

REGLAMENTO (ES) NR. 2017/745 IR LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS SISTEMOS ĮSTATYMO NR. I-552 2, 3, 16, 59¹, 59², 59³, 59⁴, 59⁵, 59⁶ IR 75 STRAIPSNIŲ PAKEITIMO IR ĮSTATYMO PAPILDYMO PRIEDU ĮSTATYMO PROJEKTO ATITIKTIES LENTELĖ

2017 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) Nr. 2017/745 dėl medicinos priemonių, kuriuo iš dalies keičiama Direktyva 2001/83/EB, Reglamentas (EB) Nr. 178/2002 ir Reglamentas (EB) Nr. 1223/2009, ir kuriuo panaikinamos Tarybos direktyvos 90/385/EEB ir 93/42/EEB (OL 2017 L 117, p. 1)	Lietuvos Respublikos sveikatos sistemos įstatymo Nr. I - 552 2, 3, 16, 59¹, 59², 59³, 59⁴, 59⁵, 59⁶ ir 75 straipsnių pakeitimo ir įstatymo papildymo priedu įstatymo projektas (toliau – Projektas) Lietuvos Respublikos sveikatos sistemos įstatymas (toliau – Įstatymas)	ES teisės akto įgyvendinimo lygis (visiškas, dalinis)
5 straipsnis Pateikimas rinkai ir naudojimo pradžia <...> d) sveikatos įstaiga, jei paprašoma, teikia savo kompetentingai institucijai informaciją apie tokių priemonių naudojimą, taip pat nurodydama tų priemonių gamybos, keitimo arba naudojimo pagrindimą; <...>	Projekto 6 straipsniu keičiamo Įstatymo 59² straipsnio 2 dalies pakeitimas <...> 2. Medicinos priemonės turi būti naudojamos Reglamento (ES) Nr. 2017/745 arba IVD Reglamento, šio įstatymo ir sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka. <...>	Visiškas
10 straipsnis Bendrosios gamintojų prievolės <...> 11. Gamintojai užtikrina, kad prie priemonės būtų pridedama informacija, nustatyta I priedo 23 skirsnyje, oficialiąja (-iomis) Sąjungos kalba (-omis), kurią (-ias) nustato valstybė narė, kurioje priemonė tiekama naudotojui ar pacientui. Etiketėje pateikiama išsami informacija turi būti nenutrinama, lengvai įskaitoma ir aiškiai suprantama numatytam naudotojui arba pacientui. <...> 14. Kompetentingai institucijai paprašius gamintojai jai suteikia visą informaciją ir dokumentaciją, būtinas priemonės atitikčiai įrodyti, viena iš kitų oficialiųjų Sąjungos kalbų, kurią nustato atitinkama valstybė	Projekto 9 ir 10 straipsniais keičiamo Įstatymo 59⁵ straipsnio 1 dalies 12 punkto pakeitimas <...> 12) prie teikiamos rinkai medicinos priemonės pridėti Reglamente (ES) Nr. 2017/745 arba IVD Reglamente nurodytą ir Lietuvos Respublikos valstybine kalba parengtą informaciją apie medicinos priemonės tinkamą naudojimą ir priežiūrą; <...> Projekto 9 ir 10 straipsniais keičiamo Įstatymo 59⁵ straipsnio 1 dalies 2 punkto pakeitimas <...>	Visiškas

