrindu arba panaikinus jo galiojimą šio straipsnio 8 dalies 2 arba 3 punkte nurodytais pagrindais, kartu taikomos šio įstatymo 59¹ straipsnio nuostatos dėl tokios medicinos priemonės registracijos galiojimo sustabdymo arba panaikinimo ir, atsižvelgus į nustatyto pažeidimo pobūdį pagal šio įstatymo 59⁶ straipsnio 2 dalį, šio įstatymo 59⁶ straipsnio 1 dalies 2 ir (arba) 3 punktuose nurodytos poveikio priemonės.

59³ straipsnio 9 dalies redakcija įsigalioja po 6 mėnesių nuo Europos Komisijos pranešimo, kad Europos medicinos priemonių duomenų bazė EUDAMED visiškai atlieka savo funkcijas ir atitinka 2017 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2017/745 dėl medicinos priemonių, kuriuo iš dalies keičiama Direktyva 2001/83/EB, Reglamentas (EB) Nr. 178/2002 ir Reglamentas (EB) Nr. 1223/2009, ir kuriuo panaikinamos Tarybos direktyvos 90/385/EEB ir 93/42/EEB, 34 straipsnio 1 dalyje nustatytas funkcinės specifikacijos, paskelbimo dienos.

9. Sustabdžius laisvos prekybos sertifikato, išduoto dėl medicinos priemonių, nurodytų šio įstatymo 59¹ straipsnio 3 dalyje, galiojimą šio straipsnio 6 dalies 2 punkte nurodytu pagrindu arba panaikinus jo galiojimą šio straipsnio 8 dalies 2 arba 3 punkte nurodytais pagrindais, kartu taikomos šio įstatymo 59¹ straipsnio nuostatos dėl tokios medicinos priemonės registracijos galiojimo sustabdymo arba panaikinimo ir, atsižvelgus į nustatyto pažeidimo pobūdį pagal šio įstatymo 59⁶ straipsnio 2 dalį, šio įstatymo 59⁶ straipsnio 1 dalies 2 ir (arba) 3 punktuose nurodytos poveikio priemonės.

10. Sustabdžius laisvos prekybos sertifikato, išduoto dėl medicinos priemonių, nenurodytų šio įstatymo 59¹ straipsnio 4 dalyje, galiojamą šio straipsnio 6 dalies 2 punkte nurodytu pagrindu arba panaikinus jo galiojamą šio straipsnio 8 dalies 2 arba 3 punkte nurodytais pagrindais, atsižvelgus į nustatyto pažeidimo pobūdį pagal šio įstatymo 59⁶ straipsnio 2 dalį, kartu taikomos šio įstatymo 59⁶ straipsnio 1 dalyje nurodytos poveikio priemonės.

59³ straipsnio 10 dalies redakcija įsigalioja po 6 mėnesių nuo Europos Komisijos pranešimo, kad Europos medicinos priemonių duomenų bazė EUDAMED visiškai atlieka savo funkcijas ir atitinka 2017 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2017/745 dėl medicinos priemonių, kuriuo iš dalies keičiama Direktyva 2001/83/EB, Reglamentas (EB) Nr. 178/2002 ir Reglamentas (EB) Nr. 1223/2009, ir kuriuo panaikinamos Tarybos direktyvos 90/385/EEB ir 93/42/EEB, 34 straipsnio 1 dalyje nustatytas funkcines specifikacijas, paskelbimo dienos.

10. Sustabdžius laisvos prekybos sertifikato, išduoto dėl medicinos priemonių, nenurodytų šio įstatymo 59¹ straipsnio 3 dalyje, galiojamą šio straipsnio 6 dalies 2 punkte nurodytu pagrindu arba panaikinus jo galiojamą šio straipsnio 8 dalies 2 arba 3 punkte nurodytais pagrindais, atsižvelgus į nustatyto pažeidimo pobūdį pagal šio įstatymo 59⁶ straipsnio 2 dalį, kartu taikomos šio įstatymo 59⁶ straipsnio 1 dalyje nurodytos poveikio priemonės.

Straipsnio dalies pakeitimai:

Nr. [XIV-1059](#), 2022-04-28, paskelbta TAR 2022-05-06, i. k. 2022-09668

Straipsnio pakeitimai:

Nr. [XIII-2754](#), 2019-12-20, paskelbta TAR 2020-01-03, i. k. 2020-00039

59⁴ straipsnis. Medicinos priemonių valstybinė priežiūra

1. Medicinos priemonių valstybinė priežiūra apima:

- 1) medicinos priemonių rinkos subjektų veiklos reguliavimą;
- 2) medicinos priemonių rinkos priežiūrą.

2. Medicinos priemonių valstybinę priežiūrą vykdo sveikatos apsaugos ministro įgaliota institucija.

3. Sveikatos apsaugos ministro įgaliota institucija, atlikdama medicinos priemonių valstybinės priežiūros veiksmus, turi teisę:

1) atitikties šio įstatymo reikalavimams įvertinimo, poveikio priemonių taikymo ir medicinos priemonių saugos užtikrinimo tikslais gauti iš medicinos priemonių rinkos subjektų, kitų fizinių ir juridinių asmenų visą informaciją, įskaitant asmens duomenis (tarp jų ir asmens kodą bei pacientų sveikatos duomenis), susijusią su medicinos priemonių gamyba, sauga, tiekimu, importu, naudojimu, techninės būklės tikrinimu, pateikimu rinkai, pardavimu. Asmens duomenys tvarkomi laikantis 2016 m. balandžio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2016/679 dėl fizinių asmenų apsaugos tvarkant asmens duomenis ir dėl laisvo tokių duomenų judėjimo ir kuriuo panaikinama Direktyva 95/46/EB (Bendrasis duomenų apsaugos reglamentas), Lietuvos Respublikos asmens duomenų teisinės apsaugos įstatymo ir kitų teisės aktų, reglamentuojančių asmens duomenų apsaugą, reikalavimų ir saugomi Lietuvos Respublikos dokumentų ir archyvų įstatymo bei Reglamento (ES) 2016/679 nustatyta tvarka;

Straipsnio punkto pakeitimai:

Nr. [XIII-2754](#), 2019-12-20, paskelbta TAR 2020-01-03, i. k. 2020-00039

Nr. [XIV-1059](#), 2022-04-28, paskelbta TAR 2022-05-06, i. k. 2022-09668

2) naudotis ekspertų, konsultantų, specialistų, bandymų, ekspertinių laboratorijų, notifikuotųjų įstaigų paslaugomis, siekdama įvertinti medicinos priemonių atitiktį teisės aktų reikalavimams;

Straipsnio punkto pakeitimai:

Nr. [XIII-2754](#), 2019-12-20, paskelbta TAR 2020-01-03, i. k. 2020-00039

3) pasitelkti į pagalbą teisėsaugos įstaigų ir institucijų pareigūnus;

4) paimiti neatlygintinai medicinos priemonių pavyzdžius;

5) patekti į medicinos priemonių projektavimo, gamybos, surinkimo, sterilizavimo, sandėliavimo, laikymo patalpas, medicinos priemonių rinkos subjektų tarnybines patalpas, medicinos priemonių tiekimą, naudojimo patalpas ir jas apžiūrėti;

Straipsnio punkto pakeitimai:

Nr. [XIV-1059](#), 2022-04-28, paskelbta TAR 2022-05-06, i. k. 2022-09668

6) taikyti šio įstatymo 59⁶ straipsnyje nurodytas poveikio priemonės, nustčius šio įstatymo, medicinos priemonių saugą, kokybę, veikimą, naudojimą, pateikimą rinkai, tiekimą, atitikties įvertinimą, klinikinių tyrimų ir veiksmingumo tyrimų atlikimą reglamentuojančių teisės aktų pažeidimus.

Straipsnio punkto pakeitimai:

Nr. [XIV-1059](#), 2022-04-28, paskelbta TAR 2022-05-06, i. k. 2022-09668

59⁵ straipsnis. Medicinos priemonių rinkos subjektų pareigos ir teisės

1. Medicinos priemonės gamintojas (arba medicinos priemonės gamintojo įgaliotas atstovas), procedūrinius rinkinius ir (arba) sistemas surenkantis ir (arba) sterilizuojantis asmuo privalo:

1) pateikti rinkai tik šio įstatymo 59¹ straipsnio 1 dalyje nurodytus reikalavimus atitinkančias medicinos priemones;

2) sveikatos apsaugos ministro įgaliotai institucijai, vykdančiai medicinos priemonių valstybinę priežiūrą, pareikalavus, pateikti Lietuvos Respublikos valstybine kalba parengtus dokumentus, įrodančius medicinos priemonių atitiktį Reglamento (ES) 2017/745 arba Reglamento (ES) 2017/746 reikalavimams, ir medicinos priemonių techninių dokumentų kopijas, patvirtintas įstatymų nustatyta tvarka;

3) užtikrinti, kad medicinos priemonės būtų gaminamos, gabenamos ir laikomos šią veiklą reglamentuojančių teisės aktų nustatyta tvarka;

4) sužinoję, kad medicinos priemonės neatitinka Reglamente (ES) 2017/745 arba Reglamente (ES) 2017/746 nustatytų reikalavimų, nedelsiant nutraukti jų pateikimą rinkai, atšaukti ir (arba) pašalinti jas iš rinkos, informuoti apie tai sveikatos apsaugos ministro įgaliotą instituciją, galimus šių medicinos priemonių naudotojus bei susijusius medicinos priemonių rinkos subjektus ir imtis kitų reikiamų veiksmų keliamam pavojui pašalinti;

5) neatlygintinai pateikti sveikatos apsaugos ministro įgaliotai institucijai medicinos priemonių pavyzdžius, kai šiai institucijai reikia patikrinti jų atitiktį šio įstatymo, Reglamento (ES) 2017/745 arba Reglamento (ES) 2017/746 ir kitų teisės aktų, reglamentuojančių medicinos priemonių pateikimą rinkai, reikalavimams;

6) ne vėliau kaip per mėnesį nuo medicinos priemonės bandymo, kurio metu pagal sveikatos apsaugos ministro įgaliotos institucijos prašymą kompetentingi subjektai įvertina medicinos priemonės techninių charakteristikų atitiktį nustatytiems reikalavimams, išvadų gavimo dienos kompensuoti sveikatos apsaugos ministro įgaliotai institucijai bandymo išlaidas, jeigu atliekant bandymą buvo nustatyta, kad medicinos priemonė neatitinka šio įstatymo, Reglamento (ES) 2017/745 arba Reglamento (ES) 2017/746 ir kitų teisės aktų, reglamentuojančių medicinos priemonių pateikimą rinkai, reikalavimų, arba jeigu medicinos priemonių rinkos subjektas pageidavo papildomo ar pakartotinio bandymo, o šio bandymo išvados sutampa su pirminio bandymo išvadomis;

7) sudaryti sveikatos apsaugos ministro įgaliotos institucijos darbuotojams sąlygas patikrinti medicinos priemonių projektavimo, gamybos, surinkimo, sandėliavimo, laikymo, tarnybines patalpas, paimti medicinos priemonių pavyzdžius (arba suteikti prieigą prie jų), juos tirti ir bandyti;

8) Reglamento (ES) 2017/745 arba Reglamento (ES) 2017/746, sveikatos apsaugos ministro ar jo įgaliotos institucijos nustatyta tvarka pranešti apie incidentus;

9) Reglamento (ES) 2017/745 arba Reglamento (ES) 2017/746, sveikatos apsaugos ministro ar jo įgaliotos institucijos nustatyta tvarka pranešti apie klinikinių tyrimų arba veiksmingumo tyrimų metu įvykusius nepageidaujamus įvykius, jeigu jie yra atsakingi už klinikinių tyrimų arba veiksmingumo tyrimų organizavimą ir įgyvendinimą (užsakovai); šiame punkte nustatyta tvarka apie nepageidaujamus įvykius turi pranešti ir kiti medicinos priemonės gamintojo paskirti asmenys;

10) teikti sveikatos apsaugos ministro įgaliotai institucijai šio įstatymo 59¹ straipsnio 3, 5 ir 11 dalyse nurodytą informaciją;

11) teikti sveikatos apsaugos ministro įgaliotai institucijai informaciją apie šio įstatymo 59¹straipsnio 3 dalyje nurodytų duomenų pasikeitimą ir šio įstatymo 59¹ straipsnio 3 dalyje nurodyta tvarka įregistruotų medicinos priemonių pateikimo rinkai nutraukimą;

12) prie pateikiamos rinkai medicinos priemonės pridėti Reglamente (ES) 2017/745 arba Reglamente (ES) 2017/746 nurodytą ir Lietuvos Respublikos valstybine kalba parengtą informaciją apie medicinos priemonės tinkamą naudojimą ir priežiūrą;

13) Reglamento (ES) 2017/745 arba Reglamento (ES) 2017/746 nustatyta tvarka teikti naudotojams vietos saugos pranešimus, parengtus Lietuvos Respublikos valstybine kalba;

14) sveikatos apsaugos ministro įgaliotai institucijai, vykdančiai medicinos priemonių valstybinę priežiūrą, pareikalavus, teikti Reglamente (ES) 2017/745 arba Reglamente (ES) 2017/746 nurodytą informaciją dėl medicinos priemonių atsekamumo tiekimo grandinėje;

15) sveikatos apsaugos ministro įgaliotai institucijai, vykdančiai medicinos priemonių valstybinę priežiūrą, pareikalavus, teikti duomenis apie už atitiktį reglamentuojamiems reikalavimams atsakingus asmenis ir dokumentus, pagrindžiančius šių asmenų atitiktį Reglamento (ES) 2017/745 arba Reglamento (ES) 2017/746 reikalavimams;

16) vykdyti kitas šio straipsnio 4 dalyje nurodytas pareigas.

2. Medicinos priemonės importuotojas ir platintojas privalo:

1) tiekti ar importuoti tik šio įstatymo 59¹ straipsnio 1 dalyje nurodytus reikalavimus atitinkančias medicinos priemones;

2) turėti tiekiamų ar importuojamų medicinos priemonių gamintojo arba medicinos priemonės gamintojo įgalioto atstovo, arba procedūrinius rinkinius ir (arba) sistemas surenkančio ir (arba) sterilizuojančio asmens, arba medicinos priemonės importuotojo duomenis (pavadinimą, kontaktinius duomenis), bendradarbiauti su sveikatos apsaugos ministro įgaliota institucija, kai šiai institucijai reikia gauti medicinos priemonės atitiktį patvirtinančių dokumentų ir reikiamų techninių dokumentų kopijas;

3) užtikrinti, kad medicinos priemonės būtų gabenamos, laikomos, tiekiamos ir importuojamos vadovaujantis medicinos priemonių gamintojų reikalavimais ir šią veiklą reglamentuojančių teisės aktų nustatyta tvarka;

4) sužinoję, kad medicinos priemonės neatitinka Reglamente (ES) 2017/745 arba Reglamente (ES) 2017/746 nustatytų reikalavimų, nedelsdami nutraukti jų tiekimą, importą, atšaukti ir (arba) pašalinti jas iš rinkos, informuoti apie tai sveikatos apsaugos ministro įgaliotą instituciją, galimus šių medicinos priemonių naudotojus, kitus susijusius medicinos priemonių rinkos subjektus ir imtis kitų reikiamų veiksmų keliamam pavojui pašalinti;

5) neatlygintinai pateikti sveikatos apsaugos ministro įgaliotai institucijai medicinos priemonių pavyzdžius, kai šiai institucijai reikia patikrinti jų atitiktį šio įstatymo, Reglamento (ES) 2017/745 arba Reglamento (ES) 2017/746 ir kitų teisės aktų, reglamentuojančių medicinos priemonių pateikimą rinkai ir tiekimą, reikalavimams;

6) ne vėliau kaip per mėnesį nuo medicinos priemonės bandymo, kurio metu pagal sveikatos apsaugos ministro įgaliotos institucijos prašymą kompetentingi subjektai įvertina medicinos priemonės techninių charakteristikų atitiktį nustatytiems reikalavimams, išvadų gavimo dienos kompensuoti sveikatos apsaugos ministro įgaliotai institucijai bandymo išlaidas, jeigu bandymo metu buvo nustatyta, kad medicinos priemonė neatitinka šio įstatymo, Reglamento (ES) 2017/745 arba Reglamento (ES) 2017/746 ir kitų teisės aktų, reglamentuojančių medicinos priemonių tiekimą, reikalavimų, arba jeigu medicinos priemonių rinkos subjektas pageidavo papildomo ar pakartotinio bandymo, o šio bandymo išvados sutampa su pirminio bandymo išvadomis;

7) sužinoję apie incidentus, pranešti šių medicinos priemonių gamintojams arba jų įgaliotiems atstovams;

8) sudaryti sveikatos apsaugos ministro įgaliotos institucijos darbuotojams sąlygas patikrinti medicinos priemonių sandėliavimo, laikymo, tarnybines patalpas, paimti medicinos priemonių pavyzdžius (arba suteikti prieigą prie jų), juos tirti ir bandyti;

9) kartu su tiekiamą ar importuojamą medicinos priemone teikti visą medicinos priemonės gamintojo numatytą ir Lietuvos Respublikos valstybine kalba parengtą informaciją apie medicinos priemonės tinkamą naudojimą, priežiūrą;

10) teikti sveikatos apsaugos ministro įgaliotai institucijai šio įstatymo 59¹ straipsnio 11 dalyje nurodytą informaciją;

11) sveikatos apsaugos ministro įgaliotai institucijai, vykdančiai medicinos priemonių valstybinę priežiūrą, pareikalavus, teikti Reglamente (ES) 2017/745 arba Reglamente (ES) 2017/746 nurodytą informaciją dėl medicinos priemonių atsekamumo tiekimo grandinėje;

12) vykdyti kitas šio straipsnio 4 dalyje nurodytas pareigas.

