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

2015 m. gruodžio 22 d. Nr. XII-2228
Vilnius

1 straipsnis. 1 straipsnio pakeitimas

Pakeisti 1 straipsnį ir jį išdėstyti taip:

„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.“

2 straipsnis. 2 straipsnio pakeitimas

Pakeisti 2 straipsnį ir jį išdėstyti taip:

„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 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. **Incidentas** – medicinos priemonės funkcinis sutrikimas, gedimas arba jos charakteristikų ir (arba) veikimo pablogėjimas, taip pat ženklinimo ar naudojimo instrukcijos neatitikimas, kuris tiesiogiai ar netiesiogiai galėtų ar būtų galėjęs tapti paciento, tos medicinos

priemonės vartotojo, naudotojo arba kitų fizinių asmenų mirties priežastimi arba būtų labai pablogines jų sveikatą.

6. **Lietuvos nacionalinė sveikatos sistema** – valstybės sveikatos reikalų, institucijų, sveikatinimo veiklos bei jos išteklių tvarkymo sistema.

7. **Medicinos priemonė (prietaisas)** (toliau – medicinos priemonė) – instrumentas, aparatas, įtaisas, programinė įranga, medžiaga ar kitas reikmuo, kurie naudojami atskirai ar vieni su kitais, įskaitant programinę įrangą, jos gamintojo specialiai numatytą naudoti diagnostikos ir (arba) gydymo tikslais ir reikalingą tinkamai jam naudoti, ir kuriuos medicinos priemonės gamintojas numatė naudoti žmogaus ligai diagnozuoti, jos plitimui sustabdyti, eigai stebėti, ligai gydyti ar palengvinti, traumai ar negaliai diagnozuoti, stebėti, gydyti, palengvinti ar kompensuoti, anatomijai ar fiziologiniam procesui tirti, pakeisti ar modifikuoti, pastojimui kontroliuoti, ir kurių naudojimas pagal paskirtį neveikia žmogaus organizmo iš vidaus ar išoriškai farmakologinėmis, imunologinėmis ar metabolinėmis priemonėmis, tačiau šios priemonės gali būti naudojamos kaip pagalbinės veikimo priemonės.

8. **Medicinos priemonės gamintojas** – asmuo, atsakingas už medicinos priemonės projektavimą, gamybą, įpakavimą bei ženklinimą iki šio gaminio pateikimo rinkai savo vardu, nepaisant to, ar jis pats atlieka tuos veiksmus, ar jo pavedimu – kitas asmuo. Medicinos priemonės gamintoju taip pat laikomas asmuo, kuris surenka, įpakuoja, perdirba, visiškai atnaujina ir (arba) ženklina vieną ar daugiau baigtų gaminių, ir (arba) nustato jų, kaip medicinos priemonių, paskirtį, ketindamas jas teikti rinkai savo vardu. Medicinos priemonės gamintoju nelaikomas asmuo, kuris surenka arba pritaiko jau esančias rinkoje medicinos priemones, kad jos galėtų būti panaudotos pagal paskirtį konkrečiam pacientui.

9. **Medicinos priemonės gamintojo įgaliotasis atstovas** – Europos ekonominės erdvės valstybėje narėje įsisteigęs asmuo, kurį tiesiogiai paskiria medicinos priemonės gamintojas ir į kurį valstybės įstaigos, institucijos ir kiti subjektai gali kreiptis, užuot kreipęsi į medicinos priemonės gamintoją dėl jo įsipareigojimų.

10. **Medicinos priemonės importuotojas** – asmuo, kuris teikia rinkai už atlyginimą arba neatlygintinai medicinos priemonę iš trečiosios šalies, siekdamas ją platinti ir (arba) naudoti Europos ekonominės erdvės valstybių narių rinkoje, neatsižvelgiant į tai, ar ji yra nauja, ar atnaujinta.

11. **Medicinos priemonės naudojimas** – medicinos priemonės taikymas pagal paskirtį.