narė. Valstybės narės, kurioje gamintojas turi registruotą verslo vietą, kompetentinga institucija gali paprašyti, kad gamintojas pateiktų nemokamų priemonės pavyzdžių, o jeigu tai neįmanoma – suteiktų prieigą prie priemonės. Kompetentingai institucijai paprašius gamintojai bendradarbiauja su ja dėl taisomųjų veiksmų, kurių imamasi siekiant pašalinti arba, jei tai neįmanoma, sumažinti priemonių, kurias jie pateikė rinkai arba kurios pradėtos naudoti, keliamą riziką. <...>	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) Nr. 2017/745 arba IVD Reglamento reikalavimams, ir medicinos priemonių techninių dokumentų kopijas, patvirtintas įstatymų nustatyta tvarka; <...>	
11 straipsnis Įgaliotasis atstovas <...> d) gavus kompetentingos institucijos prašymą, suteikti tai kompetentingai institucijai visą informaciją ir dokumentaciją, reikalingas priemonės atitikčiai įrodyti, parengtas viena iš kitų oficialiųjų Sąjungos kalbų, kurią nustato atitinkama valstybė narė; <...>	Projekto 9 ir 10 straipsniais keičiamo Įstatymo 59⁵ straipsnio 1 dalies 2 punkto pakeitimas <...> 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) Nr. 2017/745 arba IVD Reglamento reikalavimams, ir medicinos priemonių techninių dokumentų kopijas, patvirtintas įstatymų nustatyta tvarka; <...>	Visiškas
18 straipsnis Implanto kortelė ir pacientams, kuriems implantuotos priemonės, teiktina informacija <...> Pirmoje pastraipoje nurodyta informacija, skirta konkrečiam pacientui, kuriam implantuota priemonė, pateikiama bet koku būdu, leidžiančiu greitai susipažinti su ta informacija; ji pateikiama ta kalba (-omis), kurią (-ias) nustato atitinkama valstybė narė. Informacija turi būti rašytinė ir parengiama taip, kad ją lengvai galėtų suprasti nespecialistas, ir prireikus ji atnaujinama. Atnaujinta informacija pacientui pateikiama pirmos pastraipos a punkte nurodytoje interneto svetainėje. <...>	Projekto 9 ir 10 straipsniais keičiamo Įstatymo 59⁵ straipsnio 1 dalies 12 punkto pakeitimas <...> 12) prie teikiamos rinkai medicinos priemonės pridėti Reglamente (ES) Nr. 2017/745 arba IVD Reglamente nurodytą ir Lietuvos Respublikos valstybine kalba parengtą informaciją apie medicinos priemonės tinkamą naudojimą ir priežiūrą; <...>	Visiškas

19 straipsnis ES atitikties deklaracija 1. ES atitikties deklaracija patvirtinama, kad įvykdyti šiame reglamente nustatyti reikalavimai priemonės, kuriai ta deklaracija skirta, atžvilgiu. Gamintojas ES atitikties deklaraciją turi nuolat atnaujinti. ES atitikties deklaracijoje nurodoma bent IV priede nustatyta informacija ir ta deklaracija turi būti išversta į oficialiąją Sąjungos kalbą ar kalbas, kurios (-ių) reikalauja valstybė (-ės) narė (-ės), kurioje (-iose) priemonė tiekiamas.<...>	Projekto 9 ir 10 straipsniais keičiamo Įstatymo 59⁵ straipsnio 1 dalies 2 punkto pakeitimas <...> 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) Nr. 2017/745 arba IVD Reglamento reikalavimams, ir medicinos priemonių techninių dokumentų kopijas, patvirtintas įstatymų nustatyta tvarka; <...>	Visiškas
33 straipsnis Europos medicinos priemonių duomenų bazė <...> 4. Duomenis į „Eudamed“ įrašo valstybės narės, notifikuotosios įstaigos, ekonominės veiklos vykdytojai ir užsakovai, kaip apibrėžta nuostatose dėl 2 dalyje nurodytų elektroninių sistemų. Komisija teikia techninę ir administracinę paramą „Eudamed“ naudotojams. <...>	Projekto 12 straipsniu keičiamo Įstatymo 75 straipsnio 2 dalies papildymas 11¹ punktu <...> 2. Valstybinė akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnyba prie Sveikatos apsaugos ministerijos: <...> 11¹) teikia duomenis Europos medicinos priemonių duomenų bazei EUDAMED pagal Reglamentą (ES) Nr. 2017/745 ir IVD Reglamentą; <...>	Visiškas
35 straipsnis Už notifikuotąsias įstaigas atsakingos institucijos <...> 1. Valstybė narė, kuri ketina paskirti atitikties vertinimo įstaigą kaip notifikuotąją įstaigą arba paskyrė notifikuotąją įstaigą atlikti atitikties vertinimo veiklą pagal šį reglamentą, paskiria instituciją (toliau – už notifikuotąsias įstaigas atsakinga institucija), kurią gali sudaryti atskiri subjektai pagal nacionalinę teisę ir kuri yra atsakinga už procedūrų, būtinų vertinant, skiriant ir notifikuojant atitikties vertinimo įstaigas, taip pat atliekant notifikuotųjų įstaigų stebėseną, įskaitant tų įstaigų	Projekto 12 straipsniu keičiamo Įstatymo 75 straipsnio 2 dalies 11 punkto pakeitimas <...> 2. Valstybinė akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnyba prie Sveikatos apsaugos ministerijos: <...> 11) paskiria bandymų laboratorijas, sertifikacijos ir kontrolės įstaigas, pageidaujančias būti notifikuotosiomis įstaigomis medicinos priemonių atitikties įvertinimo srityje, atlieka medicinos priemonių notifikuotųjų įstaigų priežiūrą,	Visiškas