3. Sveikatos priežiūros įstaiga privalo:

1) užtikrinti, kad medicinos priemonės būtų laikomos, naudojamos ir prižiūrimos vadovaujantis medicinos priemonių gamintojų reikalavimais ir šią veiklą reglamentuojančių teisės aktų nustatyta tvarka;

2) sužinojusi, kad medicinos priemonės neatitinka Reglamente (ES) 2017/745 arba Reglamente (ES) 2017/746 nustatytų reikalavimų, nedelsiant nutraukti jų naudojimą, informuoti apie tai sveikatos apsaugos ministro įgaliotą instituciją, galimus šių medicinos priemonių naudotojus, pacientus, kitus

susijusius medicinos priemonių rinkos subjektus ir imtis kitų reikiamų veiksmų keliamam pavojui pašalinti;

3) sudaryti sveikatos apsaugos ministro įgaliotos institucijos darbuotojams sąlygas patikrinti medicinos priemonių laikymo, naudojimo, tarnybines patalpas, paimti medicinos priemonių pavyzdžius (arba suteikti prieigą prie jų), juos tirti ir bandyti;

4) neatlygintinai pateikti sveikatos apsaugos ministro įgaliotai institucijai medicinos priemonių pavyzdžius, kai reikia patikrinti jų atitiktį šio įstatymo, Reglamento (ES) 2017/745 arba Reglamento (ES) 2017/746 ir kitų teisės aktų, reglamentuojančių medicinos priemonių pateikimą rinkai, naudojimą ir tiekimą, reikalavimams;

5) Reglamento (ES) 2017/745 arba Reglamento (ES) 2017/746, sveikatos apsaugos ministro ar jo įgaliotos institucijos nustatyta tvarka pranešti apie incidentus;

6) vykdyti kitas šio straipsnio 4 dalyje nurodytas pareigas.

4. Visi medicinos priemonių rinkos subjektai privalo:

1) vykdyti sveikatos apsaugos ministro įgaliotos institucijos teisėtus reikalavimus, nurodymus ir sprendimus;

2) teikti teisingą ir neklaidinančią informaciją apie medicinos priemones;

3) bendradarbiauti su sveikatos apsaugos ministro įgaliota institucija siekiant išvengti nesaugių medicinos priemonių keliamo pavojaus, jį sumažinti arba pašalinti;

4) sveikatos apsaugos ministro įgaliotai institucijai, vykdančiai medicinos priemonių valstybinę priežiūrą, pareikalavus, pateikti rinkai tiekiamų dalių ir komponentų saugą ir veiksmingumą patvirtinančius įrodymus;

5) vykdyti kitas Reglamente (ES) 2017/745 arba Reglamente (ES) 2017/746 nustatytas pareigas.

5. Medicinos priemonių rinkos subjektai turi teisę apskųsti sveikatos apsaugos ministro įgaliotos institucijos sprendimus Lietuvos Respublikos administracinių bylų teisenos įstatymo nustatyta tvarka.

6. Medicinos priemonių rinkos subjektai turi teisę gauti iš sveikatos apsaugos ministro įgaliotos institucijos informaciją apie jų medicinos priemonių įregistravimą, reikalavimų neatitinkančių medicinos priemonių registracijos galiojimo sustabdymą, medicinos priemonių registracijos galiojimo sustabdymo panaikinimą ar medicinos priemonių registracijos galiojimo panaikinimą, medicinos priemonių pateikimo rinkai, tiekimo, naudojimo sustabdymą, medicinos priemonių pašalinimą iš rinkos, medicinos priemonių atšaukimą iš rinkos, jeigu tai neprieštarauja komercinės paslapties neviešinimo ir asmens duomenų apsaugos principams.

TAR pastaba. 59⁵ straipsnio žemiau išdėstyta redakcija pagal įstatymą Nr. XIV-1060.

59⁵ straipsnis įsigalioja po 6 mėnesių nuo Europos Komisijos pranešimo, kad Europos medicinos priemonių duomenų bazė EUDAMED visiškai atlieka savo funkcijas ir atitinka 2017 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2017/745 dėl medicinos priemonių, kuriuo iš dalies keičiama Direktyva 2001/83/EB, Reglamentas (EB) Nr. 178/2002 ir Reglamentas (EB) Nr. 1223/2009, ir kuriuo panaikinamos Tarybos direktyvos 90/385/EEB ir 93/42/EEB, 34 straipsnio 1 dalyje nustatytas funkcines specifikacijas paskelbimo dienos.

Straipsnio pakeitimai:

Nr. [XIII-2754](#), 2019-12-20, paskelbta TAR 2020-01-03, i. k. 2020-00039

Nr. [XIV-1059](#), 2022-04-28, paskelbta TAR 2022-05-06, i. k. 2022-09668

59⁵ straipsnis. Medicinos priemonių rinkos subjektų pareigos ir teisės

TAR pastaba. 59⁵ straipsnis įsigalioja po 6 mėnesių nuo Europos Komisijos pranešimo, kad Europos medicinos priemonių duomenų bazė EUDAMED visiškai atlieka savo funkcijas ir atitinka 2017 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2017/745 dėl medicinos priemonių, kuriuo iš dalies keičiama Direktyva 2001/83/EB, Reglamentas (EB) Nr. 178/2002 ir Reglamentas (EB) Nr. 1223/2009, ir kuriuo panaikinamos Tarybos direktyvos 90/385/EEB ir 93/42/EEB, 34 straipsnio 1 dalyje nustatytas funkcines specifikacijas paskelbimo dienos.

1. Medicinos priemonės gamintojas (arba medicinos priemonės gamintojo įgaliotas atstovas), procedūrinius rinkinius ir (arba) sistemas surenkantis ir (arba) sterilizuojantis asmuo privalo:

1) pateikti rinkai tik šio įstatymo 59¹ straipsnio 1 dalyje nurodytus reikalavimus atitinkančias medicinos priemones;

2) sveikatos apsaugos ministro įgaliotai institucijai, vykdančiai medicinos priemonių valstybinę priežiūrą, pareikalavus, pateikti Lietuvos Respublikos valstybine kalba parengtus dokumentus, įrodančius

medicinos priemonių atitiktį Reglamento (ES) 2017/745 arba Reglamento (ES) 2017/746 reikalavimams, ir medicinos priemonių techninių dokumentų kopijas, patvirtintas įstatymų nustatyta tvarka;

3) užtikrinti, kad medicinos priemonės būtų gaminamos, gabenamos ir laikomos šią veiklą reglamentuojančių teisės aktų nustatyta tvarka;

4) sužinoję, kad medicinos priemonės neatitinka Reglamente (ES) 2017/745 arba Reglamente (ES) 2017/746 nustatytų reikalavimų, nedelsdami nutraukti jų pateikimą rinkai, atšaukti ir (arba) pašalinti jas iš rinkos, informuoti apie tai sveikatos apsaugos ministro įgaliotą instituciją, galimus šių medicinos priemonių naudotojus bei susijusius medicinos priemonių rinkos subjektus ir imtis kitų reikiamų veiksmų keliamam pavojui pašalinti;

5) neatlygintinai pateikti sveikatos apsaugos ministro įgaliotai institucijai medicinos priemonių pavyzdžius, kai šiai institucijai reikia patikrinti jų atitiktį šio įstatymo, Reglamento (ES) 2017/745 arba Reglamento (ES) 2017/746 ir kitų teisės aktų, reglamentuojančių medicinos priemonių pateikimą rinkai, reikalavimams;

6) ne vėliau kaip per mėnesį nuo medicinos priemonės bandymo, kurio metu pagal sveikatos apsaugos ministro įgaliotos institucijos prašymą kompetentingi subjektai įvertina medicinos priemonės techninių charakteristikų atitiktį nustatytiems reikalavimams, išvadų gavimo dienos kompensuoti sveikatos apsaugos ministro įgaliotai institucijai bandymo išlaidas, jeigu atliekant bandymą buvo nustatyta, kad medicinos priemonė neatitinka šio įstatymo, Reglamento (ES) 2017/745 arba Reglamento (ES) 2017/746 ir kitų teisės aktų, reglamentuojančių medicinos priemonių pateikimą rinkai, reikalavimų, arba jeigu medicinos priemonių rinkos subjektas pageidavo papildomo ar pakartotinio bandymo, o šio bandymo išvados sutampa su pirminio bandymo išvadomis;

7) sudaryti sveikatos apsaugos ministro įgaliotos institucijos darbuotojams sąlygas patikrinti medicinos priemonių projektavimo, gamybos, surinkimo, sandėliavimo, laikymo, tarnybines patalpas, paimti medicinos priemonių pavyzdžius (arba suteikti prieigą prie jų), juos tirti ir bandyti;

8) Reglamento (ES) 2017/745 arba Reglamento (ES) 2017/746, sveikatos apsaugos ministro ar jo įgaliotos institucijos nustatyta tvarka pranešti apie incidentus;

9) Reglamento (ES) 2017/745 arba Reglamento (ES) 2017/746, sveikatos apsaugos ministro ar jo įgaliotos institucijos nustatyta tvarka pranešti apie klinikinių tyrimų arba veiksmingumo tyrimų metu įvykusius nepageidaujamus įvykius, jeigu jie yra atsakingi už klinikinių tyrimų arba veiksmingumo tyrimų organizavimą ir įgyvendinimą (užsakovai); šiame punkte nustatyta tvarka apie nepageidaujamus įvykius turi pranešti ir kiti, medicinos priemonės gamintojo paskirti, asmenys;

10) teikti sveikatos apsaugos ministro įgaliotai institucijai šio įstatymo 59¹ straipsnio 3, 4 dalyse nurodytą informaciją ir registruotis šio įstatymo 59¹ straipsnio 10 dalyje nustatyta tvarka;

11) teikti sveikatos apsaugos ministro įgaliotai institucijai informaciją apie šio įstatymo 59¹ straipsnio 3 dalyje nurodytų duomenų pasikeitimą ir šio įstatymo 59¹ straipsnio 3 dalyje nurodytą tvarka įregistruotų medicinos priemonių pateikimo rinkai nutraukimą;

12) prie pateikiamos rinkai medicinos priemonės pridėti Reglamente (ES) 2017/745 arba Reglamente (ES) 2017/746 nurodytą ir Lietuvos Respublikos valstybine kalba parengtą informaciją apie medicinos priemonės tinkamą naudojimą ir priežiūrą;

13) Reglamento (ES) 2017/745 arba Reglamento (ES) 2017/746 nustatyta tvarka teikti naudotojams vietos saugos pranešimus, parengtus Lietuvos Respublikos valstybine kalba;

14) sveikatos apsaugos ministro įgaliotai institucijai, vykdančiai medicinos priemonių valstybinę priežiūrą, pareikalavus, teikti Reglamente (ES) 2017/745 arba Reglamente (ES) 2017/746 nurodytą informaciją dėl medicinos priemonių atsekamumo tiekimo grandinėje;

15) sveikatos apsaugos ministro įgaliotai institucijai, vykdančiai medicinos priemonių valstybinę priežiūrą, pareikalavus, teikti duomenis apie už atitiktį reglamentuojamiems reikalavimams atsakingus asmenis ir dokumentus, pagrindžiančius šių asmenų atitiktį Reglamento (ES) 2017/745 arba Reglamento (ES) 2017/746 reikalavimams;

16) vykdyti kitas šio straipsnio 4 dalyje nurodytas pareigas.

2. Medicinos priemonės importuotojas ir platintojas privalo:

1) tiekti ar importuoti tik šio įstatymo 59¹ straipsnio 1 dalyje nurodytus reikalavimus atitinkančias medicinos priemones;

2) turėti tiekiamų ar importuojamų medicinos priemonių gamintojo arba medicinos priemonės gamintojo įgalioto atstovo, arba procedūrinius rinkinius ir (arba) sistemas surenkančio ir (arba) sterilizuojančio asmens, arba medicinos priemonės importuotojo duomenis (pavadinimą, kontaktinius duomenis), bendradarbiauti su sveikatos apsaugos ministro įgaliota institucija, kai šiai institucijai reikia gauti medicinos priemonės atitiktį patvirtinančių dokumentų ir reikiamų techninių dokumentų kopijas;

3) užtikrinti, kad medicinos priemonės būtų gabenamos, laikomos, tiekiamos ir importuojamos vadovaujantis medicinos priemonių gamintojų reikalavimais ir šią veiklą reglamentuojančių teisės aktų nustatyta tvarka;

4) sužinoję, kad medicinos priemonės neatitinka Reglamente (ES) 2017/745 arba Reglamente (ES) 2017/746 nustatytų reikalavimų, nedelsdami nutraukti jų tiekimą, importą, atšaukti ir (arba) pašalinti jas iš rinkos, informuoti apie tai sveikatos apsaugos ministro įgaliotą instituciją, galimus šių medicinos priemonių naudotojus, kitus susijusius medicinos priemonių rinkos subjektus ir imtis kitų reikiamų veiksmų keliamam pavojui pašalinti;

5) neatlygintinai pateikti sveikatos apsaugos ministro įgaliotai institucijai medicinos priemonių pavyzdžius, kai šiai institucijai reikia patikrinti jų atitiktį šio įstatymo, Reglamento (ES) 2017/745 arba Reglamento (ES) 2017/746 ir kitų teisės aktų, reglamentuojančių medicinos priemonių pateikimą rinkai ir tiekimą, reikalavimams;

6) ne vėliau kaip per mėnesį nuo medicinos priemonės bandymo, kurio metu pagal sveikatos apsaugos ministro įgaliotos institucijos prašymą kompetentingi subjektai įvertina medicinos priemonės techninių charakteristikų atitiktį nustatytiems reikalavimams, išvadų gavimo dienos kompensuoti sveikatos apsaugos ministro įgaliotai institucijai bandymo išlaidas, jeigu bandymo metu buvo nustatyta, kad medicinos priemonė neatitinka šio įstatymo, Reglamento (ES) 2017/745 arba Reglamento (ES) 2017/746 ir kitų teisės aktų, reglamentuojančių medicinos priemonių tiekimą, reikalavimų, arba jeigu medicinos priemonių rinkos subjektas pageidavo papildomo ar pakartotinio bandymo, o šio bandymo išvados sutampa su pirminio bandymo išvadomis;

7) sužinoję apie incidentus, pranešti šių medicinos priemonių gamintojams arba jų įgaliotiems atstovams;

8) sudaryti sveikatos apsaugos ministro įgaliotos institucijos darbuotojams sąlygas patikrinti medicinos priemonių sandėliavimo, laikymo, tarnybines patalpas, paimti medicinos priemonių pavyzdžius (arba suteikti prieigą prie jų), juos tirti ir bandyti;

9) kartu su tiekiamą ar importuojamą medicinos priemone teikti visą medicinos priemonės gamintojo numatytą ir Lietuvos Respublikos valstybine kalba parengtą informaciją apie medicinos priemonės tinkamą naudojimą, priežiūrą;

10) registruotis šio įstatymo 59¹ straipsnio 10 dalyje nustatyta tvarka;

11) sveikatos apsaugos ministro įgaliotai institucijai, vykdančiai medicinos priemonių valstybinę priežiūrą, pareikalavus, teikti Reglamente (ES) 2017/745 arba Reglamente (ES) 2017/746 nurodytą informaciją dėl medicinos priemonių atsekamumo tiekimo grandinėje;

12) vykdyti kitas šio straipsnio 4 dalyje nurodytas pareigas.