12. **Medicinos priemonės naudojimo pradžia** – laikas, kai paruošta naudoti medicinos priemonė pirmą kartą patenka pas medicinos priemonės naudotoją ar medicinos priemonės vartotoją Europos ekonominės erdvės valstybės narės rinkoje.

13. **Medicinos priemonės naudotojas** – asmuo, naudojantis medicinos priemonę, išskyrus naudojimą asmeniniams ir šeimos poreikiams.

14. **Medicinos priemonės pateikimas rinkai** – veiksmas, kai medicinos priemonė už atlyginimą arba neatlygintinai pirmą kartą tampa prieinama rinkoje (išskyrus klinikiniams tyrimams skirtas medicinos priemones ir medicinos priemones, skirtas veikimui įvertinti), siekiant ją platinti ir (arba) naudoti nepriklausomai nuo to, ar ji yra nauja, ar atnaujinta.

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

16. **Medicinos priemonės vartotojas** – fizinis asmuo, kuris pareiškia savo valią įsigyti, įsigyja ir naudoja medicinos priemonę asmeniniams ir šeimos poreikiams, nesusijusiems su verslu ar profesija, tenkinti.

17. **Medicinos priemonių atšaukimas iš rinkos** – veiksmai, kuriais siekiama užtikrinti, kad medicinos priemonių naudotojams ir (ar) medicinos priemonių vartotojams jau pateiktos medicinos priemonės būtų susigrąžintos.

18. **Medicinos priemonių pašalinimas iš rinkos** – veiksmai, kuriais siekiama neleisti medicinos priemonių toliau platinti.

19. **Medicinos priemonių platinimas** – jau pateiktų rinkai medicinos priemonių tiekimas rinkai vartojimo ar naudojimo tikslais.

20. **Medicinos priemonių platintojas** – asmuo, kuris už atlyginimą arba neatlygintinai platina medicinos priemones.

21. **Medicinos priemonių rinkos subjektai** – medicinos priemonių gamintojai, jų įgaliotieji atstovai, importuotojai, platintojai ir naudotojai, taip pat procedūrinius rinkinius ir (arba) sistemas surenkantys ir (arba) sterilizuojantys asmenys.

22. **Medicinos priemonių rinkos subjektų veikla** – veikla, kuriai taikomi medicinos priemonių saugą, kokybę, veikimą, naudojimą, pateikimą rinkai, platinimą, atitikties įvertinimą, klinikinių tyrimų atlikimą reglamentuojantys teisės aktai.

23. **Nepageidaujamas įvykis, susijęs su medicinos priemonės klinikiniais tyrimais** (toliau – nepageidaujamas įvykis), – nepageidaujamas medicininis reiškinys, liga ar trauma arba nepageidaujami klinikiniai požymiai, įskaitant neįprastus laboratorinių tyrimų duomenis, pasireiškiantys tiriamajam fiziniam asmeniui, medicinos priemonės naudotojui ar kitiems asmenims atliekant medicinos priemonės klinikinį tyrimą, susijusį arba nesusijusį su tam tyrimui skirta medicinos priemone.

24. **Paskelbtoji įstaiga** – įstaiga, kurią sveikatos apsaugos ministro įgaliota institucija paskiria atsakinga už medicinos priemonių atitikties įvertinimą ir Vyriausybės nustatyta tvarka apie ją praneša kitoms Europos ekonominės erdvės valstybėms narėms.

25. **Pirmoji medicinos pagalba** – svarbiausi tikslingi veiksmai, skirti padėti kitų asmenų ar savo sveikatai ir gyvybei panaudojant 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.

26. **Procedūrinį rinkinį ir (arba) sistemą surenkantis ir (arba) sterilizuojantis asmuo** – asmuo, kuris surenka ir (arba) sterilizuoja medicinos priemones, paženklintas atitiktį žyminčiu ženklu (toliau – „CE“ ženklas), pagal jų paskirtį ir pagal medicinos priemonės gamintojo pateiktus nurodymus, kad jas būtų galima pateikti rinkai kaip procedūrinį rinkinį ir (arba) sistemą.

