



LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTRAS

**ĮSAKYMAS
DĖL LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTRO 2010 M.
GEGUŽĖS 3 D. ĮSAKYMO NR. V-383 „DĖL MEDICINOS PRIEMONIŲ NAUDOJIMO
TVARKOS APRAŠO PATVIRTINIMO“
PAKEITIMO**

2022 m. kovo 23 d. Nr. V-621
Vilnius

1. P a k e i č i u Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2010 m. gegužės 3 d. įsakymu Nr. V-383 „Dėl Medicinos priemonių naudojimo tvarkos aprašo patvirtinimo“ patvirtintą Medicinos priemonių naudojimo tvarkos aprašą:

1.1. Pakeičiu 3 punktą ir jį išdėstau taip:

„3. Šis aprašas netaikomas medicinos priemonėms, skirtoms klinikiniams ir veiksmingumo tyrimams.“

1.2. Pakeičiu 5 punktą ir jį išdėstau taip:

„5. Kitos šiame apraše vartojamos sąvokos atitinka Lietuvos Respublikos sveikatos sistemos įstatyme, 2017 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (ES) 2017/745 dėl medicinos priemonių, kuriuo iš dalies keičiama Direktyva 2001/83/EB, Reglamentas (EB) Nr. 178/2002 ir Reglamentas (EB) Nr. 1223/2009, ir kuriuo panaikinamos Tarybos direktyvos 90/385/EEB ir 93/42/EEB (toliau – Reglamentas (ES) 2017/745), ir 2017 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (ES) 2017/746 dėl *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių, kuriuo panaikinama Direktyva 98/79/EB ir Komisijos sprendimas 2010/227/ES (toliau – Reglamentas (ES) 2017/746), vartojamas sąvokas.“

1.3. Pakeičiu 6 punktą ir jį išdėstau taip:

„6. Įstaigos gali pradėti naudoti tik Reglamento (ES) 2017/745 arba Reglamento (ES) 2017/746 reikalavimus atitinkančias medicinos priemones.“

1.4. Pakeičiu 36 punktą ir jį išdėstau taip:

„36. Įstaigos vadovas privalo užtikrinti, kad teisinio metrologinio reglamentavimo sritims priskirtų medicinos priemonių, kurių sąrašą tvirtina Ekonomikos ir inovacijų ministras, metrologinė patikra būtų atlikta metrologinę patikrą nustatančių teisės aktų nustatyta tvarka.“

1.5. Pakeičiu 38.3 papunktį ir jį išdėstau taip:

„38.3. CE ženklas ir notifikuotosios įstaigos identifikacinis numeris, jei tai privaloma pagal Reglamento (ES) 2017/745 arba Reglamento (ES) 2017/746 reikalavimus;“.

1.6. Pakeičiu 39 punkto pirmąją pastraipą ir ją išdėstau taip:

„39. Įstaiga turi sudaryti ir nuolat pildyti bei atnaujinti šių implantuojamųjų medicinos priemonių, išskyrus pagamintas pagal užsakymą, chirurginius ir mezoterapinius siūlus, apskaitos žurnalus:“.

Papunkčio pakeitimai:

Nr. [V-828](#), 2022-04-28, paskelbta TAR 2022-04-28, i. k. 2022-08663

1.7. Pakeičiu 39.2 papunktį ir jį išdėstau taip:

„39.2. odontologinių implantų (išskyrus kabes, dantų plombas, dantų breketus, dantų protezus);“.

Papunkčio pakeitimai:

Nr. [V-828](#), 2022-04-28, paskelbta TAR 2022-04-28, i. k. 2022-08663

1.8. Pakeičiu 39.6 papunktį ir jį išdėstau taip:

„39.6. kitų minkštųjų audinių implantų (išskyrus injekcines medicinos priemones).“

1.9. Pakeičiu 40¹ punktą ir jį išdėstau taip:

„40¹. Įstaiga Akreditavimo tarnybos nustatyta tvarka turi pateikti informaciją apie naudojamą Reglamento (ES) 2017/745 5 straipsnio 5 dalyje ir Reglamento (ES) 2017/746 5 straipsnio 5 dalyje nurodytas medicinos priemones.“

1.10. Pakeičiu 41 punktą ir jį išdėstau taip:

„41. Šio aprašo 2 priede nurodytos medicinos priemonės ir laboratoriniai analizatoriai turi turėti medicinos priemonės pasą.“

1.11. Papildau 43.6 papunkčiu:

„43.6. *In vitro* diagnostikos medicinos priemonės UDI (išskyrus B, C ir A klasės *in vitro* diagnostikos medicinos priemones).“

1.12. Pakeičiu 43.6 papunktį ir jį išdėstau taip:

„43.6. *In vitro* diagnostikos medicinos priemonės UDI (išskyrus A klasės *in vitro* diagnostikos medicinos priemones).“

1.13. Pakeičiu 43.6 papunktį ir jį išdėstau taip:

„43.6. *In vitro* diagnostikos medicinos priemonės UDI.“

1.14. Pripažįstu netekusiu galios 3 priedą.

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

2.1. šis įsakymas, išskyrus 1.4, 1.10–1.14 papunkčius, įsigalioja 2022 m. gegužės 26 d.

Papunkčio pakeitimai:

Nr. [V-828](#), 2022-04-28, paskelbta TAR 2022-04-28, i. k. 2022-08663

2.2. šio įsakymo 1.11 papunktis įsigalioja 2023 m. gegužės 26 d.;

2.3. šio įsakymo 1.12 papunktis įsigalioja 2025 m. gegužės 26 d.;

2.4. šio įsakymo 1.13 papunktis įsigalioja 2027 m. gegužės 26 d.

Sveikatos apsaugos ministras

Arūnas Dulkys

Pakeitimai:

1.

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas

Nr. [V-828](#), 2022-04-28, paskelbta TAR 2022-04-28, i. k. 2022-08663

Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2022 m. kovo 23 d. įsakymo Nr. V-621 „Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2010 m. gegužės 3 d. įsakymo Nr. V-383 „Dėl Medicinos priemonių naudojimo tvarkos aprašo patvirtinimo“ pakeitimo“ pakeitimo