3. Sveikatos priežiūros įstaiga privalo:

1) užtikrinti, kad medicinos priemonės būtų laikomos, naudojamos ir prižiūrimos vadovaujantis medicinos priemonių gamintojų reikalavimais ir šią veiklą reglamentuojančių teisės aktų nustatyta tvarka;

2) sužinojusi, kad medicinos priemonės neatitinka Reglamente (ES) 2017/745 arba Reglamente (ES) 2017/746 nustatytų reikalavimų, nedelsdama nutraukti jų naudojimą, informuoti apie tai sveikatos apsaugos ministro įgaliotą instituciją, galimus šių medicinos priemonių naudotojus, pacientus, kitus susijusius medicinos priemonių rinkos subjektus ir imtis kitų reikiamų veiksmų keliamam pavojui pašalinti;

3) sudaryti sveikatos apsaugos ministro įgaliotos institucijos darbuotojams sąlygas patikrinti medicinos priemonių laikymo, naudojimo, tarnybines patalpas, paimti medicinos priemonių pavyzdžius (arba suteikti prieigą prie jų), juos tirti ir bandyti;

4) neatlygintinai pateikti sveikatos apsaugos ministro įgaliotai institucijai medicinos priemonių pavyzdžius, kai reikia patikrinti jų atitiktį šio įstatymo, Reglamento (ES) 2017/745 arba Reglamento (ES) 2017/746 ir kitų teisės aktų, reglamentuojančių medicinos priemonių pateikimą rinkai, naudojimą ir tiekimą, reikalavimams;

5) Reglamento (ES) 2017/745 arba Reglamento (ES) 2017/746, sveikatos apsaugos ministro ar jo įgaliotos institucijos nustatyta tvarka pranešti apie incidentus;

6) vykdyti kitas šio straipsnio 4 dalyje nurodytas pareigas.

4. Visi medicinos priemonių rinkos subjektai privalo:

1) vykdyti sveikatos apsaugos ministro įgaliotos institucijos teisėtus reikalavimus, nurodymus ir sprendimus;

2) teikti teisingą ir neklaidinančią informaciją apie medicinos priemones;

3) bendradarbiauti su sveikatos apsaugos ministro įgaliota institucija siekiant išvengti nesaugių medicinos priemonių keliamo pavojaus, jį sumažinti arba pašalinti;

4) sveikatos apsaugos ministro įgaliotai institucijai, vykdančiai medicinos priemonių valstybinę priežiūrą, pareikalavus pateikti rinkai tiekiamų dalių ir komponentų saugą ir veiksmingumą patvirtinančius įrodymus;

5) vykdyti kitas Reglamente (ES) 2017/745 arba Reglamente (ES) 2017/746 nustatytas pareigas.

5. Medicinos priemonių rinkos subjektai turi teisę apskųsti sveikatos apsaugos ministro įgalios institucijos sprendimus Lietuvos Respublikos administracinių bylų teisenos įstatymo nustatyta tvarka.

6. Medicinos priemonių rinkos subjektai turi teisę gauti iš sveikatos apsaugos ministro įgalios institucijos informaciją apie jų medicinos priemonių įregistravimą, reikalavimų neatitinkančių medicinos priemonių registracijos galiojimo sustabdymą, medicinos priemonių registracijos galiojimo sustabdymo panaikinimą ar medicinos priemonių registracijos galiojimo panaikinimą, medicinos priemonių pateikimo rinkai, tiekimo, naudojimo sustabdymą, medicinos priemonių pašalinimą iš rinkos, medicinos priemonių atšaukimą iš rinkos, jeigu tai neprieštarauja komercinės paslapties neviešinimo ir asmens duomenų apsaugos principams.

59⁶ straipsnis. Poveikio priemonės ir jų taikymas

1. Sveikatos apsaugos ministro įgaliota institucija, nustačiusi teisės aktų, reglamentuojančių medicinos priemonių saugą, kokybę, veikimą, naudojimą, pateikimą rinkai, tiekimą, atitikties įvertinimą, klinikinių tyrimų ir veiksmingumo tyrimų atlikimą, pažeidimus (toliau – pažeidimai), vadovaudamasi šio straipsnio 2 dalimi, taiko šias poveikio priemones:

1) laikinai, bet ne ilgesniam kaip 90 dienų terminui nuo šio sprendimo priėmimo dienos sustabdo medicinos priemonių pateikimą rinkai ir (arba) tiekimą, ir (arba) naudojimą bei įpareigoja medicinos priemonių rinkos subjektus per nurodytą terminą pašalinti nustatytus pažeidimus;

2) įpareigoja medicinos priemonių rinkos subjektus atšaukti ir (arba) pašalinti iš Lietuvos Respublikos rinkos Reglamente (ES) 2017/745 arba Reglamente (ES) 2017/746 reikalavimų neatitinkančias medicinos priemones arba pati jas atšaukia ir (arba) pašalina, kai medicinos priemonių rinkos subjektas nevykdo šiame punkte nurodytų įpareigojimų;

3) uždraudžia pateikti rinkai, tiekti, naudoti medicinos priemones.

Straipsnio dalies pakeitimai:

Nr. [XIV-1059](#), 2022-04-28, paskelbta TAR 2022-05-06, i. k. 2022-09668

2. Sveikatos apsaugos ministro įgaliota institucija, nustačiusi pažeidimus:

1) kai nustatyti pažeidimai yra susiję su medicinos priemonės gamintojo pateikiamos informacijos etiketėje ir (arba) naudojimo instrukcijoje (ar pačios etiketės, instrukcijos) nebuvimu, klaidingumu ar netikslumu ir juos galima pašalinti per šio straipsnio 1 dalies 1 punkte nurodytą terminą, taiko šio straipsnio 1 dalies 1 punkte nurodytą poveikio priemonę arba, kai šiame punkte nurodytų pažeidimų negalima pašalinti ar kai jie nebuvo pašalinti per šio straipsnio 1 dalies 1 punkte nurodytą terminą, taiko šio straipsnio 1 dalies 3 punkte nurodytą poveikio priemonę;

2) kai nustatyti pažeidimai yra susiję su medicinos priemonės charakteristikų pablogėjimu ar veikimo sutrikimu, trukdančiais veikti pagal medicinos priemonės numatytąją paskirtį medicinos priemonę naudojant pagal medicinos priemonės gamintojo instrukcijas, ir juos galima pašalinti per šio straipsnio 1 dalies 1 punkte nurodytą terminą, taiko šio straipsnio 1 dalies 1 punkte nurodytą poveikio priemonę arba, kai šiame punkte nurodytų pažeidimų negalima pašalinti ar kai jie nebuvo pašalinti per šio straipsnio 1 dalies 1 punkte nurodytą terminą, taiko šio straipsnio 1 dalies 2 ir (arba) 3 punktuose nurodytas poveikio priemones;

3) kai nustatyti pažeidimai yra susiję su medicinos priemonės tiekimu, naudojimu, informacijos ir dokumentų pateikimu ir juos galima pašalinti per šio straipsnio 1 dalies 1 punkte nurodytą terminą, taiko šio straipsnio 1 dalies 1 punkte nurodytą poveikio priemonę arba, kai šiame punkte nurodytų pažeidimų negalima pašalinti ar kai jie nebuvo pašalinti per šio straipsnio 1 dalies 1 punkte nurodytą terminą, taiko šio straipsnio 1 dalies 3 punkte nurodytą poveikio priemonę;

Straipsnio punkto pakeitimai:

Nr. [XIII-2754](#), 2019-12-20, paskelbta TAR 2020-01-03, i. k. 2020-00039

Nr. [XIV-1059](#), 2022-04-28, paskelbta TAR 2022-05-06, i. k. 2022-09668

4) kai nustatyti pažeidimai yra susiję su Reglamente (ES) 2017/745 arba Reglamente (ES) 2017/746 nurodytos atitikties įvertinimo tvarkos, registracijos tvarkos nesilaikymu, taiko šio straipsnio 1 dalies 2 ir (arba) 3 punktuose nurodytas poveikio priemones.

Straipsnio punkto pakeitimai:

Nr. [XIII-2754](#), 2019-12-20, paskelbta TAR 2020-01-03, i. k. 2020-00039

Nr. [XIV-1059](#), 2022-04-28, paskelbta TAR 2022-05-06, i. k. 2022-09668

3. Sveikatos apsaugos ministro įgaliota institucija, nustačiusi pažeidimus, įspėja medicinos priemonių rinkos subjektus apie nustatytus pažeidimus, įpareigoja juos pašalinti per 45 dienų nuo įspėjimo gavimo dienos terminą ir informuoja apie teisę per 14 darbo dienų nuo įspėjimo gavimo dienos pateikti paaiškinimus. Pažeidimų pašalinimo terminas gali būti pratęstas vieną kartą ne ilgesniam kaip 45 dienų terminui nuo tokio sprendimo gavimo dienos. Medicinos priemonių rinkos subjektams nepašalinus pažeidimų per šioje dalyje nurodytą terminą, sveikatos apsaugos ministro įgaliota institucija taiko šio straipsnio 1 dalyje nurodytas poveikio priemones.

4. Šio straipsnio 3 dalies nuostatos netaikomos, kai taikyti poveikio priemones yra būtina siekiant kuo skubiau užtikrinti visuomenės sveikatos saugą ar viešąjį interesą.

5. Sveikatos apsaugos ministro įgaliotai institucijai priėmus sprendimą taikyti šio straipsnio 1 dalies 2 punkte nurodytą priemonę, medicinos priemonių rinkos subjektai privalo atšaukti ir (arba) pašalinti iš Lietuvos Respublikos rinkos sprendime nurodytas medicinos priemones savo priemonėmis ir lėšomis bei apie tai nedelsdami informuoti sveikatos apsaugos ministro įgaliotą instituciją. Jeigu sveikatos apsaugos ministro įgaliota institucija, priėmusi sprendimą taikyti šio straipsnio 1 dalies 2 punkte nurodytą priemonę, pati atšaukia ir (arba) pašalina iš Lietuvos Respublikos rinkos medicinos priemones, nurodytas sprendime, jos patirtos išlaidos išieškomos iš medicinos priemonių rinkos subjekto, padariusio pažeidimą.

6. Jeigu priimamas sprendimas taikyti priemonę, nurodytą šio straipsnio 1 dalies 3 punkte, dėl medicinos priemonių, pažymėtų „CE“ ženklu, sveikatos apsaugos ministro įgaliota institucija apie tai informuoja Europos Komisiją ir kitas Europos ekonominės erdvės valstybes nares.

7. Sprendimo, kuriuo už nustatytus pažeidimus asmeniui taikoma poveikio priemonė, vykdymas užtikrinamas Lietuvos Respublikos civilinio proceso kodekso nustatyta tvarka.

8. Poveikio priemonės gali būti taikomos ne vėliau kaip per 3 metus nuo pažeidimo nustatymo, tačiau ne vėliau kaip per 5 metus nuo pažeidimo padarymo (jeigu trunkamas pažeidimas, – nuo jo paaiškėjimo) dienos.

Papildyta skyriumi:

Nr. [XII-2228](#), 2015-12-22, paskelbta TAR 2016-01-05, i. k. 2016-00086

IV DALIS SVEIKATINIMO VEIKLOS VALDYMO, KOORDINAVIMO IR KONTROLĖS SUBJEKTAI BEI JŲ KOMPETENCIJA

I SKYRIUS SVEIKATINIMO VEIKLOS VALDYMO SUBJEKTAI IR JŲ KOMPETENCIJA

60 straipsnis. Vyriausybės pagrindiniai įgaliojimai sveikatinimo veiklai valdyti

Vyriausybė tvarko sveikatinimo reikalus ir reguliuoja sveikatinimo veiklą:

1) Nacionaliniame pažangos plane nustato nacionalinės sveikatinimo veiklos strateginius tikslus ir (arba) pažangos uždavinius ir nacionalines plėtros programas, kuriose suplanuojamos pažangos uždaviniams įgyvendinti skirtos priemonės;

Straipsnio punkto pakeitimai:

Nr. [XIII-3100](#), 2020-06-25, paskelbta TAR 2020-07-09, i. k. 2020-15305

2) nustato ministerijų, Vyriausybės įstaigų ar kitų valstybės institucijų kompetenciją sveikatinimo veiklos klausimais;

3) užtikrina tarpžinybinės sveikatinimo veiklos koordinavimą valstybiniu lygiu;

4) rengia ir teikia Seimui svarstyti sveikatinimo veiklos įstatymų ir kitų teisės aktų projektus;

5) pagal kompetenciją rengia ir priima teisės aktus kitais sveikatinimo veiklos reguliavimo klausimais;

6) steigia valstybines tarnybas ir inspekcijas ar kitas valstybės institucijas ir vykdo jų steigėjo funkcijas;

7) rūpinasi, kad Lietuvos valstybės sienos ir teritorija būtų apsaugotos nuo užkrečiamųjų ligų įvežimo, jų paplitimo;

8) vykdo kitas sveikatinimo veiklos valdymo funkcijas, kurias Vyriausybei paveda Lietuvos Respublikos Konstitucija, šis ir kiti įstatymai.

61 straipsnis. Sveikatos apsaugos ministerijos pagrindiniai įgaliojimai sveikatinimo

reikalams tvarkyti

1. Sveikatos apsaugos ministerija:

1) įstatymų nustatytais atvejais įgyvendina valstybės, kaip sveikatinimo veiklos srityje veiklą vykdančių juridinių asmenų savininkės ar dalininkės, teisės ir pareigas;

Straipsnio punkto pakeitimai:

Nr. [XIV-456](#), 2021-06-29, paskelbta TAR 2021-07-08, i. k. 2021-15474

2) analizuoja gyventojų sveikatos būklę ir jos raidos prognozę, dalyvauja rengiant Nacionalinį pažangos planą dėl nacionalinės sveikatinimo veiklos strateginių tikslų ir (arba) pažangos uždavinių, valstybės siekiamo sveikatos lygio rodiklių nustatymo;

Straipsnio punkto pakeitimai:

Nr. [XII-1957](#), 2015-10-15, paskelbta TAR 2015-10-27, i. k. 2015-16898

Nr. [XIII-3100](#), 2020-06-25, paskelbta TAR 2020-07-09, i. k. 2020-15305

3) rengia nacionalinės sveikatinimo veiklos pažangos uždavinius įgyvendinančias nacionalines plėtros programas, organizuoja, koordinuoja ir kontroliuoja jų įgyvendinimą;

Straipsnio punkto pakeitimai:

Nr. [XIII-3100](#), 2020-06-25, paskelbta TAR 2020-07-09, i. k. 2020-15305

4) Vyriausybės pavedimu kartu su savivaldybėmis nustato pirminės sveikatos priežiūros plėtojimo pagrindines kryptis;

5) organizuoja akreditavimą sveikatos priežiūrai ir jos licencijavimą bei prižiūri visų nuosavybės rūšių asmens ir visuomenės sveikatos priežiūros subjektų veiklą;

6) *Neteko galios nuo 2008-04-30;*

7) rengia ir priima pagal kompetenciją teisės aktus sveikatinimo veiklos rūšių, išvardytų šiame straipsnyje, įgyvendinimo klausimais.

2. Sveikatos apsaugos ministerija tvarko ir kitus sveikatinimo veiklos reikalus kartu su kitomis ministerijomis bei vykdo kitas valstybinio reguliavimo funkcijas, numatytas šiame įstatyme, kituose įstatymuose ir teisės aktuose, ministerijos nuostatuose.