27. **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.

28. **Sveikata** – asmens ir visuomenės fizinė, dvasinė ir socialinė gerovė.

29. **Sveikatinimo veikla** – asmens sveikatos priežiūra, visuomenės sveikatos priežiūra, medicinos priemonių (prietaisų) rinkos subjektų veikla, farmacinė ir kita veikla, kurios rūšis ir reikalavimus ją vykdantiems subjektams nustato sveikatos apsaugos ministras.

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

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

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

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

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

35. **Sveikatos priežiūros tinkamumas** – sveikatos priežiūros paslaugų atitiktis teisės aktų reikalavimams.

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

37. **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).

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

39. **Vidaus medicininis auditas** – nepriklausomas, objektyvus, dokumentais įformintas asmens sveikatos priežiūros saugos ir kokybės tikrinimo bei konsultavimo procesas, kuriuo siekiama vertinti ir skatinti gerinti asmens sveikatos priežiūros įstaigos veiklą.

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

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

42. **Visuomenės sveikatos stebėsena (monitoringas)** – tikslingai organizuotas ir sistemingai atliekamas visuomenės sveikatos būklės, ją veikiančių visuomenės sveikatos rizikos veiksnių duomenų rinkimas, kaupimas, apdorojimas, saugojimas, analizė ir vertinimas.

43. **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 motyvacijos efektyvumą, skatina sveikatos draudimo organizacijas ir asmens sveikatos priežiūros įstaigas orientuotis į ekonomiškai efektyvesnes sveikatinimo priemones, grindžiamas ligų profilaktika.“

3 straipsnis. 3 straipsnio pakeitimas

1. Pakeisti 3 straipsnio 2 punktą ir jį išdėstyti taip:

„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;“.

2. Papildyti 3 straipsnį 30 punktu:

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

4 straipsnis. 4 straipsnio pakeitimas

Papildyti 4 straipsnį 5 punktu:

„5) užtikrinti medicinos priemonių saugą.“

5 straipsnis. 14 straipsnio pakeitimas

1. Papildyti 14 straipsnį nauju 4 punktu:

„4) medicinos priemonių rinkos subjektų veikla;“.

2. Buvusį 14 straipsnio 4 punktą laikyti 5 punktu.

3. Pakeisti 14 straipsnio 5 punktą ir jį išdėstyti taip:

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

6 straipsnis. 16 straipsnio pakeitimas

1. Pakeisti 16 straipsnio 1 dalį ir ją išdėstyti taip:

„1. Teisę verstis tam tikros rūšies sveikatos priežiūros praktika turi fiziniai asmenys, įstatymų nustatyta tvarka gavę licenciją ir sertifikatą. Teisę verstis tam tikros rūšies farmacijos praktika turi fiziniai asmenys, įstatymų nustatyta tvarka gavę vaistininko praktikos licenciją ar įrašyti į Vaistininko padėjėjų (farmakotechnikų) sąrašą.“

2. Papildyti 16 straipsnį nauja 6 dalimi:

„6. Teisę verstis medicinos priemonių rinkos subjektų veikla įgyja asmenys, kurie atitinka šio įstatymo nustatytus reikalavimus.“

3. Buvusią 16 straipsnio 6 dalį laikyti 7 dalimi.

4. Pakeisti 16 straipsnio 7 dalį ir ją išdėstyti taip:

„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.“

7 straipsnis. 20 straipsnio pakeitimas

Pakeisti 20 straipsnį ir jį išdėstyti taip:

„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 59^1 straipsnio 1 dalyje nurodytus reikalavimus atitinkančias medicinos priemones.

