

**LIETUVOS RESPUBLIKOS
SVEIKATOS PRIEŽIŪROS ĮSTAIGŲ ĮSTATYMO NR. I-1367 5, 45, 50 IR
54 STRAIPSNIŲ PAKEITIMO ĮSTATYMAS**

2019 m.

d. Nr.

Vilnius

1 straipsnis. 5 straipsnio pakeitimas

Pakeisti 5 straipsnio 4 dalį ir ją išdėstyti taip:

„4. Pareiškėjas, siekiantis gauti asmens sveikatos priežiūros veiklos licenciją ar įgyti teisę teikti naujas licencijuojamas asmens sveikatos priežiūros paslaugas, Valstybinei akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnybai per atstumą, elektroninėmis priemonėmis per Lietuvos Respublikos paslaugų įstatyme nurodytą kontaktinį centrą (toliau – kontaktinis centras) arba kreipdamasis tiesiogiai pateikia prašymą išduoti asmens sveikatos priežiūros veiklos licenciją ar prašymą patikslinti licenciją. Asmens sveikatos priežiūros įstaigų licencijavimo taisyklėse nurodytus dokumentus, patvirtinančius, kad pareiškėjas atitinka Lietuvos Respublikos įstatymų, Lietuvos Respublikos Vyriausybės nutarimų ir Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro įsakymų, reglamentuojančių asmens sveikatos priežiūros įstaigų veiklą, nustatytus higienos, medicinos priemonių (~~prietaisų~~) (toliau – ~~medicinos priemonės~~), personalo, patalpų ir teisinės formos reikalavimus.“

2 straipsnis. 45 straipsnio pakeitimas

1. Pakeisti 45 straipsnio 13 punktą ir jį išdėstyti taip:

„13) naudoti, instaliuoti ir prižiūrėti medicinos priemonės ~~vadovaujantis gamintojo su medicinos priemonėmis pateikiama informacija ir laikantis sveikatos apsaugos ministro nustatytų reikalavimų~~ 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 (OL 2017 L 117, p.1) (toliau – Reglamentas (ES) Nr. 2017/745), arba *In vitro* diagnostikos medicinos priemonių saugos techninio reglamento, kurį tvirtina sveikatos apsaugos ministras, (toliau – IVD Reglamentas), Sveikatos sistemos įstatymo ir sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka;“.

2. Pakeisti 45 straipsnio 14 punktą ir jį išdėstyti taip:

„14) **Reglamento (ES) Nr. 2017/745 arba IVD Reglamento**, sveikatos apsaugos ministro **ar jo įgaliotos institucijos** nustatyta tvarka registruoti ir teikti informaciją apie naudojamąs medicinos priemones ir sveikatos priežiūros technologijas, susijusias su medicinos priemonėmis;“.

3. Pakeisti 45 straipsnio 15 punktą ir jį išdėstyti taip:

„15) **Reglamento (ES) Nr. 2017/745 arba IVD Reglamento**, sveikatos apsaugos ministro **ar jo įgaliotos institucijos** nustatyta tvarka ~~registruoti ir teikti informaciją~~ **pranešti** apie incidentus, ~~susijusius su medicinos priemonėmis~~;“.

4. Pakeisti 45 straipsnio 16 punktą ir jį išdėstyti taip:

„16) sužinojus, kad medicinos priemonės neatitinka **Reglamento (ES) Nr. 2017/745 arba IVD Reglamento, Sveikatos sistemos įstatymo** ar sveikatos apsaugos ministro nustatytų reikalavimų, ~~ar gali kenkti pacientų, naudotojų saugai, nutraukti medicinos priemonių naudojimą ir (ar) imtis reikiamų veiksmų keliamam pavojui pašalinti, taip pat apie tai informuoti sveikatos apsaugos ministro įgaliotą instituciją, atsakingą už medicinos priemones nedelsiant nutraukti jų naudojimą, informuoti apie tai sveikatos apsaugos ministro įgaliotą instituciją, galimus šių medicinos priemonių vartotojus, pacientus, kitus susijusius medicinos priemonių rinkos subjektus ir imtis kitų reikiamų veiksmų keliamam pavojui pašalinti.~~“

3 straipsnis. 50 straipsnio pakeitimas

1. Pakeisti 50 straipsnio 1 dalies 5 punktą ir jį išdėstyti taip:

„5) naudoti, instaliuoti ir prižiūrėti medicinos priemones ~~vadovaujantis gamintojo su medicinos priemonėmis pateikiama informacija ir laikantis sveikatos apsaugos ministro nustatytų reikalavimų~~ **Reglamento (ES) Nr. 2017/745 arba IVD Reglamento, Sveikatos sistemos įstatymo** ir sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka;“.

2. Pakeisti 50 straipsnio 1 dalies 6 punktą ir jį išdėstyti taip:

„6) **Reglamento (ES) Nr. 2017/745 arba IVD Reglamento**, sveikatos apsaugos ministro **ar jo įgaliotos institucijos** nustatyta tvarka registruoti ir teikti informaciją apie naudojamąs medicinos priemones ir sveikatos priežiūros technologijas, susijusias su medicinos priemonėmis;“.

3. Pakeisti 50 straipsnio 1 dalies 7 punktą ir jį išdėstyti taip:

„7) **Reglamento (ES) Nr. 2017/745 arba IVD Reglamento**, sveikatos apsaugos ministro **ar jo įgaliotos institucijos** nustatyta tvarka ~~registruoti ir teikti informaciją~~ **pranešti** apie incidentus, ~~susijusius su medicinos priemonėmis~~;“.

4. Pakeisti 50 straipsnio 1 dalies 8 punktą ir jį išdėstyti taip:

„8) sužinojus, kad medicinos priemonės neatitinka **Reglamento (ES) Nr. 2017/745 arba IVD Reglamento, Sveikatos sistemos įstatymo** ar sveikatos apsaugos ministro nustatytų reikalavimų, ~~ar gali kenkti pacientų, naudotojų saugai, nutraukti medicinos priemonių naudojimą ir (ar) imtis reikiamų veiksmų keliamam pavojui pašalinti, taip pat apie tai informuoti sveikatos apsaugos ministro įgaliotą instituciją, atsakingą už medicinos priemonės~~ **nedelsiant nutraukti jų naudojimą, informuoti apie tai sveikatos apsaugos ministro įgaliotą instituciją, galimus šių medicinos priemonių vartotojus, pacientus, kitus susijusius medicinos priemonių rinkos subjektus ir imtis kitų reikiamų veiksmų keliamam pavojui pašalinti.**“

4 straipsnis. 54 straipsnio pakeitimas

Pakeisti 54 straipsnio 1 dalies 5 punktą ir jį išdėstyti taip:

„5) medicinos priemonės naudojamos, instaliuojamos ir prižiūrimos nesilaikant **Reglamento (ES) Nr. 2017/745 arba IVD Reglamento, Sveikatos sistemos įstatymo** ir sveikatos apsaugos ministro nustatytų reikalavimų.“

5 straipsnis. Įstatymo įsigaliojimas

Šis įstatymas įsigalioja 2020 m. gegužės 26 d.

Skelbiu šį Lietuvos Respublikos Seimo priimtą įstatymą.

Respublikos Prezidentas