Straipsnio pakeitimai:

Nr. [X-1505](#), 2008-04-22, *Žin.*, 2008, Nr. 50-1850 (2008-04-30)

62 straipsnis. Bendroji ministerijų, Vyriausybės įstaigų kompetencija sveikatinimo reikalų klausimais

1. Ministerijos, kitos Vyriausybės įstaigos pagal kompetenciją:

1) sustabdo, riboja ūkinių subjektų veiklą, kenkiančią sveikatai bei aplinkai, kai pažeidžiami sveikatos priežiūros ar aplinkos apsaugos teisės aktų reikalavimai;

2) skelbia visuomenei ūkinės ir kitokios veiklos, galinčios turėti kenksmingą poveikį sveikatai, projektus, planus ir programas;

3) laiku informuoja gyventojus apie sveikatos rizikos laipsnį gyvenamojoje ir darbo aplinkoje;

4) riboja potencialiai pavojingas sveikatai darbinės veiklos rūšis;

5) remia žmonių išsilavinimo, kultūros ir informuotumo lygio kėlimą, siekdamas daryti teigiamą įtaką žmonių elgesiui, susijusiam su sveiko gyvenimo būdo formavimu;

6) organizuoja sveikatos propagandą per visuomenės informavimo priemones;

7) draudžia ar riboja sveikatai kenksmingų prekių, vartojimo reikmenų reklamą;

8) draudžia ar riboja sveikatai kenksmingų prekių, produkcijos gamybą, paslaugų teikimą, importą, prekybą tokiomis prekėmis ir jų vartojimą;

9) prisideda prie aplinkos kokybės atkūrimo ir palaikymo;

10) organizuoja priemonių, skirtų atkurti ir palaikyti nustatytą maisto produktų, geriamojo vandens kokybę, įgyvendinimą;

11) organizuoja veiklą, kad būtų pašalintos visuomenės sveikatai ypatingos situacijos pasekmės žmonių sveikatai ir gyvybei;

12) plėtoja ir optimizuoja valstybinių sveikatos priežiūros įstaigų, tarnybų bei valstybinių farmacijos įmonių tinklą;

13) kontroliuoja, kaip juridiniai ir fiziniai asmenys laikosi Sveikatos priežiūros įstatymų, vykdo sveikatos priežiūros standartizacijos norminių dokumentų reikalavimus;

14) teikia pasiūlymus Vyriausybei, kaip įstatymais nustatyti fizinių ir juridinių asmenų atsakomybę už sveikatinimo veiklos teisės aktų pažeidimus, už padarytą žalą sveikatai ir aplinkai;

- 15) plėtoja sveikatinimo veiklos mokslinius tyrimus ir studijas;
 - 16) plėtoja tarptautinį bendradarbiavimą sveikatinimo veiklos srityje.
2. Ministerijų ir kitų Vyriausybės įstaigų specialiąją kompetenciją sveikatinimo veiklos valdymo klausimais nustato Vyriausybė.

63 straipsnis. Savivaldybės tarybos kompetencija sveikatinimo veiklos valdymo klausimais

Savivaldybės taryba:

- 1) nustato savivaldybės sveikatos priežiūros plėtojimą savivaldybės strateginiame plėtros ir (ar) savivaldybės strateginiame veiklos planuose;
- 2) tvirtina savivaldybės biudžeto lėšas sveikatinimo veiklai ir jų panaudojimo apyskaitą;
- 3) *Neteko galios nuo 2015-01-01*

Straipsnio punkto naikinimas:

Nr. [XII-1336](#), 2014-11-18, paskelbta TAR 2014-11-26, i. k. 2014-17990

- 4) pagal kompetenciją tvirtina sanitarijos ir higienos taisykles, už kurių pažeidimus taikoma administracinė atsakomybė;

- 5) tvirtina savivaldybių visuomenės sveikatos rėmimo specialiąją programą, kontroliuoja jai skirtų lėšų naudojimą ir tvirtina jų panaudojimo ataskaitą;

- 6) sudaro bendruomenės sveikatos tarybą, skiria jos pirmininką ir tvirtina šios tarybos nuostatus;

- 7) įstatymų nustatytais atvejais įgyvendina savivaldybės, kaip sveikatinimo veiklos srityje veiklą vykdančių juridinių asmenų savininkės ar dalininkės, teises ir pareigas;

Straipsnio punkto pakeitimai:

Nr. [XIV-456](#), 2021-06-29, paskelbta TAR 2021-07-08, i. k. 2021-15474

- 8) valdo jos pavaldumui priskirtas antrinio lygio sveikatos priežiūros įstaigas;

- 9) nustato savivaldybės reguliavimo sričiai priskirtų įstaigų įgaliojimus saugant ir stiprinant gyventojų sveikatą;

- 10) atšaukia prieštaraujančius įstatymams ar savivaldybės tarybos sprendimams savivaldybės mero potvarkius, komitetų, komisijų, bendruomenės sveikatos tarybos, kitų padalinių sprendimus sveikatinimo veiklos klausimais;

Straipsnio punkto pakeitimai:

Nr. [XII-1336](#), 2014-11-18, paskelbta TAR 2014-11-26, i. k. 2014-17990

- 11) vykdo įstatymų ir kitų teisės aktų nustatytus kitus sveikatinimo veiklos įgaliojimus.

Straipsnio pakeitimai:

Nr. [IX-2555](#), 2004-11-09, Žin., 2004, Nr. 171-6309 (2004-11-26)

Nr. [XII-462](#), 2013-07-02, Žin., 2013, Nr. 79-3983 (2013-07-23)

64 straipsnis. Savivaldybės administracijos direktoriaus kompetencija sveikatinimo veiklos klausimais

Savivaldybės administracijos direktorius:

- 1) organizuoja nacionalinės sveikatinimo veiklos pažangos uždavinius įgyvendinančių nacionalinių plėtros programų priemonių įgyvendinimą, savivaldybės sveikatos priežiūros plėtojimo programos, kitų savivaldybės kompleksinių ir tikslinių sveikatos programų projektų rengimą ir savivaldybės tarybos patvirtintų programų, sveikatinimo veiklos įstatymų, kitų teisės aktų įgyvendinimą savivaldybės teritorijoje;

Straipsnio punkto pakeitimai:

Nr. [XII-1957](#), 2015-10-15, paskelbta TAR 2015-10-27, i. k. 2015-16898

Nr. [XIII-3100](#), 2020-06-25, paskelbta TAR 2020-07-09, i. k. 2020-15305

- 2) pagal kompetenciją užtikrina valstybės laiduojamą ir savivaldybės remiamą sveikatos priežiūrą savivaldybės teritorijoje;

- 3) organizuoja visuomenės sveikatos priežiūrą ir pirminę asmens sveikatos priežiūrą ir vykdo valstybės deleguotą funkciją – organizuoja antrinę asmens sveikatos priežiūrą;

Straipsnio punkto pakeitimai:

Nr. [XII-1231](#), 2014-10-14, paskelbta TAR 2014-10-22, i. k. 2014-14522

4) organizuoja savivaldybės tarybos patvirtintų sanitarijos ir higienos taisyklių laikymosi kontrolę savivaldybės teritorijoje;

5) šio įstatymo ir kitų teisės aktų nustatyta tvarka sudaro sveikatinimo veiklos sutartis ir kontroliuoja, kaip jų laikomasi;

Straipsnio punkto pakeitimai:

Nr. [XII-1336](#), 2014-11-18, paskelbta TAR 2014-11-26, i. k. 2014-17990

6) vykdo savivaldybės nuosavybei priklausančių sveikatos priežiūros įstaigų projektavimo, statybos, kapitalinio remonto užsakovo funkcijas;

7) organizuoja savivaldybei pavaldžių sveikatos priežiūros įstaigų vidaus medicininį ir visuomenės sveikatos priežiūros auditą;

8) organizuoja pacientų teisių įgyvendinimo priežiūrą savivaldybei pavaldžiose asmens sveikatos priežiūros įstaigose;

9) įstatymų numatytais pagrindais neleidžia įmonėms verstis ūkine komercine veikla, nustatyta tvarka atšaukia juridiniams ir fiziniams asmenims išduotas šios veiklos licencijas;

10) organizuoja alkoholio ir tabako reklamos išorinėse reklamos priemonėse ribojimo ir draudimų laikymosi kontrolę;

11) vykdo įstatymų ir kitų teisės aktų nustatytus kitus sveikatinimo veiklos įgaliojimus.

Straipsnio pakeitimai:

Nr. [X-1151](#), 2007-05-24, *Žin.*, 2007, Nr. 64-2456 (2007-06-09)

Nr. [XI-766](#), 2010-04-20, *Žin.*, 2010, Nr. 51-2476 (2010-05-04)

Nr. [XII-462](#), 2013-07-02, *Žin.*, 2013, Nr. 79-3983 (2013-07-23)

65 straipsnis. Savivaldybės gydytojas ir jo kompetencijos sveikatinimo veiklos reikalų klausimais nustatymas

1. Savivaldybės gydytojais konkurso tvarka skiriami sveikatos priežiūros specialistai, atitinkantys Sveikatos apsaugos ministerijos nustatytus kvalifikacinius reikalavimus.

2. Savivaldybės gydytojas vadovauja savivaldybės sveikatinimo veiklos padaliniui, kurio tarnautojų etatų skaičių nustato savivaldybės taryba.

3. Pavyzdinius savivaldybės gydytojo nuostatus tvirtina Vyriausybė ar jos įgaliota institucija.

4. Savivaldybės gydytojas:

1) savivaldybės teritorijoje dalyvauja įgyvendinant nacionalinės sveikatinimo veiklos pažangos uždavinius įgyvendinančių nacionalinių plėtros programų priemones;

Straipsnio punkto pakeitimai:

Nr. [XIII-3100](#), 2020-06-25, paskelbta TAR 2020-07-09, i. k. 2020-15305

2) organizuoja ir dalyvauja įgyvendinant savivaldybės tarybos patvirtintas sveikatinimo programas;

3) nuolat analizuoja savivaldybės gyventojų sveikatos būklę ir jos rizikos veiksnius, pagal kompetenciją teikia išvadas ir pasiūlymus savivaldybės merui, administracijos direktoriui ir kitoms institucijoms;

4) kiekvienais metais savivaldybės tarybai teikia metinį pranešimą apie savivaldybės gyventojų sveikatos būklę ir priemones jai gerinti;

5) koordinuoja savivaldybės teritorijoje esančių sveikatos ir sveikatinimo įstaigų veiklą ligų prevencijos ir sveikatinimo klausimais;

6) atlieka kitas savivaldybės gydytojo nuostatuose ir kituose teisės aktuose nustatytas funkcijas.

Papildyta straipsnio dalimi:

Nr. [XII-1336](#), 2014-11-18, paskelbta TAR 2014-11-26, i. k. 2014-17990

66 straipsnis. Neteko galios nuo 2010-07-01.

Straipsnio pakeitimai:

Nr. [XI-766](#), 2010-04-20, *Žin.*, 2010, Nr. 51-2476 (2010-05-04)

II SKYRIUS

SVEIKATINIMO VEIKLOS KOORDINAVIMO SUBJEKTAI

67 straipsnis. Nacionalinė sveikatos taryba

1. Nacionalinė sveikatos taryba (toliau šiame straipsnyje – Taryba) – Seimui atskaitinga sveikatos politikos vertinimo ir formavimo patariamoji institucija. Taryba yra iš valstybės biudžeto išlaikoma biudžetinė įstaiga. Taryba sudaroma 4 metų kadencijai ir veikia pagal Seimo patvirtintus Nacionalinės sveikatos tarybos nuostatus. Tarybą, tvirtinamą Seimo nutarimu, sudaro 15 narių: 3 savivaldybių bendruomenių sveikatos tarybų atstovai; 6 mokslo ir studijų institucijų, nerengiančių sveikatos priežiūros specialistų, asociacijų, vienijančių mokslininkus, atstovai; 3 asociacijų, vienijančių sveikatinimo veiklos srities asmenis, atstovai; 3 mokslo ir studijų institucijų, rengiančių sveikatos priežiūros specialistus, atstovai. Tvirtindamas Tarybos sudėtį, Seimas laikinai, iki nuolatinio Tarybos pirmininko paskyrimo, paveda Tarybos pirmininko pareigas eiti vyriausiam pagal amžių naujos sudėties Tarybos nariui.

Straipsnio dalies pakeitimai:

Nr. [XIV-403](#), 2021-06-17, paskelbta TAR 2021-06-29, i. k. 2021-14507

2. Seimui patvirtinus Tarybą, ne vėliau kaip per 10 darbo dienų pradedami Tarybos pirmininko rinkimai. Taryba, dalyvaujant ne mažiau kaip 2/3 narių, iš Tarybos narių renka kandidatą į Tarybos pirmininko pareigas. Kandidatu į Tarybos pirmininkus išrinktu laikomas asmuo, surinkęs ne mažiau kaip pusę visų Tarybos narių balsų. Jeigu nė vienas kandidatas nesurenka reikiamo balsų skaičiaus, Taryba, dalyvaujant ne mažiau kaip 2/3 narių, kandidatą į Tarybos pirmininkus renka pakartotiniuose rinkimuose, kuriuose dalyvauja du daugiausia balsų surinkę kandidatai. Kandidatu į Tarybos pirmininkus išrinktu laikomas asmuo, surinkęs posėdyje dalyvaujančių Tarybos narių balsų daugumą. Seimo Pirmininkas teikia Seimui skirti Tarybos siūlomą kandidatą į Tarybos pirmininko pareigas Tarybos kadencijai. Jeigu Seimas nepaskiria į Tarybos pirmininko pareigas Tarybos išrinkto kandidato, Taryba renka kitą kandidatą šioje dalyje nustatyta tvarka. Tas pats asmuo Tarybos pirmininku gali būti skiriamas ne daugiau kaip dviem kadencijoms iš eilės.

2¹. Jeigu Taryba šio straipsnio 2 dalyje nustatyta tvarka neišrenka kandidato į Tarybos pirmininko pareigas per 5 mėnesius nuo Tarybos patvirtinimo, taip pat jeigu Seimas nepaskiria Tarybos išrinkto kandidato į Tarybos pirmininko pareigas du kartus iš eilės, sudaroma naujos sudėties Taryba.

Papildyta straipsnio dalimi:

Nr. [XIII-718](#), 2017-11-09, paskelbta TAR 2017-11-16, i. k. 2017-18150

3. Tarybos pirmininkas vadovauja Tarybai, jis teisės aktų nustatyta tvarka kartu yra ir šios įstaigos vadovas. Tarybos pirmininkui mokamas darbo užmokestis, nustatytas Lietuvos Respublikos valstybės politikų ir valstybės pareigūnų darbo apmokėjimo įstatyme. Tarybos pirmininkas gali dirbti kitą darbą ir gauti atlygį, jeigu tai nesukelia viešųjų ir privačių interesų konflikto ir nediskredituoja Tarybos autoriteto. Sprendimą dėl leidimo Tarybos pirmininkui dirbti kitą darbą priima Seimo valdyba. Tarybos pirmininko, naudojancio tarnybos laiką kitam darbui, darbo užmokestis apskaičiuojamas proporcingai valstybės tarnyboje dirbtam laikui. Tarybos pirmininko įgaliojimai tęsiasi iki naujos sudėties Tarybos įgaliojimų pradžios.

Straipsnio dalies pakeitimai:

Nr. [XIV-403](#), 2021-06-17, paskelbta TAR 2021-06-29, i. k. 2021-14507

4. Tarybos pirmininką iš pareigų atleidžia Seimas Seimo Pirmininko teikimu. Tarybos pirmininkas iš pareigų atleidžiamas šiais atvejais:

- 1) prasidėjus naujos sudėties Tarybos kadencijai;
- 2) Tarybos pirmininkui savo noru atsakius pareigų;
- 3) ne mažiau kaip 2/3 visų Tarybos narių motyvuotu siūlymu Seimo Pirmininkui;
- 4) atsiradus aplinkybių, kuriomis asmuo negali būti laikomas nepriekaištingos reputacijos.

5. Kai Tarybos pirmininkas laikinai (dėl tarnybinės komandiruotės, atostogų, laikinojo nedarbingumo ar kt.) negali eiti savo pareigų ar yra atleistas iš pareigų nesibaigus kadencijai, Seimo valdybos sprendimu jo funkcijas pavedama atlikti kitam Tarybos nariui. Tarybos nariui, laikinai einančiam Tarybos pirmininko pareigas, mokamas Tarybos pirmininko pareigybei nustatytas darbo užmokestis.

6. Tarybos nariu gali būti tik nepriekaištingos reputacijos, turintis mokslo laipsnį ir ne trumpesnę kaip 3 metų darbo (profesinės veiklos) ir (ar) narystės (atstovavimo) asociacijose patirtį asmuo. Kriterijai, kuriais remiantis asmuo negali būti laikomas nepriekaištingos reputacijos, taikomi tokie patys, kokie yra nustatyti Lietuvos Respublikos valstybės tarnybos įstatyme valstybės tarnautojams. Mokslo laipsnio reikalavimas netaikomas asociacijų, vienijančių sveikatinimo veiklos srities asmenis, atstovams ir savivaldybių bendruomenių sveikatos tarybų atstovams. Tarybos nariais negali būti renkami Lietuvos

Respublikos valstybės politikų pareigas einantys asmenys. Tarybos nariai dirba visuomeniniais pagrindais. Asmuo Tarybos nariu gali būti skiriamas ne daugiau kaip dviem kadencijoms iš eilės.