2. Sveikatos priežiūros specialistai gali panaudoti naujas, moksliškai 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.“

8 straipsnis. 54 straipsnio pakeitimas

Pakeisti 54 straipsnį ir jį išdėstyti taip:

„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.“

9 straipsnis. Įstatymo III dalies papildymas IV skyriumi

Papildyti Įstatymo III dalį IV skyriumi:

„IV SKYRIUS
MEDICINOS PRIEMONIŲ RINKOS SUBJEKTŲ VEIKLOS REGULIAVIMAS IR PRIEŽIŪRA

59^1 straipsnis. Medicinos priemonių pateikimas rinkai ir platinimas

1. Lietuvos Respublikos rinkai gali būti teikiamos ir platinamos tik medicinos priemonių saugos techninių reglamentų, kuriuos tvirtina sveikatos apsaugos ministras, 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 medicinos priemonių saugos techninių reglamentų reikalavimus atitinkančių medicinos priemonių, gali leisti teikti Lietuvos Respublikos rinkai medicinos priemones, kurioms nebuvo pritaikytos medicinos priemonių saugos techninių reglamentų atitikties įvertinimo procedūros, tačiau tos medicinos priemonės reikalingos sveikatos apsaugai užtikrinti.

2. Medicinos priemonių pateikimo rinkai, platinimo reikalavimus nustato 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 teikdami 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 prietaisų techniniais duomenimis ir norimų įregistruoti medicinos priemonių atitiktį medicinos priemonių saugos techniniams reglamentams įrodančius dokumentus. Sveikatos apsaugos ministro įgaliota institucija ne vėliau kaip per 14 darbo dienų nuo reikalaujamų dokumentų gavimo dienos raštu informuoja asmenį apie priimtą sprendimą dėl teikiamų 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 medicinos priemonių saugos techniniuose reglamentuose apibrėžtas ir klasifikuojamas:

1) gaminamas I klasės medicinos priemones;

2) gaminamas pagal užsakymą medicinos priemones;

3) surenkamas medicinos priemones, paženklintas „CE“ ženklu, pagal jų paskirtį ir pagal medicinos priemonės gamintojo pateiktus nurodymus, kad jas būtų galima pateikti rinkai kaip procedūrinį rinkinį ir (arba) sistemą;

4) sterilizuojamas medicinos priemones, paženklintas „CE“ ženklu, pagal medicinos priemonės gamintojo pateiktus nurodymus, kad jas būtų galima pateikti rinkai kaip procedūrinį rinkinį ir (arba) sistemą;

5) gaminamas *in vitro* diagnostikos medicinos priemones;

6) gaminamas medicinos priemones veikimui įvertinti;

7) pagal užsakymą gaminamas aktyviąsias implantuojamąsias medicinos priemones.

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

6. Šio straipsnio 3 ir (ar) 5 dalyse nurodyti asmenys gali teikti 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 teikiamų 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 medicinos priemonių saugos techninių reglamentų 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 (ar) 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 užklausos pateikimo dienos nebuvo gautas patvirtinimas apie vykdomą medicinos priemonių rinkos subjekto veiklą;

2) nustatoma, kad įregistruotos medicinos priemonės neatitinka medicinos priemonių saugos techninių reglamentų reikalavimų;

3) šio straipsnio 3 ir (ar) 5 dalyse nurodyti asmenys nesilaiko šio įstatymo ir medicinos priemonių saugos techninių reglamentų reikalavimų.

9. Sprendimas panaikinti šio straipsnio 3 dalyje nurodytos medicinos priemonių registracijos galiojimo sustabdymą priimamas, kai šio straipsnio 3 ir (ar) 5 dalyje 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 į rinką medicinos priemones jų registracijos galiojimo sustabdymo laikotarpiu.