subrangovų ir pavaldžiųjų įstaigų stebėseną, nustatymą ir taikymą. <...>	išplečia, atnaušina jų vykdomos veiklos aprėptį, sustabdo ir atšaukia šioms įstaigoms suteiktus įgaliojimus; <...>	
59 straipsnis Nukrypti nuo atitikties vertinimo procedūrų leidžianti nuostata 1. Nukrypstant nuo 52 straipsnio, bet kuri kompetentinga institucija, remdamasi tinkamai pagrįstu prašymu, gali leisti pateikti rinkai arba pradėti naudoti atitinkamos valstybės narės teritorijoje konkrečią priemonę, kurios vertinimo procedūros, nurodytos tame straipsnyje, nebuvo atliktos, tačiau kurios naudojimas svarbus dėl visuomenės sveikatos arba pacientų saugos arba sveikatos. <...>	Projekto 4 ir 5 straipsniais keičiamo Įstatymo 59¹ straipsnio 1 dalies pakeitimas 1. <...> Sveikatos apsaugos ministras išskirtiniais atvejais, kai nėra būtinų lygiaverčių ar alternatyvių Reglamento (ES) Nr. 2017/745 arba IVD Reglamento reikalavimus atitinkančių medicinos priemonių, gali leisti teikti Lietuvos Respublikos rinkai medicinos priemones, kurioms nebuvo pritaikytos Reglamento (ES) Nr. 2017/745 arba IVD Reglamento atitikties įvertinimo procedūros, tačiau tos medicinos priemonės reikalingos sveikatos apsaugai užtikrinti. <...> Projekto 6 straipsniu keičiamo Įstatymo 59² straipsnio 2 dalies pakeitimas 2. <...> Sveikatos apsaugos ministras išskirtiniais atvejais, kai nėra būtinų lygiaverčių ar alternatyvių Reglamento (ES) Nr. 2017/745 arba IVD Reglamento reikalavimus atitinkančių medicinos priemonių, gali pradėti naudoti medicinos priemones, kurioms nebuvo pritaikytos Reglamento (ES) Nr. 2017/745 arba IVD Reglamento atitikties įvertinimo procedūros, tačiau tos medicinos priemonės reikalingos sveikatos apsaugai užtikrinti. <...>	Visiškas