Straipsnio dalies pakeitimai:

Nr. [XIV-403](#), 2021-06-17, paskelbta TAR 2021-06-29, i. k. 2021-14507

7. Tarybos nario įgaliojimai baigiasi prasidėjus naujos sudėties Tarybos kadencijai. Tarybos narys gali būti atšauktas iš pareigų nesibaigus kadencijai (vietoj atšaukiamo Tarybos nario likusiam kadencijos laikotarpiui šio įstatymo ir Nacionalinės sveikatos tarybos nuostatuose nustatyta tvarka skiriamas kitas atšaukiamą Tarybos narį delegavusios institucijos deleguotas atstovas):

- 1) Tarybos nariui savo noru atsisakius pareigų;
- 2) ne mažiau kaip 2/3 visų Tarybos narių motyvuotu siūlymu Seimo Pirmininkui;
- 3) atsiradus aplinkybių, kuriomis asmuo negali būti laikomas nepriekaištingos reputacijos.

8. Taryba:

1) teikia išvadas dėl Nacionaliniame pažangos plane nustatytų sveikatinimo veiklos strateginių tikslų ir (arba) pažangos uždavinių, valstybės siekiamo sveikatos lygio rodiklių, pažangos uždavinius įgyvendinančių nacionalinių plėtros programų ir jose suplanuotų priemonių, pagal kompetenciją analizuoja ir vertina nacionalinės sveikatinimo veiklos strateginių tikslų ir (arba) pažangos uždavinių įgyvendinimo pažangą;

2) teikia išvadas ir pasiūlymus Seimui dėl Lietuvos Respublikos įstatymų projektų, kitų Seimo priimamų teisės aktų, reglamentuojančių sveikatos priežiūrą, projektų;

3) teikia nuomonę valstybės ir savivaldybių institucijoms ir įstaigoms, mokslo ir studijų institucijoms valstybinės sveikatos politikos klausimais;

4) telkia asociacijas viešoms diskusijoms svarbiausiais sveikatos politikos ir strategijos tobulinimo ir jų įgyvendinimo klausimais;

5) rengia ir kiekvienais metais teikia Seimui savo veiklos ataskaitą ir pranešimą apie Lietuvos gyventojų sveikatos ir sveikatos sistemos būklę;

6) atlieka kitas šiame ir kituose įstatymuose bei Nacionalinės sveikatos tarybos nuostatuose jai priskirtas funkcijas.

Straipsnio dalies pakeitimai:

Nr. [XIV-403](#), 2021-06-17, paskelbta TAR 2021-06-29, i. k. 2021-14507

9. Taryba turi teisę:

1) nemokamai gauti iš Vyriausybės, ministerijų, Vyriausybės įstaigų, savivaldybių institucijų, įmonių, įstaigų ir organizacijų teisės aktų, savivaldybės strateginio plėtros ir (ar) savivaldybės strateginio veiklos planų, programų projektus, kitą informaciją, reikalingą šiame įstatyme ir Nacionalinės sveikatos tarybos nuostatuose nustatytoms funkcijoms įgyvendinti;

2) pagal kompetenciją atlikti įstatymų, kitų teisės aktų, programų projektų ekspertizę ir teikti šių teisės aktų, programų rengėjams savo išvadas;

3) pagal kompetenciją teikti konsultacijas valstybės ir savivaldybių institucijoms ir įstaigoms, mokslo ir studijų institucijoms;

4) teisės aktų nustatyta tvarka dalyvauti Seimo ir Seimo komitetų bei komisijų, Vyriausybės, ministerijų, kitų valstybės ir savivaldybių institucijų, įstaigų posėdžiuose ir renginiuose, kuriuose svarstomi sveikatos klausimai. Šią teisę turi Tarybos pirmininkas ar kiti įgalioti Tarybos nariai;

5) skatinti valstybės ir savivaldybių institucijas, įstaigas, asociacijas bendradarbiauti sprendžiant strateginius sveikatos sistemos tobulinimo klausimus, bendradarbiauti su kitų Europos Sąjungos valstybių narių ir kitų valstybių panašiomis institucijomis;

6) telkti Lietuvos ir užsienio intelektinius išteklius sveikatos sistemai tobulinti ir plėtoti;

7) skleisti visuomenei informaciją apie savo veiklą, organizuoti diskusijas sveikatos klausimais;

8) sudaryti ekspertų komisijas ir darbo grupes Tarybos funkcijoms įgyvendinti.

Straipsnio dalies pakeitimai:

Nr. [XIV-403](#), 2021-06-17, paskelbta TAR 2021-06-29, i. k. 2021-14507

Straipsnio pakeitimai:

Nr. [X-1269](#), 2007-07-04, Žin., 2007, Nr. 81-3327 (2007-07-21)

Nr. [XII-462](#), 2013-07-02, Žin., 2013, Nr. 79-3983 (2013-07-23)

Straipsnio pakeitimai:

Nr. [XIII-248](#), 2017-03-30, paskelbta TAR 2017-04-07, i. k. 2017-05919

67¹ straipsnis. *Neteko galios nuo 2019-05-01*

Straipsnio naikinimas:

Nr. [XIII-1908](#), 2019-01-11, paskelbta TAR 2019-01-21, i. k. 2019-00840

68 straipsnis. Valstybinė sveikatos reikalų komisija prie Lietuvos Respublikos Vyriausybės

1. Valstybinė sveikatos reikalų komisija prie Lietuvos Respublikos Vyriausybės yra institucija, koordinuojanti sveikatos politikos priemonių planavimą ir įgyvendinimą ministerijose, kitose Vyriausybės įstaigose, sveikatinimo veiklos įstatymų ir kitų teisės aktų įgyvendinimą.

2. Valstybinę sveikatos reikalų komisiją prie Lietuvos Respublikos Vyriausybės sudaro ir jos nuostatus tvirtina Vyriausybė. Valstybinės sveikatos reikalų komisijos prie Lietuvos Respublikos Vyriausybės veikla finansuojama iš valstybės biudžeto.

3. Valstybinė sveikatos reikalų komisija prie Lietuvos Respublikos Vyriausybės:

1) koordinuoja sveikatos politikos formavimą ministerijose ir kitose Vyriausybės įstaigose;

2) teikia išvadą dėl Vyriausybės sprendimų projektų sveikatos politikos klausimais.

3) teikia Vyriausybei pasiūlymus dėl ministerijų ir kitų Vyriausybės įstaigų specialiosios kompetencijos sveikatinimo srityje nustatymo;

4) vykdo kitas jos nuostatuose numatytas funkcijas.

4. Valstybinė sveikatos reikalų komisija prie Lietuvos Respublikos Vyriausybės turi teisę:

1) gauti iš Vyriausybės, ministerijų, kitų Vyriausybės įstaigų, savivaldybių valdymo organų, įmonių, įstaigų, organizacijų įstatymų, kitų teisės aktų, savivaldybės strateginio plėtros ir (ar) savivaldybės strateginio veiklos planų projektus, informaciją apie nacionalinių plėtros programų priemones, jas įgyvendinančius projektus bei kitą informaciją, reikalingą šiame įstatyme ir komisijos nuostatuose nustatytoms funkcijoms vykdyti;

Straipsnio punkto pakeitimai:

Nr. [XIII-3100](#), 2020-06-25, paskelbta TAR 2020-07-09, i. k. 2020-15305

2) pagal kompetenciją atlikti įstatymų, kitų teisės aktų, socialinio ir ekonominio plėtojimo programų projektų ekspertizę ir teikti šių programų rengėjams ekspertizės išvadą;

3) pagal kompetenciją teikti siūlymus ministerijoms, kitoms Vyriausybės įstaigoms, savivaldybės vykdomajai institucijai;

4) dalyvauti svarstant sveikatos politikos klausimus Vyriausybėje, savivaldybės vykdomojoje institucijoje, ministerijose, kitose Vyriausybės įstaigose;

5) sudaryti laikinas ar nuolatinės ekspertų ar kitų specialistų grupes komisijos kompetencijai priskirtiems uždaviniams spręsti.

Straipsnio pakeitimai:

Nr. [XI-766](#), 2010-04-20, Žin., 2010, Nr. 51-2476 (2010-05-04)

Nr. [XII-462](#), 2013-07-02, Žin., 2013, Nr. 79-3983 (2013-07-23)

69 straipsnis. Savivaldybės bendruomenės sveikatos taryba

1. Savivaldybės bendruomenės sveikatos taryba - tai savarankiška sveikatinimo veiklos koordinavimo institucija prie savivaldybės tarybos. Savivaldybės bendruomenės sveikatos tarybą sudaro ir jos nuostatus tvirtina savivaldybės taryba. Savivaldybės bendruomenės sveikatos tarybą sudaro: 1/3 savivaldybės paskirtų asmenų, 1/3 savivaldybės įmonių, įstaigų, organizacijų atstovų, 1/3 visuomeninių organizacijų, ginančių visuomenės sveikatos interesus, atstovų. Savivaldybės bendruomenės sveikatos tarybos veiklos programa yra finansuojama iš savivaldybės biudžeto.

2. Savivaldybės bendruomenės sveikatos taryba koordinuoja savivaldybės teritorijoje sveikatos ugdymo, alkoholio, tabako ir narkotikų kontrolės, visuomenės sveikatos saugos ir sveikatos stiprinimo, ligų profilaktikos priemonių rengimą ir įgyvendinimą, nustato savivaldybės visuomenės sveikatos rėmimo specialiosios programos lėšų naudojimo prioritetus bei atlieka kitas funkcijas, priskirtas pagal šį ir kitus įstatymus bei tarybos nuostatus.

3. Savivaldybės bendruomenės sveikatos taryba turi teisę:

1) gauti iš savivaldybės valdymo institucijų, savivaldybės teritorijoje esančių įmonių, įstaigų, organizacijų informaciją, reikalingą šiame įstatyme ir jos nuostatuose numatytoms funkcijoms vykdyti;

2) pagal kompetenciją teikti siūlymus savivaldybės tarybai, savivaldos vykdomosioms institucijoms.

Straipsnio pakeitimai:

Nr. [IX-2555](#), 2004-11-09, Žin., 2004, Nr. 171-6309 (2004-11-26)

III SKYRIUS

SVEIKATINIMO VEIKLOS SPECIALIEJI VALDYMO IR KONTROLĖS SUBJEKTAI

70 straipsnis. *Neteko galios nuo 2011-04-01.*

Straipsnio pakeitimai:

Nr. [IX-1841](#), 2003-11-20, *Žin.*, 2003, Nr. 115-5195 (2003-12-10)

Nr. [XI-1129](#), 2010-11-16, *Žin.*, 2010, Nr. 139-7112 (2010-11-27)

70¹ straipsnis. Narkotikų, tabako ir alkoholio kontrolės departamentas

1. Narkotikų, tabako ir alkoholio kontrolės departamentas yra Vyriausybės įstaiga. Narkotikų, tabako ir alkoholio kontrolės departamentą steigia ir jo nuostatus tvirtina Vyriausybė. Narkotikų, tabako ir alkoholio kontrolės departamentas veikia pagal Vyriausybės nustatyta tvarka parengtus strateginį ir metinį veiklos planus. Narkotikų, tabako ir alkoholio kontrolės departamento strateginį veiklos planą tvirtina socialinės apsaugos ir darbo, sveikatos apsaugos, švietimo ir mokslo bei vidaus reikalų ministrai bendru įsakymu, o metinį veiklos planą – Narkotikų, tabako ir alkoholio kontrolės departamento vadovas, suderinęs su atitinkamų valdymo sričių ministrais. Narkotikų, tabako ir alkoholio kontrolės departamentas yra juridinis asmuo. Jo veikla finansuojama iš valstybės biudžeto.

2. Narkotikų, tabako ir alkoholio kontrolės departamentas:

1) dalyvauja formuojant valstybės politiką narkotikų, tabako ir alkoholio kontrolės srityse ir organizuoja jos įgyvendinimą;

2) teisės aktų nustatyta tvarka atlieka institucijų, įgyvendinančių narkotinių ir psichotropinių medžiagų pirmtakų (prekursorių), tabako ir alkoholio valstybinę kontrolę, veiksmų priežiūros ir koordinavimo funkcijas;

3) teisės aktų nustatyta tvarka atlieka veiklos, susijusios su narkotinių ir psichotropinių medžiagų pirmtakais (prekursoriais), narkotinių ir psichotropinių medžiagų, tabako ir alkoholio vartojimu, stebėseną;

4) rengia valstybines alkoholio, tabako, narkotikų kontrolės ir narkomanijos prevencijos programas, koordinuoja ir kontroliuoja jų įgyvendinimą;

5) organizuoja ir koordinuoja naujų psichoaktyviųjų medžiagų rizikos vertinimą;

6) teisės aktų nustatyta tvarka atlieka tabako ir alkoholio gamybos bei didmeninės prekybos licencijavimo, veiklos, susijusios su narkotinių ir psichotropinių medžiagų pirmtakais (prekursoriais), licencijavimo, vietos registravimo, importo ir eksporto leidimų išdavimo funkcijas;

7) kontroliuoja, kaip ūkio subjektai laikosi Narkotinių ir psichotropinių medžiagų pirmtakų (prekursorių) kontrolės, Tabako kontrolės, Alkoholio kontrolės įstatymų;

8) teisės aktų nustatyta tvarka atlieka Europos narkotikų ir narkomanijos informacinio tinklo nacionalinio centro funkcijas;

9) atlieka kitas įstatymų, Departamento nuostatų ir kitų teisės aktų nustatytas funkcijas.

Įstatymas papildytas straipsniu:

Nr. [XI-1129](#), 2010-11-16, *Žin.*, 2010, Nr. 139-7112 (2010-11-27)

71 straipsnis. Nacionalinis visuomenės sveikatos centras prie Sveikatos apsaugos ministerijos

1. Valstybės politiką visuomenės sveikatos priežiūros srityje nacionaliniu ir apskrities lygiu įgyvendina Nacionalinis visuomenės sveikatos centras prie Sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – Nacionalinis visuomenės sveikatos centras). Nacionalinis visuomenės sveikatos centras yra Vyriausybės įsteigta biudžetinė įstaiga, išlaikoma iš valstybės biudžeto ir kitų valstybės pinigų fondų. Nacionalinis visuomenės sveikatos centras turi teritorinius padalinius, kurie nėra juridiniai asmenys.

2. Nacionalinio visuomenės sveikatos centro kompetenciją nustato Visuomenės sveikatos priežiūros įstatymas ir kiti įstatymai bei teisės aktai.

Straipsnio pakeitimai:

Nr. [VIII-1799](#), 00.07.04, *Žin.*, 2000, Nr. 61-1810 (00.07.26)

Nr. [X-1151](#), 2007-05-24, *Žin.*, 2007, Nr. 64-2456 (2007-06-09)

Nr. [XI-1759](#), 2011-12-01, *Žin.*, 2011, Nr. 153-7196 (2011-12-15)

Straipsnio pakeitimai:

Nr. [XII-1704](#), 2015-05-14, paskelbta TAR 2015-05-25, i. k. 2015-08038

72 straipsnis. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos

1. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos steigama Lietuvos Respublikos teisės aktų nustatyta tvarka. Ši tarnyba yra juridinis asmuo. Jos veikla finansuojama iš valstybės biudžeto.

2. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos:

1) suteikia vaistinio preparato rinkodaros teisę, registruoja vaistinius preparatus, atlieka kitus teisės aktuose nustatytus su vaistinių preparatų tiekimu rinkai susijusius veiksmus;

2) registruoja medicininės paskirties produktus, atlieka kitus teisės aktuose nustatytus su medicininės paskirties produktų tiekimu rinkai susijusius veiksmus;

3) išduoda į Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro įsakymu patvirtintus Narkotinių ir psichotropinių medžiagų II ir III sąrašus įtrauktų narkotinių ir psichotropinių medžiagų didmeninės ir mažmeninės prekybos, gamybos, importo į Lietuvos Respubliką ir eksporto iš Lietuvos Respublikos licencijas, sustabdo ir panaikina šių licencijų galiojimą;

4) išduoda farmacinės veiklos licencijas, sustabdo ir panaikina šių licencijų galiojimą;

5) išduoda vaistininko praktikos licencijas ir panaikina jų galiojimą, įrašo vaistininko padėjėjus (farmakotechnikus) į Vaistininko padėjėjų (farmakotechnikų) sąrašą;

6) kontroliuoja farmacijos produktų kokybę ir veiklą su farmacijos produktais;

7) išduoda leidimus atlikti klinikinius vaistinio preparato tyrimus;

8) koordinuoja farmakologinio budrumo vykdymą;

9) vykdo kitas teisės aktų nustatytas funkcijas.