11. Medicinos priemonių gamintojai, medicinos priemonių gamintojų įgaliotieji atstovai, medicinos priemonių importuotojai ir medicinos priemonių platintojai, teikiantys Lietuvos Respublikos rinkai pagal medicinos priemonių saugos techniniuose reglamentuose nurodytas taisykles klasifikuojamas IIA, IIB, III klasės ir pagal užsakymą gaminamas aktyviąsias implantuojamąsias medicinos priemones, sveikatos apsaugos ministro ar jo įgaliotos institucijos nustatyta tvarka per atstumą, elektroninėmis priemonėmis per kontaktinį centrą arba kreipiantis tiesiogiai 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 aktyviąsias 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 nurodytos medicinos priemonių registracijos galiojimą, jeigu:

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

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

3) nustatoma, kad šio straipsnio 3 ir (ar) 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 teikti rinkai ir (arba) platinti medicinos priemonių vartotojams. Šis draudimas netaikomas medicinos priemonių pardavimui sudarant nuotolines sutartis, medicinos priemonių platinimui prekybos automatuose ir medicinos priemonių pardavimui sveikatos priežiūros įstaigoje, jeigu ta medicinos priemonė reikalinga pacientui pagal gydytojo nustatytą diagnozę.

14. Galima demonstruoti parodose ir mugėse medicinos priemones, kurios neatitinka šio straipsnio 1 dalyje nurodytų reikalavimų, jeigu aiškiai ir matomoje vietoje yra pateikta informacija, kad tokias medicinos priemones bus galima teikti rinkai, platinti tik tada, kai bus įvykdyti šio straipsnio 1 dalyje nurodyti reikalavimai.

15. 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 59^6 straipsnio 2 dalį, kartu taikomos šio įstatymo 59^6 straipsnio 1 dalies 2 ir (ar) 3 punktuose nurodytos poveikio priemonės.

59[2] straipsnis. Medicinos priemonių naudojimas ir techninės būklės tikrinimas

1. Lietuvos Respublikoje galima pradėti naudoti tik šio įstatymo 59[1] straipsnio 1 dalyje nurodytus reikalavimus atitinkančias medicinos priemones.

2. Medicinos priemonės turi būti naudojamos šio įstatymo ir sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka. Sveikatos apsaugos ministras išskirtiniais atvejais, kai nėra būtinų lygiaverčių ar alternatyvių medicinos priemonių saugos techninių reglamentų reikalavimus atitinkančių medicinos priemonių, gali leisti pradėti naudoti medicinos priemones, kurioms nebuvo pritaikytos medicinos priemonių techninių saugos reglamentų atitikties įvertinimo procedūros, tačiau tos medicinos priemonės reikalingos sveikatos apsaugai užtikrinti.

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

4. Asmenys, siekiantys gauti pažymėjimą, suteikiantį teisę atlikti medicinos 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 medicinos 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 medicinos 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 medicinos priemonių techninės būklės tikrinimą šie asmenys numato atlikti savo patalpose, įrengtas patalpas medicinos priemonėms tikrinti ir bandymams atlikti;

3) turėti tikrinimo procedūrų aprašus, kuriuose išsamiai aprašyta konkrečios medicinos 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 medicinos priemonių techninės būklės tikrinimą, prašymas arba sveikatos apsaugos ministro įgaliotai institucijai, vykdančiai medicinos priemonių valstybinę priežiūrą, pateikus užklausą iš šio asmens per 90 dienų nuo užklausos pateikimo dienos nebuvo gautas patvirtinimas apie vykdomą medicinos priemonių techninės būklės tikrinimo veiklą;

2) nustatoma, kad pažymėjimą, suteikiantį teisę atlikti medicinos priemonių techninės būklės tikrinimą, turintis asmuo nebeatitinka ir nesilaiko šio straipsnio 5 dalyje nurodytų reikalavimų;

3) nustatoma, kad pažymėjimą, suteikiantį teisę atlikti medicinos priemonių techninės būklės tikrinimą, turintis asmuo atlieka medicinos priemonių techninės būklės tikrinimą nesilaikydamas šio įstatymo ir kitų medicinos priemonių naudojimą ir priežiūrą reglamentuojančių teisės aktų reikalavimų.

8. Sprendimas panaikinti šio straipsnio 3 dalyje nurodyto pažymėjimo galiojimo sustabdymą priimamas, kai asmuo, turintis pažymėjimą, suteikiantį teisę atlikti medicinos 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 nepašalino 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.