60 straipsnis Laisvos prekybos sertifikatas 1. Eksporto tikslais gamintojo arba įgaliotojo atstovo prašymu valstybės narė, kurioje gamintojas arba įgaliotasis atstovas turi registruotą verslo vietą, išduoda laisvos prekybos sertifikatą, kuriame skelbiama, kad gamintojas arba, kai taikoma, įgaliotasis atstovas turi savo registruotą verslo vietą jos teritorijoje ir kad atitinkama priemonė, paženklinta CE ženklų pagal šį reglamentą, gali būti parduodama Sąjungoje. <...>	Projekto 12 straipsniu keičiamo įstatymo 75 straipsnio 2 dalies 8 punkto pakeitimas <...> 2. Valstybinė akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnyba prie Sveikatos apsaugos ministerijos <...> 8) registruoja pateikiamas rinkai medicinos priemonės, išduoda pažymėjimus, suteikiančius asmenims teisę atlikti medicinos priemonių techninės būklės tikrinimą, taip pat laisvos prekybos sertifikatus; <...>	Visiškas
62 straipsnis Bendrieji klinikinių tyrimų, atliekamų siekiant įrodyti priemonių atitiktį, reikalavimai <...> 4. Klinikinis tyrimas, kaip nurodyta 1 dalyje, gali būti atliekamas tik tuo atveju, kai tenkinamos visos šios sąlygos: a) klinikiniam tyrimui turi būti gautas valstybės (-ių) narės (-ių), kurioje (-iose) numatoma atlikti klinikinį tyrimą, leidimas pagal šį reglamentą, išskyrus atvejus, kai nustatyta kitaip; <...>	Projekto 12 straipsniu keičiamo Įstatymo 75 straipsnio 2 dalies 9 punkto pakeitimas <...> 2. Valstybinė akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnyba prie Sveikatos apsaugos ministerijos <...> 9) išduoda leidimus atlikti klinikinius tyrimus su medicinos priemone ir leidimus atlikti esminį klinikinio tyrimo su medicinos priemone pakeitimus; <...>	Visiškas
89 straipsnis Rimtų incidentų ir vietos saugos taisomųjų veiksmų analizė <...> 8. <...> Vietos saugos pranešimas parengiamas valstybės narės, kurioje imtasi vietos saugos taisomųjų veiksmų, nustatyta oficialiąja Sąjungos kalba ar kalbomis. <...>	Projekto 9 ir 10 straipsniais keičiamo Įstatymo 59⁵ straipsnio 1 dalies 13 punkto pakeitimas <...> 13) Reglamento (ES) Nr. 2017/745 nustatyta tvarka teikti naudotojams ir vartotojams vietos saugos pranešimus, parengtus Lietuvos Respublikos valstybine kalba; <...>	Visiškas
101 straipsnis Kompetentingos institucijos Valstybės narės paskiria kompetentingą instituciją ar institucijas, atsakingą (-as) už šio reglamento įgyvendinimą. Jos patiki savo institucijoms įgaliojimus, išteklius, įrangą ir žinias, kurios yra būtinos,	Projekto 12 straipsniu keičiamo Įstatymo 75 straipsnio 2 dalies papildymas 5¹ punktu <...> 2. Valstybinė akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnyba prie Sveikatos apsaugos ministerijos	Visiškas

kad jos tinkamai vykdytų savo užduotis pagal šį reglamentą. <...>	<...> 5 ¹) vykdo kompetentingos institucijos, atsakingos už Reglamento (ES) Nr. 2017/745 įgyvendinimą, funkcijas; <...>	
113 straipsnis Sankcijos Valstybės narės nustato taisykles dėl sankcijų, taikytinų už šio reglamento nuostatų pažeidimus, ir imasi visų būtinų priemonių užtikrinti, kad jos būtų įgyvendinamos. <...>	Projekto 11 straipsniu keičiamo Įstatymo 59⁶ straipsnio 1 dalies 2 punkto pakeitimas <...> 2) įpareigoja medicinos priemonių rinkos subjektus atšaukti ir (arba) pašalinti iš Lietuvos Respublikos rinkos Reglamento (ES) Nr. 2017/745 arba IVD Reglamento reikalavimų neatitinkančias medicinos priemones arba pati jas atšaukia ir (arba) pašalina, kai medicinos priemonių rinkos subjektas nevykdo šiame punkte nurodytų įpareigojimų; <...> Projekto 11 straipsniu keičiamo Įstatymo 59⁶ straipsnio 2 dalies 3 ir 4 punktų pakeitimas <...> 3) kai nustatyti pažeidimai yra susiję su medicinos priemonės platinimu, 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; 4) kai nustatyti pažeidimai yra susiję su Reglamente (ES) Nr. 2017/745 arba IVD Reglamente nurodytos atitikties įvertinimo tvarkos, registracijos tvarkos nesilaikymu, taiko šio straipsnio 1 dalies 2 ir (arba) 3 punktuose nurodytas poveikio priemones.	Visiškas