Straipsnio pakeitimai:

Nr. [IX-2165](#), 2004-04-22, *Žin.*, 2004, Nr. 68-2372 (2004-04-29)

Nr. [X-1505](#), 2008-04-22, *Žin.*, 2008, Nr. 50-1850 (2008-04-30)

73 straipsnis. Valstybinė teismo medicinos tarnyba

1. Valstybinė teismo medicinos tarnyba yra biudžetinė įstaiga, išlaikoma iš valstybės biudžeto ir kitų valstybės pinigų fondų.

2. Valstybinė teismo medicinos tarnyba:

1) atlieka teismo medicinos ekspertizes ir tyrimus pagal teismo, prokuratūros ar ikiteisminio tyrimo pareigūnų pavedimus ir teikia kitas teismo medicinos paslaugas;

2) diegia naujas teismo medicinos ekspertizės rūšis ir metodikas, įstatymų ir kitų teisės aktų nustatyta tvarka dalyvauja plėtojant teismo medicinos mokslą;

3) dalyvauja rengiant teismo medicinos ekspertus ir tobulinant jų kvalifikaciją;

4) vykdo kitas šiame ir kituose įstatymuose, teisės aktuose bei Valstybinės teismo medicinos tarnybos nuostatuose nustatytas funkcijas.

Straipsnio pakeitimai:

Nr. [VIII-1944](#), 00.09.19, *Žin.*, 2000, Nr. 85-2580 (00.10.11)

Nr. [IX-1472](#), 2003-04-03, *Žin.*, 2003, Nr. 38-1717 (2003-04-24)

Straipsnio pakeitimai:

Nr. [XII-1704](#), 2015-05-14, paskelbta TAR 2015-05-25, i. k. 2015-08038

74 straipsnis. Valstybinė teismo psichiatrijos tarnyba prie Sveikatos apsaugos ministerijos

1. Valstybinę teismo psichiatrijos tarnybą prie Sveikatos apsaugos ministerijos steigia ir jos nuostatus tvirtina Sveikatos apsaugos ministerija. Ši tarnyba yra juridinis asmuo. Jos veikla finansuojama iš valstybės biudžeto.

2. Valstybinė teismo psichiatrijos tarnyba prie Sveikatos apsaugos ministerijos:

1) atlieka teismo medicinos, teismo psichiatrijos ir teismo psichologijos ekspertizes teismams;

Straipsnio punkto pakeitimai:

Nr. [XIII-1908](#), 2019-01-11, paskelbta TAR 2019-01-21, i. k. 2019-00840

2) vykdo kitas įstatymų ir šios tarnybos nuostatų nustatytas funkcijas.

Straipsnio pakeitimai:

Nr. [IX-1472](#), 2003-04-03, *Žin.*, 2003, Nr. 38-1717 (2003-04-24)

75 straipsnis. Valstybinė akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnyba prie Sveikatos apsaugos ministerijos

1. Valstybinė akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnyba prie Sveikatos apsaugos ministerijos yra Vyriausybės įsteigta įstaiga. Vyriausybė paveda Sveikatos apsaugos ministerijai įgyvendinti jos, kaip savininkės, teises ir pareigas (išskyrus sprendimo dėl Valstybinės akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnybos prie Sveikatos apsaugos ministerijos reorganizavimo ir likvidavimo priėmimą, kurį priima Vyriausybė). Tarnyba yra iš valstybės biudžeto ir kitų valstybės pinigų fondų išlaikoma biudžetinė įstaiga.

2. Valstybinė akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnyba prie Sveikatos apsaugos ministerijos:

1) dalyvauja formuojant valstybės politiką asmenų licencijavimo sveikatos priežiūros veiklai, sveikatos priežiūros technologijų vertinimo, medicinos priemonių atitikties reikalavimams vertinimo, sveikatos priežiūros paslaugų kokybės, pacientų saugos srityse ir ją įgyvendina;

2) akredituoja juridinius asmenis sveikatos priežiūros veiklai;

3) licencijuoja asmenis sveikatos priežiūros veiklai;

4) pagal kompetenciją rengia sveikatos priežiūros veiklą reglamentuojančių teisės aktų projektus;

5) vykdo sveikatos apsaugos ministro įgaliosios institucijos valdymo funkcijas medicinos priemonių atitikties įvertinimo srityje;

5¹) vykdo kompetentingos institucijos, atsakingos už Reglamento (ES) 2017/745 ir Reglamento (ES) 2017/746 įgyvendinimą, funkcijas;

Papildyta straipsnio punktu:

Nr. [XIII-2754](#), 2019-12-20, paskelbta TAR 2020-01-03, i. k. 2020-00039

Straipsnio punkto pakeitimai:

Nr. [XIV-1059](#), 2022-04-28, paskelbta TAR 2022-05-06, i. k. 2022-09668

6) atlieka asmens sveikatos priežiūros paslaugų prieinamumo ir kokybės valstybinę priežiūrą;

7) prižiūri, kaip fiziniai ir juridiniai asmenys laikosi standartų ir kitų norminių dokumentų reikalavimų sveikatos priežiūros kokybės klausimais;

8) registruoja pateikiamas rinkai medicinos priemonės, išduoda pažymėjimus, suteikiančius asmenims teisę atlikti medicinos priemonių techninės būklės tikrinimą, taip pat laisvos prekybos sertifikatus;

Straipsnio punkto pakeitimai:

Nr. [XIII-2754](#), 2019-12-20, paskelbta TAR 2020-01-03, i. k. 2020-00039

9) išduoda leidimus atlikti klinikinius tyrimus su medicinos priemone, leidimus atlikti veiksmingumo tyrimus, leidimus atlikti esminius klinikinių tyrimų su medicinos priemone pakeitimus ir leidimus atlikti esminius veiksmingumo tyrimų pakeitimus;

Straipsnio punkto pakeitimai:

Nr. [XIII-2754](#), 2019-12-20, paskelbta TAR 2020-01-03, i. k. 2020-00039

Nr. [XIV-1059](#), 2022-04-28, paskelbta TAR 2022-05-06, i. k. 2022-09668

10) vykdo medicinos priemonių valstybinę priežiūrą;

11) paskiria bandymų laboratorijas, sertifikacijos ir kontrolės įstaigas, pageidaujančias būti notifikuotosiomis įstaigomis medicinos priemonių atitikties įvertinimo srityje, atlieka medicinos priemonių notifikuotųjų įstaigų priežiūrą, išplečia, atnauja jų vykdomos veiklos aprėptį, sustabdo ir atšaukia šioms įstaigoms suteiktus įgaliojimus;

Straipsnio punkto pakeitimai:

Nr. [XIII-2754](#), 2019-12-20, paskelbta TAR 2020-01-03, i. k. 2020-00039

11¹) teikia duomenis Europos medicinos priemonių duomenų bazei EUDAMED pagal Reglamentą (ES) 2017/745 ir Reglamentą (ES) 2017/746;

Papildyta straipsnio punktu:

Nr. [XIII-2754](#), 2019-12-20, paskelbta TAR 2020-01-03, i. k. 2020-00039

Straipsnio punkto pakeitimai:

Nr. [XIV-1059](#), 2022-04-28, paskelbta TAR 2022-05-06, i. k. 2022-09668

12) vykdo sveikatos priežiūros technologijų, susijusių su medicinos priemonėmis, vertinimą;

13) renka, sistemina ir tvarko informaciją apie sveikatos priežiūros technologijas, susijusias su medicinos priemonėmis;

14) teikia rekomendacijas dėl sveikatos priežiūros technologijų, susijusių su medicinos priemonėmis;

15) vykdo įstatymuose ir Valstybinės akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnybos prie Sveikatos apsaugos ministerijos nuostatuose nustatytas kitas funkcijas.

Straipsnio dalies pakeitimai:

Nr. [XII-2228](#), 2015-12-22, paskelbta TAR 2016-01-05, i. k. 2016-00086

3. Už šio straipsnio 2 dalies 8 punkte nurodytus veiksmus imama nustatyto dydžio valstybės rinkliava. Už kitas šio straipsnio 2 dalyje vykdomas funkcijas imama nustatyto dydžio valstybės rinkliava, jei tai numato kiti įstatymai.

Straipsnio pakeitimai:

Nr. [IX-1365](#), 2003-03-13, *Žin.*, 2003, Nr. 32-1312 (2003-04-02)

Nr. [XI-2369](#), 2012-11-06, *Žin.*, 2012, Nr. 135-6860 (2012-11-22)

76 straipsnis. Valstybinė ir teritorinės ligonių kasos

Valstybinė ir teritorinės ligonių kasos pagal kompetenciją užtikrina nustatytų rūšių asmens sveikatos priežiūros paslaugų apmokėjimą, kontroliuoja jų kiekį ir kokybę, atlieka privalomojo sveikatos draudimo lėšų naudojimo finansinę bei ekonominę analizę, teikia lėšas valstybės ir savivaldybių fondams, vykdo įstatymų ir ligonių kasų nuostatų nustatytas funkcijas.

77 straipsnis. Vidaus reikalų ministro valdymo srities įstaiga, vykdanči sveikatinimo veiklą, Lietuvos kariuomenės padaliniai, vykdančys sveikatinimo veiklą, ir laisvės atėmimo vietų sveikatos priežiūros įstaigos

1. Vidaus reikalų ministro valdymo srities įstaiga, vykdanči sveikatinimo veiklą, steigama įstatymų nustatyta tvarka. Vidaus reikalų ministro valdymo srities įstaigos, vykdančios sveikatinimo veiklą, nuostatus tvirtina vidaus reikalų ministras, suderinęs su sveikatos apsaugos ministru. Jos veikla finansuojama iš Vidaus reikalų ministerijai skirtų valstybės biudžeto lėšų, taip pat iš Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšų.

2. Lietuvos kariuomenės padalinius, vykdančius sveikatinimo veiklą, steigia ir jų nuostatus tvirtina krašto apsaugos ministras, suderinęs su sveikatos apsaugos ministru. Jų veikla finansuojama iš Krašto apsaugos ministerijai skirtų valstybės biudžeto lėšų, išskyrus privalomuoju sveikatos draudimu apdraustiems asmenims teikiamas pirminės asmens sveikatos priežiūros paslaugas, kurios finansuojamos iš Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšų.

3. Laisvės atėmimo vietų sveikatos priežiūros įstaigos ir (ar) laisvės atėmimo įstaigų asmens sveikatos priežiūros padaliniai steigiami įstatymų nustatyta tvarka.

4. Asmens sveikatos priežiūra laisvės atėmimo vietų įstaigose finansuojama iš Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto ir iš valstybės biudžeto lėšų.

5. Vidaus reikalų ministro valdymo srities įstaiga, vykdanči sveikatinimo veiklą, Lietuvos kariuomenės padaliniai, vykdančys sveikatinimo veiklą, laisvės atėmimo vietų sveikatos priežiūros įstaigos ir (ar) laisvės atėmimo įstaigų asmens sveikatos priežiūros padaliniai:

1) įgyvendina šio ir kitų įstatymų Vidaus reikalų ministerijos, Krašto apsaugos ministerijos ir Teisingumo ministerijos specialiajai kompetencijai priskiriamą sveikatinimo veiklą;

2) vykdo įstatymų ir šių institucijų bei įstaigų nuostatuose numatytas kitas funkcijas.

Straipsnio pakeitimai:

Nr. [X-1151](#), 2007-05-24, *Žin.*, 2007, Nr. 64-2456 (2007-06-09)

Nr. [XI-2402](#), 2012-11-08, *Žin.*, 2012, Nr. 135-6876 (2012-11-22)

Straipsnio pakeitimai:

Nr. [XIII-2701](#), 2019-12-17, paskelbta TAR 2019-12-30, i. k. 2019-21419

78 straipsnis. Neteko galios nuo 2000-07-26.

Straipsnio pakeitimai:

Nr. [VIII-1799](#), 00.07.04, *Žin.*, 2000, Nr. 61-1810 (00.07.26)

79 straipsnis. Neteko galios nuo 2012-11-22.

Straipsnio pakeitimai:

Nr. [XI-2369](#), 2012-11-06, *Žin.*, 2012, Nr. 135-6860 (2012-11-22)

80 straipsnis. Lietuvos bioetikos komitetas

Lietuvos bioetikos komitetas atlieka Lietuvos Respublikos biomedicininį tyrimų etikos įstatymo 21 straipsnyje nurodytas funkcijas.

Straipsnio pakeitimai:

Nr. [VIII-1672](#), 00.05.11, Žin., 2000, Nr. 44-1245 (00.05.31)

Nr. [IX-2165](#), 2004-04-22, Žin., 2004, Nr. 68-2372 (2004-04-29)

Straipsnio pakeitimai:

Nr. [XII-1939](#), 2015-09-17, paskelbta TAR 2015-09-25, i. k. 2015-14256

Nr. [XIII-737](#), 2017-11-16, paskelbta TAR 2017-11-23, i. k. 2017-18509

81 straipsnis. Asmens sveikatos priežiūros įstaigų medicinos etikos komisijos

1. Asmens sveikatos priežiūros įstaigų medicinos etikos komisijos prižiūri, kaip asmens sveikatos priežiūros specialistai laikosi medicinos etikos reikalavimų.

2. Asmens sveikatos priežiūros įstaigų medicinos etikos komisijos sudaromos ir veikia pagal Sveikatos apsaugos ministerijos patvirtintus pavyzdinius nuostatus.

82 straipsnis. Neteko galios nuo 2016-07-01

Straipsnio naikinimas:

Nr. [XII-2343](#), 2016-05-12, paskelbta TAR 2016-05-24, i. k. 2016-13910

83 straipsnis. Kitų sveikatinimo veiklos valdymo ir kontrolės institucijų kompetencija sveikatinimo veiklos klausimais

Kitų sveikatinimo veiklos valdymo ir kontrolės institucijų (Valstybinės veterinarijos tarnybos, Valstybinės darbo inspekcijos ir kt.) kompetenciją sveikatinimo veiklos klausimais nustato įstatymai, kiti teisės aktai bei šių institucijų nuostatai.

V DALIS

ASMENŲ IR ŪKIO SUBJEKTŲ TEISĖS IR PAREIGOS SVEIKATINIMO VEIKLOJE

84 straipsnis. Lietuvos Respublikos gyventojų teisės sveikatinimo veikloje

Lietuvos Respublikos gyventojai turi teisę:

1) turėti sveiką, saugią fizinę ir socialinę aplinką bei gauti informaciją apie pavojų sveikatai šioje aplinkoje;

2) gauti sveikatai saugias vartojimui skirtas žaliavas, gaminius, prekes, medicinos priemones ir paslaugas;

Straipsnio punkto pakeitimai:

Nr. [XII-2228](#), 2015-12-22, paskelbta TAR 2016-01-05, i. k. 2016-00086

3) gauti informaciją apie sveikatos priežiūros įstaigas bei jų teikiamas sveikatos priežiūros paslaugas;

4) gauti informaciją apie savo sveikatą bei teisę į šios informacijos konfidencialumą;

5) gauti įstatymų ir teisės aktų numatytą sveikatos priežiūrą;

6) nustatyta tvarka pasirinkti sveikatos priežiūros specialistą, sveikatos priežiūros įstaigą, sveikatos priežiūros rūšį arba jų atsisakyti, išskyrus įstatymuose numatytus atvejus;

7) gauti valstybės laiduojamą (nemokamą) ir savivaldybių remiamą sveikatos priežiūrą šio ir kitų įstatymų nustatyta tvarka.

85 straipsnis. Lietuvos Respublikos gyventojų pareigos sveikatinimo veikloje

Lietuvos Respublikos gyventojai privalo:

1) rūpintis savo sveikata;

2) rūpintis savo nepilnamečių vaikų (įvairių, globotinių) sveikata;

3) rūpintis savo tėvų sveikata;

4) nepažeisti kitų asmenų sveikatos teisių;

5) nekenkti aplinkai;

6) mokėti privalomojo sveikatos draudimo įmokas, kurias nustato Sveikatos draudimo įstatymas.

86 straipsnis. Lietuvos Respublikoje veikiančių įmonių ir įstaigų teisės sveikatinimo veikloje

1. Lietuvos Respublikoje veikiančios įmonės ir įstaigos turi teisę:

1) šio ir kitų įstatymų nustatyta tvarka sudaryti sveikatinimo veiklos sutartis;
2) šio įstatymo ir kitų teisės aktų nustatyta tvarka steigti sveikatos fondus;
3) įstatymų nustatyta tvarka steigti asmens ar visuomenės, ar papildomosios ir alternatyviosios sveikatos priežiūros įstaigas, įkurti savo padalinius, atliekančius sveikatos priežiūrą;
Straipsnio punkto pakeitimai:
Nr. [XIII-2772](#), 2020-01-14, paskelbta TAR 2020-01-29, i. k. 2020-02007

4) organizuoti sveikatos programų rengimą ir finansuoti jų įgyvendinimą iš savo įsteigtų sveikatos fondų ar kitų teisėtai įgytų lėšų.