59[3] straipsnis. Laisvos prekybos pažymėjimų išdavimas

1. Laisvos prekybos pažymėjimas išduodamas medicinos priemonių gamintojams, procedūrinius rinkinius ir (arba) sistemas surenkantiems ir (arba) sterilizuojantiems asmenims, turintiems buveinę Lietuvos Respublikoje, kaip neprivalomas papildomas, konkrečių medicinos priemonių atitiktį šio įstatymo 59[1] straipsnio 1 dalyje nurodytiems reikalavimams patvirtinantis dokumentas, skirtas medicinos priemonių eksporto procedūroms supaprastinti.

2. Šio straipsnio 1 dalyje nurodyti asmenys, siekdami gauti laisvos prekybos pažymėjimą dėl konkrečių medicinos priemonių, kurios atitinka šio įstatymo 59[1] 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 pažymėjimą ir atitiktį šio įstatymo 59[1] straipsnio 1 dalyje nurodytiems reikalavimams įrodančius dokumentus. Atitiktį šio įstatymo 59[1] straipsnio 1 dalyje nurodytiems reikalavimams įrodančių dokumentų pateikti nereikia asmenims, šio įstatymo 59[1] straipsnio 3 dalyje nustatyta tvarka įregistravusiems medicinos priemones.

3. Laisvos prekybos pažymėjimas galioja tiek, kiek galioja medicinos priemonės, dėl kurios išduotas laisvos prekybos pažymėjimas, atitiktį medicinos priemonių saugos techniniams reglamentams įrodantys dokumentai, arba galioja neterminuotai, jeigu atitiktį medicinos priemonių saugos techniniams reglamentams įrodančių dokumentų galiojimo terminas nenurodytas.

4. Apie laisvos prekybos pažymėjimo 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 pažymėjimo, 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 pažymėjimą dėl medicinos priemonių, kurios neatitinka šio įstatymo 59[1] straipsnio 1 dalyje nurodytų reikalavimų.

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

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

2) nustatoma, kad medicinos priemonės, dėl kurių išduotas laisvos prekybos pažymėjimas, neatitinka šio įstatymo 59^1 straipsnio 1 dalyje nurodytų reikalavimų.

7. Sprendimas panaikinti laisvos prekybos pažymėjimo galiojimo sustabdymą priimamas, kai asmuo, kuriam išduotas laisvos prekybos pažymėjimas, per 90 dienų terminą nuo sprendimo sustabdyti pažymėjimo galiojimą gavimo dienos kreipiasi dėl šio pažymėjimo 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 pažymėjimo galiojimo sustabdymo panaikinimo, kai šio straipsnio 1 dalyje nurodyto pažymėjimo galiojimas buvo sustabdytas šio straipsnio 6 dalies 2 punkte nurodytu pagrindu.

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

1) laisvos prekybos pažymėjimą turintis asmuo pateikė prašymą panaikinti šio pažymėjimo galiojimą;

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

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

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

9. Sustabdžius laisvos prekybos pažymėjimo, išduoto dėl medicinos priemonių, nurodytų šio įstatymo 59^1 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 59^1 straipsnio nuostatos dėl tokios medicinos priemonės registracijos galiojimo sustabdymo arba panaikinimo ir, atsižvelgus į nustatyto pažeidimo pobūdį pagal šio įstatymo 59^6 straipsnio 2 dalį, šio įstatymo 59^6 straipsnio 1 dalies 2 ir (ar) 3 punktuose nurodytos poveikio priemonės.

10. Sustabdžius laisvos prekybos pažymėjimo, išduoto dėl medicinos priemonių, nenurodytų šio įstatymo 59^1 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, atsižvelgus į nustatyto pažeidimo pobūdį pagal šio įstatymo 59^6 straipsnio 2 dalį, kartu taikomos šio įstatymo 59^6 straipsnio 1 dalyje nurodytos poveikio priemonės.

59[4] 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) gauti iš medicinos priemonių rinkos subjektų visą informaciją, reikalingą savo funkcijoms vykdyti;

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

3) pasitelkti į pagalbą teisėsaugos įstaigų ir institucijų pareigūnus;

4) paimti neatlygintinai medicinos priemonių pavyzdžius;

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

6) taikyti šio įstatymo 59[6] straipsnyje nurodytas poveikio priemones, nustačius šio įstatymo, medicinos priemonių saugą, kokybę, veikimą, naudojimą, pateikimą rinkai, platinimą, atitikties įvertinimą, klinikinių tyrimų atlikimą reglamentuojančių teisės aktų pažeidimus.

59[5] straipsnis. Medicinos priemonių rinkos subjektų pareigos ir teisės

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

1) teikti rinkai tik šio įstatymo 59[1] straipsnio 1 dalyje nurodytus reikalavimus atitinkančias medicinos priemones;

2) sveikatos apsaugos ministro įgaliotai institucijai, vykdančiai medicinos priemonių valstybinę priežiūrą, pareikalavus, pateikti dokumentus, įrodančius medicinos priemonių atitiktį medicinos priemonių saugos techninių reglamentų 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 medicinos priemonių saugos techniniuose reglamentuose 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 vartotojus ir 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, medicinos priemonių saugos techninių reglamentų reikalavimams 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, medicinos priemonių saugos techninių reglamentų 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, juos tirti ir bandyti;

8) sveikatos apsaugos ministro ar jo įgaliotos institucijos nustatyta tvarka pranešti apie incidentus;

9) sveikatos apsaugos ministro ar jo įgaliotos institucijos nustatyta tvarka pranešti apie klinikinių tyrimų metu įvykusius nepageidaujamus įvykius, jeigu jie yra atsakingi už klinikinių 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 59^1 straipsnio 3, 6 dalyse nurodytą informaciją;

11) teikti sveikatos apsaugos ministro įgaliotai institucijai informaciją apie šio įstatymo 59^1 straipsnio 3 dalyje nurodytų duomenų pasikeitimą ir šio įstatymo 59^1 straipsnio 3 dalyje nurodyta tvarka įregistruotų medicinos priemonių pateikimo rinkai nutraukimą;

12) vykdyti kitas šio straipsnio 4 dalyje nurodytas pareigas.

2. Medicinos priemonės importuotojas ir platintojas privalo:

1) platinti ar importuoti tik šio įstatymo 59[1] straipsnio 1 dalyje nurodytus reikalavimus atitinkančias medicinos priemones;

2) turėti platinamų ar importuojamų medicinos priemonių gamintojo arba medicinos priemonės gamintojo įgaliotojo 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 kopijas ir reikiamų techninių dokumentų kopijas;

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

4) sužinoję, kad medicinos priemonės neatitinka medicinos priemonių saugos techniniuose reglamentuose nustatytų reikalavimų, nedelsiant nutraukti jų platinimą, importą, atšaukti ir (arba) pašalinti jas iš rinkos, informuoti apie tai sveikatos apsaugos ministro įgaliotą instituciją, galimus šių medicinos priemonių vartotojus ir 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, medicinos priemonių saugos techninių reglamentų reikalavimams ir kitų teisės aktų, reglamentuojančių medicinos priemonių pateikimą rinkai ir platinimą, 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, medicinos priemonių saugos techninių reglamentų ir kitų teisės aktų, reglamentuojančių medicinos priemonių platinimą, 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 įgaliotiesiems atstovams;

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

9) kartu su platinama ar importuojama 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 59^1 straipsnio 6 dalyje nurodytą informaciją;

11) vykdyti kitas šio straipsnio 4 dalyje nurodytas pareigas.