2. Įmonės ir įstaigos gali turėti ir kitų teisių, jeigu jos neprieštarauja šiam ir kitiems įstatymams bei steigimo dokumentams.

87 straipsnis. Lietuvos Respublikoje veikiančių įmonių ir įstaigų pareigos sveikatinimo veikloje

1. Lietuvos Respublikoje veikiančios įmonės ir įstaigos privalo:
1) vykdyti sveikatos priežiūros standartizacijos norminių dokumentų reikalavimus;
2) laiku informuoti sveikatos priežiūros įstaigas, tarnybas, gyventojus apie pavojų sveikatai, kurį lemia jų veikla, gaminama produkcija, realizuojamos prekės;
3) sudaryti sveikas ir saugias darbo sąlygas;
4) užkirsti kelią kylančiam pavojui aplinkai, riboti pavojų ir žalą aplinkai;
5) saugoti žmones nuo per maistą ir geriamąjį vandenį plintančių užkrečiamųjų ligų, invazijų, taip pat apsinuodijimų maistu, įgyvendinti užkrečiamųjų ligų plitimą ribojančias priemones;
6) nustatyta tvarka ir atvejais organizuoti ir apmokėti visuomenės sveikatos saugos ekspertizę;
7) organizuoti darbuotojų sveikatos priežiūrą.
2. Įmonės ir įstaigos gali turėti ir kitų pareigų, jeigu jos neprieštarauja šiam ir kitiems įstatymams.
3. Įmonių ir įstaigų teisių įgyvendinimas ir pareigų sveikatinimo veikloje vykdymas neturi pažeisti kitų fizinių ir juridinių asmenų teisių.

Straipsnio pakeitimai:

Nr. [X-1151](#), 2007-05-24, *Žin.*, 2007, Nr. 64-2456 (2007-06-09)

Nr. [XII-301](#), 2013-05-14, *Žin.*, 2013, Nr. 57-2845 (2013-06-01)

VI DALIS

ATSAKOMYBĖ UŽ SVEIKATINIMO VEIKLOS TEISĖS NORMŲ PAŽEIDIMUS

VI dalis neteko galios nuo 2004-07-24:

Nr. [IX-2360](#), 2004-07-13, *Žin.*, 2004, Nr. 115-4283 (2004-07-24)

VII DALIS

BAIGIAMOSIOS NUOSTATOS

94 straipsnis. Lietuvos Respublikos tarptautinio bendradarbiavimo sveikatinimo veiklos srityje pagrindiniai principai

Lietuvos Respublika, bendradarbiaudama su kitomis valstybėmis ir tarptautinėmis organizacijomis sveikatinimo veiklos srityje, turi vadovautis šiais principais:

1) užtikrinti, kad Lietuvos Respublikos įmonės ir įstaigos savo ūkine komercine veikla nepadarytų žalos kitų valstybių teritorijoje gyvenantiems asmenims;
2) teikti suinteresuotoms šalims objektyvią ir patikimą sveikatos informaciją;
3) aktyviai siekti Pasaulio sveikatos organizacijos priimtų sveikatos strategijų įgyvendinimo;
4) bendradarbiauti likviduojant ekologinių katastrofų, avarijų ir gaivalinių nelaimių neigiamas pasekmes visuomenės sveikatai.

95 straipsnis. Sveikatos sistemos įstatymas ir tarptautinės sutartys

Jeigu Lietuvos Respublikos tarptautinėje sutartyje nustatyti kitokie reikalavimai nei nustato šis įstatymas, taikomos tarptautinės sutarties nuostatos.

Skelbiu šį Lietuvos Respublikos Seimo priimtą įstatymą.

RESPUBLIKOS PREZIDENTAS

VALDAS ADAMKUS

Priedas. *Neteko galios nuo 2017-11-24*

Priedo naikinimas:

Nr. [XIII-737](#), 2017-11-16, paskelbta TAR 2017-11-23, i. k. 2017-18509

ĮGYVENDINAMI EUROPOS SĄJUNGOS TEISĖS AKTAI

1. 2017 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (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.

2. 2017 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2017/746 dėl *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių, kuriuo panaikinama Direktyva 98/79/EB ir Komisijos sprendimas 2010/227/ES.

Priedo pakeitimai:

Nr. [XIV-1059](#), 2022-04-28, paskelbta TAR 2022-05-06, i. k. 2022-09668

Pakeitimai:

1.
Lietuvos Respublikos Seimas, Įstatymas
Nr. [I-1557](#), 96.09.25, Žin., 1996, Nr.102-2315 (96.10.23)
LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS SISTEMOS ĮSTATYMO 90 STRAIPSNIO PAPILDYMO ĮSTATYMAS

2.
Lietuvos Respublikos Seimas, Įstatymas
Nr. [VIII-280](#), 97.06.19, Žin., 1997, Nr.64-1507 (97.07.04)
LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS SISTEMOS ĮSTATYMO 90, 113 IR 119 STRAIPSNIŲ PAKEITIMO ĮSTATYMAS

3.
Lietuvos Respublikos Seimas, Įstatymas
Nr. [VIII-373](#), 97.07.02, Žin., 1997, Nr.67-1661 (97.07.16)
LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS SISTEMOS ĮSTATYMO 83 STRAIPSNIO PAKEITIMO ĮSTATYMAS

4.
Lietuvos Respublikos Seimas, Įstatymas
Nr. [VIII-946](#), 98.12.01, Žin., 1998, Nr.112-3099 (98.12.23)
LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS SISTEMOS ĮSTATYMO PAKEITIMO ĮSTATYMAS
Nauja įstatymo redakcija

5.
Lietuvos Respublikos Seimas, Įstatymas
Nr. [VIII-1462](#), 99.12.02, Žin., 1999, Nr.108-3128 (99.12.22)
SVEIKATOS SISTEMOS ĮSTATYMO PAPILDYMO 67(1) STRAIPSNIU ĮSTATYMAS

6.
Lietuvos Respublikos Seimas, Įstatymas
Nr. [VIII-1672](#), 00.05.11, Žin., 2000, Nr.44-1245 (00.05.31)
SVEIKATOS SISTEMOS ĮSTATYMO 55 IR 80 STRAIPSNIŲ PAKEITIMO ĮSTATYMAS

7.
Lietuvos Respublikos Seimas, Įstatymas
Nr. [VIII-1799](#), 00.07.04, Žin., 2000, Nr.61-1810 (00.07.26)
SVEIKATOS SISTEMOS ĮSTATYMO 71 STRAIPSNIO PAKEITIMO IR 78 STRAIPSNIO PRIPAŽINIMO NETEKUSIU GALIOS ĮSTATYMAS

8.

Lietuvos Respublikos Seimas, Įstatymas
Nr. [VIII-1944](#), 00.09.19, Žin., 2000, Nr. 85-2580 (00.10.11)
SVEIKATOS SISTEMOS ĮSTATYMO 73 STRAIPSNIO PAKEITIMO ĮSTATYMAS

9.
Lietuvos Respublikos Seimas, Įstatymas
Nr. [VIII-2036](#), 2000 10 12, Žin., 2000, Nr. 92-2876 (2000 10 31)
SVEIKATOS SISTEMOS ĮSTATYMO 2, 11, 40 IR 47 STRAIPSNIŲ PAKEITIMO ĮSTATYMAS

10.
Lietuvos Respublikos Seimas, Įstatymas
Nr. [IX-414](#), 2001-06-28, Žin., 2001, Nr. 62-2225 (2001-07-18)
SVEIKATOS SISTEMOS ĮSTATYMO 3 IR 24 STRAIPSNIŲ PAKEITIMO ĮSTATYMAS

11.
Lietuvos Respublikos Seimas, Įstatymas
Nr. [IX-1110](#), 2002-10-01, Žin., 2002, Nr. 101-4490 (2002-10-23)
SVEIKATOS SISTEMOS ĮSTATYMO 39 STRAIPSNIO PRIPAŽINIMO NETEKUSIU GALIOS ĮSTATYMAS

12.
Lietuvos Respublikos Seimas, Įstatymas
Nr. [IX-1365](#), 2003-03-13, Žin., 2003, Nr. 32-1312 (2003-04-02)
SVEIKATOS SISTEMOS ĮSTATYMO 75 STRAIPSNIO PAPILDYMO ĮSTATYMAS

13.
Lietuvos Respublikos Seimas, Įstatymas
Nr. [IX-1472](#), 2003-04-03, Žin., 2003, Nr. 38-1717 (2003-04-24)
SVEIKATOS SISTEMOS ĮSTATYMO 28, 29, 73 IR 74 STRAIPSNIŲ PAKEITIMO ĮSTATYMAS
Šis Įstatymas įsigalioja kartu su Lietuvos Respublikos baudžiamuoju kodeksu (Žin., 2000, Nr. [89-2741](#)) ir Lietuvos Respublikos baudžiamojo proceso kodeksu (Žin., 2002, Nr. [37-1341](#)), t. y. nuo 2003 m. gegužės 1 d.

14.
Lietuvos Respublikos Seimas, Įstatymas
Nr. [IX-1841](#), 2003-11-20, Žin., 2003, Nr. 115-5195 (2003-12-10)
SVEIKATOS SISTEMOS ĮSTATYMO 70 STRAIPSNIO PAKEITIMO ĮSTATYMAS
Šio Įstatymo 1 straipsnio 1 dalis įsigalioja nuo 2004 m. gegužės 1 d.

15.
Lietuvos Respublikos Seimas, Įstatymas
Nr. [IX-1932](#), 2003-12-18, Žin., 2004, Nr. 4-38 (2004-01-07)
SVEIKATOS SISTEMOS ĮSTATYMO 3 STRAIPSNIO PAKEITIMO ĮSTATYMAS
Šis Įstatymas įsigalioja nuo 2004 m. gegužės 1 d.

17.
Lietuvos Respublikos Seimas, Įstatymas
Nr. [IX-2150](#), 2004-04-20, Žin., 2004, Nr. 68-2367 (2004-04-29)
SVEIKATOS SISTEMOS ĮSTATYMO 50 STRAIPSNIO PAKEITIMO ĮSTATYMAS
Šis Įstatymas įsigalioja nuo 2004 m. gegužės 1 d.

18.
Lietuvos Respublikos Seimas, Įstatymas
Nr. [IX-2165](#), 2004-04-22, Žin., 2004, Nr. 68-2372 (2004-04-29)
SVEIKATOS SISTEMOS ĮSTATYMO 72, 80 STRAIPSNIŲ PAKEITIMO IR ĮSTATYMO PAPILDYMO PRIEDU ĮSTATYMAS

19.
Lietuvos Respublikos Seimas, Įstatymas
Nr. [IX-2360](#), 2004-07-13, Žin., 2004, Nr. 115-4283 (2004-07-24)
SVEIKATOS SISTEMOS ĮSTATYMO 22 STRAIPSNIO PAKEITIMO IR VI DALIES PRIPAŽINIMO NETEKUSIA GALIOS ĮSTATYMAS

20.
Lietuvos Respublikos Seimas, Įstatymas

Nr. [IX-2555](#), 2004-11-09, Žin., 2004, Nr. 171-6309 (2004-11-26)
SVEIKATOS SISTEMOS ĮSTATYMO 2, 11, 41, 47, 63, 69 STRAIPSNIŲ PAKEITIMO ĮSTATYMAS

21.

Lietuvos Respublikos Seimas, Įstatymas
Nr. [X-179](#), 2005-04-28, Žin., 2005, Nr. 61-2160 (2005-05-14)
SVEIKATOS SISTEMOS ĮSTATYMO 47 STRAIPSNIO PAKEITIMO ĮSTATYMAS

22.

Lietuvos Respublikos Seimas, Įstatymas
Nr. [X-298](#), 2005-06-30, Žin., 2005, Nr. 85-3142 (2005-07-14)
MEDICINOS PRAKTIKOS ĮSTATYMO, ODONTOLOGIJOS PRAKTIKOS ĮSTATYMO, SVEIKATOS
SISTEMOS ĮSTATYMO, PSICHIKOS SVEIKATOS PRIEŽIŪROS ĮSTATYMO, NARKOLOGINĖS
PRIEŽIŪROS ĮSTATYMO PAKEITIMO ĮSTATYMAS

23.

Lietuvos Respublikos Seimas, Įstatymas
Nr. [X-1151](#), 2007-05-24, Žin., 2007, Nr. 64-2456 (2007-06-09)
SVEIKATOS SISTEMOS ĮSTATYMO 2, 3, 12, 13, 15, 31, 32, 33, 34, 36, 37, 53, 55, 64, 71, 77, 87 STRAIPSNIŲ
PAKEITIMO IR PAPILDYMO ĮSTATYMAS
Šis įstatymas įsigalioja nuo 2007 m. liepos 1 d., išskyrus Įstatymo 15 straipsnį, kuris įsigalioja nuo 2008 m. sausio 1
d., ir Įstatymo 18 straipsnio 1 dalį.

24.

Lietuvos Respublikos Seimas, Įstatymas
Nr. [X-1269](#), 2007-07-04, Žin., 2007, Nr. 81-3327 (2007-07-21)
SVEIKATOS SISTEMOS ĮSTATYMO 67 STRAIPSNIO PAKEITIMO ĮSTATYMAS
Pagal šį įstatymą naujos sudėties Nacionalinė sveikatos taryba renkama 2008–2012 metų Seimo kadencijos
pradžioje.

25.

Lietuvos Respublikos Seimas, Įstatymas
Nr. [X-1505](#), 2008-04-22, Žin., 2008, Nr. 50-1850 (2008-04-30)
SVEIKATOS SISTEMOS ĮSTATYMO 2, 16, 50, 57, 61 IR 72 STRAIPSNIŲ PAKEITIMO ĮSTATYMAS

26.

Lietuvos Respublikos Seimas, Įstatymas
Nr. [XI-766](#), 2010-04-20, Žin., 2010, Nr. 51-2476 (2010-05-04)
SVEIKATOS SISTEMOS ĮSTATYMO 9, 12, 13, 32, 41, 46, 64, 68 STRAIPSNIŲ PAKEITIMO IR 66
STRAIPSNIO PRIPAŽINIMO NETEKUSIU GALIOS ĮSTATYMAS
Šis įstatymas, išskyrus 10 straipsnį, įsigalioja 2010 m. liepos 1 d.

27.

Lietuvos Respublikos Seimas, Įstatymas
Nr. [XI-1129](#), 2010-11-16, Žin., 2010, Nr. 139-7112 (2010-11-27)
SVEIKATOS SISTEMOS ĮSTATYMO 70 STRAIPSNIO PRIPAŽINIMO NETEKUSIU GALIOS IR ĮSTATYMO
PAPILDYMO 70(1) STRAIPSNIU ĮSTATYMAS
Šis įstatymas, išskyrus 4 ir 5 straipsnius, įsigalioja 2011 m. balandžio 1 d.

28.

Lietuvos Respublikos Seimas, Įstatymas
Nr. [XI-1318](#), 2011-04-14, Žin., 2011, Nr. 49-2372 (2011-04-28)
SVEIKATOS SISTEMOS ĮSTATYMO 40 STRAIPSNIO PAKEITIMO ĮSTATYMAS

29.

Lietuvos Respublikos Seimas, Įstatymas
Nr. [XI-1432](#), 2011-06-07, Žin., 2011, Nr. 74-3541 (2011-06-18)
SVEIKATOS SISTEMOS ĮSTATYMO 2 STRAIPSNIO PAPILDYMO IR ĮSTATYMO I DALIES PAPILDYMO
III SKYRIUMI ĮSTATYMAS
Šis įstatymas, išskyrus šio straipsnio 2 dalį, įsigalioja 2011 m. rugpjūčio 1 d.

30.

Lietuvos Respublikos Seimas, Įstatymas

Nr. [XI-1546](#), 2011-06-28, Žin., 2011, Nr. 91-4323 (2011-07-19)
SVEIKATOS SISTEMOS ĮSTATYMO 3 STRAIPSNIO PAKEITIMO ĮSTATYMAS
Šis įstatymas įsigalioja 2011 m. spalio 1 d.

31.

Lietuvos Respublikos Seimas, Įstatymas
Nr. [XI-1759](#), 2011-12-01, Žin., 2011, Nr. 153-7196 (2011-12-15)
SVEIKATOS SISTEMOS ĮSTATYMO 71 STRAIPSNIO PAKEITIMO ĮSTATYMAS
Šis įstatymas, išskyrus šio straipsnio 2 dalį, įsigalioja 2012 m. liepos 1 d.