3. Medicinos priemonės naudotojas 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) sužinojęs, kad medicinos priemonės neatitinka medicinos priemonių saugos techniniuose reglamentuose nustatytų reikalavimų, 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) sudaryti sveikatos apsaugos ministro įgaliotos institucijos darbuotojams sąlygas patikrinti medicinos priemonių laikymo, naudojimo, tarnybines patalpas, paimti medicinos priemonių pavyzdžius, juos tirti ir bandyti;

4) neatlygintinai pateikti sveikatos apsaugos ministro įgaliotai institucijai medicinos priemonių pavyzdžius, kai reikia patikrinti jų atitiktį šio įstatymo, medicinos priemonių saugos techninių reglamentų reikalavimams ir kitų teisės aktų, reglamentuojančių medicinos priemonių pateikimą rinkai, naudojimą ir platinimą, reikalavimams;

5) 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, sumažinti arba pašalinti nesaugių medicinos priemonių keliamą pavojų.

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, platinimo, naudojimo sustabdymą, medicinos priemonių pašalinimą iš rinkos, medicinos priemonių atšaukimą iš rinkos, jeigu tai neprieštarauja komercinės paslapties neviešinimo ir asmens duomenų apsaugos principams.

59[6] straipsnis. Poveikio priemonės ir jų taikymas

1. Sveikatos apsaugos ministro įgaliota institucija, nustačiusi teisės aktų, reglamentuojančių medicinos priemonių saugą, kokybę, veikimą, naudojimą, pateikimą rinkai, platinimą, atitikties įvertinimą, klinikinių 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) platinimą, 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 medicinos priemonių saugos techninių reglamentų reikalavimų neatitinkančias medicinos priemones arba pati jas atšaukia ir (arba) pašalina, kai medicinos priemonių rinkos subjektas nevykdo šiame punkte nurodytų įpareigojimų;

3) uždraudžia teikti rinkai, platinti, naudoti medicinos priemones.

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 platinimu ir naudojimu 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 medicinos priemonių saugos techniniuose reglamentuose nurodytos atitikties įvertinimo tvarkos nesilaikymu, taiko šio straipsnio 1 dalies 2 ir (arba) 3 punktuose nurodytas poveikio priemones.

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.“

10 straipsnis. 75 straipsnio pakeitimas

Pakeisti 75 straipsnio 2 dalį ir ją išdėstyti taip:

„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 įgaliotos institucijos valdymo funkcijas medicinos priemonių atitikties įvertinimo srityje;

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 priemones, išduoda pažymėjimus, suteikiančius asmenims teisę atlikti medicinos priemonių techninės būklės tikrinimą, taip pat laisvos prekybos pažymėjimus;

9) teikia išvadas dėl medicinos priemonių klinikinių tyrimų Lietuvos bioetikos komitetui arba regioniniam biomedicininių tyrimų etikos komitetui;

10) vykdo medicinos priemonių valstybinę priežiūrą;

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

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.“

11 straipsnis. 84 straipsnio pakeitimas

Pakeisti 84 straipsnio 2 punktą ir jį išdėstyti taip:

„2) gauti sveikatai saugias vartojimui skirtas žaliavas, gaminius, prekes, medicinos priemones ir paslaugas;“.

12 straipsnis. Įstatymo įsigaliojimas ir taikymas

1. Šis įstatymas, išskyrus šio straipsnio 2 dalį, įsigalioja 2016 m. gegužės 1 d.

2. Lietuvos Respublikos Vyriausybė, sveikatos apsaugos ministras ar jo įgaliota institucija iki šio įstatymo įsigaliojimo priima šio įstatymo įgyvendinamuosius teisės aktus.

3. Šio įstatymo 9 straipsnyje išdėstytuose Lietuvos Respublikos sveikatos sistemos įstatymo 59^1, 59^2 ir 59^3 straipsniuose nustatytos medicinos priemonių registracijos ir atitinkamų pažymėjimų išdavimo procedūros, pradėtos iki šio įstatymo įsigaliojimo, baigiamos pagal iki šio įstatymo įsigaliojimo galiojusius teisės aktus.

Skelbiu šį Lietuvos Respublikos Seimo priimtą įstatymą.

Respublikos Prezidentė Dalia Grybauskaitė