32.

Lietuvos Respublikos Seimas, Įstatymas
Nr. [XI-2344](#), 2012-11-06, Žin., 2012, Nr. 132-6672 (2012-11-15)
SVEIKATOS SISTEMOS ĮSTATYMO 59 STRAIPSNIO PAKEITIMO ĮSTATYMAS
Šis įstatymas įsigalioja 2014 m. sausio 1 d.

33.

Lietuvos Respublikos Seimas, Įstatymas
Nr. [XI-2360](#), 2012-11-06, Žin., 2012, Nr. 133-6758 (2012-11-17)
SVEIKATOS SISTEMOS ĮSTATYMO 29 STRAIPSNIO PAKEITIMO ĮSTATYMAS
Šis įstatymas, išskyrus šio straipsnio 2 dalį, įsigalioja 2013 m. sausio 1 d.

34.

Lietuvos Respublikos Seimas, Įstatymas
Nr. [XI-2369](#), 2012-11-06, Žin., 2012, Nr. 135-6860 (2012-11-22)
SVEIKATOS SISTEMOS ĮSTATYMO 75 STRAIPSNIO PAKEITIMO IR 79 STRAIPSNIO PRIPAŽINIMO
NETEKUSIU GALIOS ĮSTATYMAS

35.

Lietuvos Respublikos Seimas, Įstatymas
Nr. [XI-2402](#), 2012-11-08, Žin., 2012, Nr. 135-6876 (2012-11-22)
SVEIKATOS SISTEMOS ĮSTATYMO 77 STRAIPSNIO PAKEITIMO ĮSTATYMAS
Šis įstatymas įsigalioja 2013 m. sausio 1 d.

36.

Lietuvos Respublikos Seimas, Įstatymas
Nr. [XII-130](#), 2012-12-20, Žin., 2012, Nr. 154-7936 (2012-12-29)
SVEIKATOS SISTEMOS ĮSTATYMO 41 STRAIPSNIO PAKEITIMO ĮSTATYMAS
Šis įstatymas, išskyrus šio straipsnio 2 dalį, įsigalioja 2014 m. sausio 1 d.

37.

Lietuvos Respublikos Seimas, Įstatymas
Nr. [XII-301](#), 2013-05-14, Žin., 2013, Nr. 57-2845 (2013-06-01)
SVEIKATOS SISTEMOS ĮSTATYMO 87 STRAIPSNIO PAKEITIMO ĮSTATYMAS
Šis įstatymas įsigalioja 2014 m. sausio 1 d.

38.

Lietuvos Respublikos Seimas, Įstatymas
Nr. [XII-462](#), 2013-07-02, Žin., 2013, Nr. 79-3983 (2013-07-23)
SVEIKATOS SISTEMOS ĮSTATYMO 63, 64, 67 IR 68 STRAIPSNIŲ PAKEITIMO ĮSTATYMAS
Šis įstatymas įsigalioja 2014 m. spalio 1 d.

Konstitucinio Teismo nutarimai:

1.

Lietuvos Respublikos Konstitucinis Teismas, [Nutarimas](#)
2002-07-11, Žin., 2002, Nr. 72-3080 (2002-07-17)
DĖL LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS SISTEMOS ĮSTATYMO 39 STRAIPSNIO, LIETUVOS
RESPUBLIKOS MOKSLO IR ŠVIETIMO ILGALAIKIO FINANSAVIMO ĮSTATYMO 1, 2 IR 3 STRAIPSNIŲ,
LIETUVOS RESPUBLIKOS BIUDŽETO SANDAROS ĮSTATYMO 18 STRAIPSNIO 2 DALIES IR LIETUVOS
RESPUBLIKOS SEIMO STATUTO 172 STRAIPSNIO 1 DALIES ATITIKTIES LIETUVOS RESPUBLIKOS
KONSTITUCIJAI

Pakeitimai:

1.
Lietuvos Respublikos Seimas, Įstatymas
Nr. [XII-1231](#), 2014-10-14, paskelbta TAR 2014-10-22, i. k. 2014-14522
Lietuvos Respublikos sveikatos sistemos įstatymo Nr. I-552 12 ir 64 straipsnių pakeitimo įstatymas
2.
Lietuvos Respublikos Seimas, Įstatymas
Nr. [XII-1336](#), 2014-11-18, paskelbta TAR 2014-11-26, i. k. 2014-17990
Lietuvos Respublikos sveikatos sistemos įstatymo Nr. I-552 63, 64 ir 65 straipsnių pakeitimo įstatymas
3.
Lietuvos Respublikos Seimas, Įstatymas
Nr. [XII-1387](#), 2014-12-04, paskelbta TAR 2014-12-12, i. k. 2014-19560
Lietuvos Respublikos sveikatos sistemos įstatymo Nr. I-552 2 ir 19 straipsnių pakeitimo įstatymas
4.
Lietuvos Respublikos Seimas, Įstatymas
Nr. [XII-1704](#), 2015-05-14, paskelbta TAR 2015-05-25, i. k. 2015-08038
Lietuvos Respublikos sveikatos sistemos įstatymo Nr. I-552 71 ir 73 straipsnių pakeitimo įstatymas
5.
Lietuvos Respublikos Seimas, Įstatymas
Nr. [XII-1957](#), 2015-10-15, paskelbta TAR 2015-10-27, i. k. 2015-16898
Lietuvos Respublikos sveikatos sistemos įstatymo Nr. I-552 6, 46, 61, 64 ir 67 straipsnių pakeitimo įstatymas
6.
Lietuvos Respublikos Seimas, Įstatymas
Nr. [XII-1629](#), 2015-04-21, paskelbta TAR 2015-04-30, i. k. 2015-06582
Lietuvos Respublikos sveikatos sistemos įstatymo Nr. I-552 papildymo 38-1 straipsniu įstatymas
7.
Lietuvos Respublikos Seimas, Įstatymas
Nr. [XII-1644](#), 2015-04-23, paskelbta TAR 2015-04-30, i. k. 2015-06586
Lietuvos Respublikos sveikatos sistemos įstatymo Nr. I-552 77 straipsnio pakeitimo įstatymas
8.
Lietuvos Respublikos Seimas, Įstatymas
Nr. [XII-1939](#), 2015-09-17, paskelbta TAR 2015-09-25, i. k. 2015-14256
Lietuvos Respublikos sveikatos sistemos įstatymo Nr. I-552 80 straipsnio pakeitimo įstatymas
9.
Lietuvos Respublikos Seimas, Įstatymas
Nr. [XII-2228](#), 2015-12-22, paskelbta TAR 2016-01-05, i. k. 2016-00086
Lietuvos Respublikos sveikatos sistemos įstatymo Nr. I-552 1, 2, 3, 4, 14, 16, 20, 54, 75, 84 straipsnių pakeitimo ir Įstatymo III dalies papildymo IV skyriumi įstatymas
10.
Lietuvos Respublikos Seimas, Įstatymas
Nr. [XII-2343](#), 2016-05-12, paskelbta TAR 2016-05-24, i. k. 2016-13910
Lietuvos Respublikos sveikatos sistemos įstatymo Nr. I-552 82 straipsnio pripažinimo netekusiu galios įstatymas
11.
Lietuvos Respublikos Seimas, Įstatymas
Nr. [XIII-248](#), 2017-03-30, paskelbta TAR 2017-04-07, i. k. 2017-05919
Lietuvos Respublikos sveikatos sistemos įstatymo Nr. I-552 67 straipsnio pakeitimo įstatymas
12.
Lietuvos Respublikos Seimas, Įstatymas
Nr. [XIII-298](#), 2017-04-20, paskelbta TAR 2017-04-26, i. k. 2017-06975

Lietuvos Respublikos sveikatos sistemos įstatymo Nr. I-552 77 straipsnio pakeitimo įstatymas

13.

Lietuvos Respublikos Seimas, Įstatymas

Nr. [XIII-718](#), 2017-11-09, paskelbta TAR 2017-11-16, i. k. 2017-18150

Lietuvos Respublikos sveikatos sistemos įstatymo Nr. I-552 67 straipsnio pakeitimo įstatymas

14.

Lietuvos Respublikos Seimas, Įstatymas

Nr. [XIII-737](#), 2017-11-16, paskelbta TAR 2017-11-23, i. k. 2017-18509

Lietuvos Respublikos sveikatos sistemos įstatymo Nr. I-552 80 straipsnio pakeitimo ir Įstatymo priedo pripažinimo netekusiu galios įstatymas

15.

Lietuvos Respublikos Seimas, Įstatymas

Nr. [XIII-395](#), 2017-06-01, paskelbta TAR 2017-06-09, i. k. 2017-09775

Lietuvos Respublikos sveikatos sistemos įstatymo Nr. I-552 38-1 straipsnio pakeitimo įstatymas

16.

Lietuvos Respublikos Seimas, Įstatymas

Nr. [XIII-1691](#), 2018-12-04, paskelbta TAR 2018-12-10, i. k. 2018-20189

Lietuvos Respublikos sveikatos sistemos įstatymo Nr. I-552 41 straipsnio pakeitimo įstatymas

17.

Lietuvos Respublikos Seimas, Įstatymas

Nr. [XIII-1908](#), 2019-01-11, paskelbta TAR 2019-01-21, i. k. 2019-00840

Lietuvos Respublikos sveikatos sistemos įstatymo Nr. I-552 3, 29, 47, 74 straipsnių pakeitimo ir 67-1 straipsnio pripažinimo netekusiu galios įstatymas

18.

Lietuvos Respublikos Seimas, Įstatymas

Nr. [XIII-2701](#), 2019-12-17, paskelbta TAR 2019-12-30, i. k. 2019-21419

Lietuvos Respublikos sveikatos sistemos įstatymo Nr. I-552 77 straipsnio pakeitimo įstatymas

19.

Lietuvos Respublikos Seimas, Įstatymas

Nr. [XIII-3148](#), 2020-06-25, paskelbta TAR 2020-07-07, i. k. 2020-15131

Lietuvos Respublikos sveikatos sistemos įstatymo Nr. I-552 38-1 straipsnio pakeitimo įstatymas

20.

Lietuvos Respublikos Seimas, Įstatymas

Nr. [XIII-3155](#), 2020-06-25, paskelbta TAR 2020-07-07, i. k. 2020-15133

Lietuvos Respublikos sveikatos sistemos įstatymo Nr. I-552 11 ir 53 straipsnių pakeitimo įstatymas

21.

Lietuvos Respublikos Seimas, Įstatymas

Nr. [XIII-2772](#), 2020-01-14, paskelbta TAR 2020-01-29, i. k. 2020-02007

Lietuvos Respublikos sveikatos sistemos įstatymo Nr. I-552 2, 3, 6, 11, 14, 15, 16, 50, 52 ir 86 straipsnių pakeitimo įstatymas

22.

Lietuvos Respublikos Seimas, Įstatymas

Nr. [XIII-3224](#), 2020-06-30, paskelbta TAR 2020-07-15, i. k. 2020-15762

Lietuvos Respublikos sveikatos sistemos įstatymo Nr. I-552 2, 3, 6, 11, 14, 15, 16, 50, 52 ir 86 straipsnių pakeitimo įstatymo Nr. XIII-2772 7 ir 8 straipsnių pakeitimo įstatymas

23.

Lietuvos Respublikos Seimas, Įstatymas

Nr. [XIII-3100](#), 2020-06-25, paskelbta TAR 2020-07-09, i. k. 2020-15305

Lietuvos Respublikos sveikatos sistemos įstatymo Nr. I-552 6, 46, 60, 61, 64, 65, 67 ir 68 straipsnių pakeitimo įstatymas

24.

Lietuvos Respublikos Seimas, Įstatymas

Nr. [XIII-2754](#), 2019-12-20, paskelbta TAR 2020-01-03, i. k. 2020-00039

Lietuvos Respublikos sveikatos sistemos įstatymo Nr. I-552 2, 3, 16, 59-1, 59-2, 59-3, 59-4, 59-5, 59-6, 75 straipsnių pakeitimo ir įstatymo papildymo priedu įstatymas

25.

Lietuvos Respublikos Seimas, Įstatymas

Nr. [XIII-2947](#), 2020-05-21, paskelbta TAR 2020-05-25, i. k. 2020-11067

Lietuvos Respublikos sveikatos sistemos įstatymo Nr. I-552 2, 3, 16, 59-1, 59-2, 59-3, 59-4, 59-5, 59-6, 75 straipsnių pakeitimo ir įstatymo papildymo priedu įstatymo Nr. XIII-2754 1 ir 14 straipsnių pakeitimo įstatymas

26.

Lietuvos Respublikos Seimas, Įstatymas

Nr. [XIV-403](#), 2021-06-17, paskelbta TAR 2021-06-29, i. k. 2021-14507

Lietuvos Respublikos sveikatos sistemos įstatymo Nr. I-552 67 straipsnio pakeitimo įstatymas

27.

Lietuvos Respublikos Seimas, Įstatymas

Nr. [XIV-456](#), 2021-06-29, paskelbta TAR 2021-07-08, i. k. 2021-15474

Lietuvos Respublikos sveikatos sistemos įstatymo Nr. I-552 12, 61 ir 63 straipsnių pakeitimo įstatymas

28.

Lietuvos Respublikos Seimas, Įstatymas

Nr. [XIV-792](#), 2021-12-16, paskelbta TAR 2021-12-28, i. k. 2021-27368

Lietuvos Respublikos sveikatos sistemos įstatymo Nr. I-552 38-1 straipsnio pakeitimo įstatymas

29.

Lietuvos Respublikos Seimas, Įstatymas

Nr. [XIV-1043](#), 2022-04-21, paskelbta TAR 2022-04-28, i. k. 2022-08798

Lietuvos Respublikos sveikatos sistemos įstatymo Nr. I-552 47 ir 49 straipsnių pakeitimo įstatymas

30.

Lietuvos Respublikos Seimas, Įstatymas

Nr. [XIV-1059](#), 2022-04-28, paskelbta TAR 2022-05-06, i. k. 2022-09668

Lietuvos Respublikos sveikatos sistemos įstatymo Nr. I-552 2, 59-1, 59-2, 59-3, 59-4, 59-5, 59-6, 75 straipsnių ir priedo pakeitimo įstatymas

31.

Lietuvos Respublikos Seimas, Įstatymas

Nr. [XIV-790](#), 2021-12-16, paskelbta TAR 2021-12-28, i. k. 2021-27366

Lietuvos Respublikos sveikatos sistemos įstatymo Nr. I-552 I dalies III skyriaus pavadinimo pakeitimo ir įstatymo papildymo 13-2 straipsniu įstatymas

32.

Lietuvos Respublikos Seimas, Įstatymas

Nr. [XIV-1060](#), 2022-04-28, paskelbta TAR 2022-05-06, i. k. 2022-09669

Lietuvos Respublikos sveikatos sistemos įstatymo Nr. I-552 2, 3, 16, 59-1, 59-2, 59-3, 59-4, 59-5, 59-6, 75 straipsnių pakeitimo ir įstatymo papildymo priedu įstatymo Nr. XIII-2754 5, 10 ir 14 straipsnių pakeitimo įstatymas

33.

Lietuvos Respublikos Seimas, Įstatymas

Nr. [XIV-1212](#), 2022-06-28, paskelbta TAR 2022-07-15, i. k. 2022-15577

Lietuvos Respublikos sveikatos sistemos įstatymo Nr. I-552 77 straipsnio pakeitimo įstatymas

34.

Lietuvos Respublikos Seimas, Įstatymas

Nr. [XIV-1113](#), 2022-05-19, paskelbta TAR 2022-06-01, i. k. 2022-11874

Lietuvos Respublikos sveikatos sistemos įstatymo Nr. I-552 2 straipsnio pakeitimo ir įstatymo papildymo 19-1 straipsniu įstatymas

35.

Lietuvos Respublikos Seimas, Įstatymas

Nr. [XIV-1279](#), 2022-06-30, paskelbta TAR 2022-07-11, i. k. 2022-15197

Lietuvos Respublikos sveikatos sistemos įstatymo Nr. I-552 2 straipsnio pakeitimo ir Įstatymo papildymo 12-1 ir 51-1 straipsniais įstatymas

36.

Lietuvos Respublikos Seimas, Įstatymas

Nr. [XIV-1637](#), 2022-12-08, paskelbta TAR 2022-12-13, i. k. 2022-25404

Lietuvos Respublikos sveikatos sistemos įstatymo Nr. I-552 47 ir 49 straipsnių pakeitimo įstatymas