



**VALSTYBINĖS AKREDITAVIMO SVEIKATOS PRIEŽIŪROS VEIKLAI TARNYBOS
PRIE SVEIKATOS APSAUGOS MINISTERIJOS
DIREKTORIUS**

**ĮSAKYMAS
DĖL VALSTYBINĖS AKREDITAVIMO SVEIKATOS PRIEŽIŪROS VEIKLAI
TARNYBOS PRIE SVEIKATOS APSAUGOS MINISTERIJOS DIREKTORIAUS 2009 M.
VASARIO 27 D. ĮSAKYMO NR. T1-97 „DĖL LAISVOS PREKYBOS PAŽYMĖJIMŲ
IŠDAVIMO MEDICINOS PRIETAISAMS TVARKOS APRAŠO PATVIRTINIMO“
PAKEITIMO**

2016 m. balandžio 12 d. Nr. T1-564
Vilnius

1. P a k e i č i u Valstybinės akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnybos prie Sveikatos apsaugos ministerijos direktoriaus 2009 m. vasario 27 d. įsakymą Nr. T1-97 „Dėl Laisvos prekybos pažymėjimų išdavimo medicinos prietaisams tvarkos aprašo patvirtinimo“ ir jį išdėstau nauja redakcija:

**„VALSTYBINĖS AKREDITAVIMO SVEIKATOS PRIEŽIŪROS VEIKLAI TARNYBOS
PRIE SVEIKATOS APSAUGOS MINISTERIJOS
DIREKTORIUS**

**ĮSAKYMAS
DĖL LAISVOS PREKYBOS PAŽYMĖJIMŲ IŠDAVIMO MEDICINOS PRIEMONĖMS
(PRIETAISAMS) TVARKOS APRAŠO PATVIRTINIMO**

Vadovaudamasis Lietuvos Respublikos sveikatos sistemos įstatymo 59³ straipsnio 2 dalimi:

1. T v i r t i n u Laisvos prekybos pažymėjimų išdavimo medicinos priemonėms (prietaisams) tvarkos aprašą (pridedama).
2. P a v e d u įsakymo vykdymą kontroliuoti viceministrui pagal veiklos sritį.“
 2. N u s t a t a u, kad:
 - 2.1. laisvos prekybos pažymėjimai, dėl kurių asmenys kreipėsi iki šio įsakymo įsigaliojimo, išduodami iki šio įsakymo įsigaliojimo galiojusių teisės aktų nustatyta tvarka;
 - 2.2. šis įsakymas įsigalioja 2016 m. gegužės 1 d.

Direktorė

Nora Ribokienė

PATVIRTINTA

Valstybinės akreditavimo sveikatos
prižiūros veiklai tarnybos prie Sveikatos
apsaugos ministerijos direktoriaus
2009 m. vasario 27 d. įsakymu Nr. T1-97
(Valstybinės akreditavimo sveikatos
prižiūros veiklai tarnybos prie Sveikatos
apsaugos ministerijos direktoriaus
2016 m. balandžio 12 d. įsakymo Nr. T1-564
redakcija)

**LAISVOS PREKYBOS PAŽYMĖJIMŲ IŠDAVIMO MEDICINOS PRIEMONĖMS
(PRIETAISAMS) TVARKOS APRAŠAS**

**I SKYRIUS
BENDROSIOS NUOSTATOS**

1. Laisvos prekybos pažymėjimų išdavimo medicinos priemonėms (prietaisams) tvarkos aprašas (toliau – Aprašas) nustato laisvos prekybos pažymėjimų (toliau – pažymėjimai) išdavimo Lietuvos medicinos priemonių (prietaisų) (toliau – medicinos priemonės) gamintojams ir procedūrinius rinkinius ir (arba) sistemas surenkantiems ir (arba) sterilizuojantiems asmenims, turintiems buveinę Lietuvos Respublikoje, (toliau visi kartu – asmenys) sąlygas, pateiktų dokumentų vertinimo, pažymėjimų išdavimo, atsisakymo išduoti, galiojimo sustabdymo, galiojimo sustabdymo panaikinimo ir pažymėjimo galiojimo panaikinimo tvarką.

2. Apraše vartojamos sąvokos atitinka Lietuvos Respublikos sveikatos sistemos įstatyme vartojamas sąvokas.

3. Pažymėjimai išduodami anglų kalba.

4. Pažymėjimus pasirašo Akreditavimo tarnybos direktorius.

**II SKYRIUS
DOKUMENTAI IR DUOMENYS, REIKALINGI PAŽYMĖJIMUI GAUTI**

5. Asmenys, siekdami gauti pažymėjimą dėl konkrečių medicinos priemonių, Akreditavimo tarnybai pateikia šiuos dokumentus:

5.1. laisvos formos prašymą, kuriame turi būti šie duomenys:

5.1.1. asmens pilnas pavadinimas, adresas, kodas, telefono ar fakso numeriai;

5.1.2. medicinos priemonių pavadinimai, nurodant jų tipus, modelius lietuvių ir anglų kalbomis;

5.2. medicinos priemonės gamintojo išduotos atitikties deklaracijos apie medicinos priemonę ir paskelbtosios įstaigos išduoto sertifikato kopijas, patvirtintas asmens, teikiančio prašymą, parašu, bei minėto sertifikato vertimą į lietuvių kalbą, kai siekiama gauti pažymėjimą dėl II a, II b, III klasės medicinos priemonių bei aktyviųjų implantuojamųjų medicinos priemonių, išskyrus pagamintas pagal užsakymą;

6. Lietuvos medicinos priemonės gamintojo pagamintos medicinos priemonės, atsižvelgiant į sveikatos apsaugos ministro tvirtinamuose medicinos priemonių saugos techniniuose reglamentuose (toliau – medicinos priemonių saugos techniniai reglamentai) nurodytas atitikties įvertinimo procedūras, turi būti užregistruotos pagal Akreditavimo tarnybos direktoriaus įsakymu patvirtinto Teikiamų rinkai medicinos priemonių (prietaisų) registravimo tvarkos aprašo reikalavimus.

7. Aprašo 5 punkte nurodyti dokumentai pateikiami Akreditavimo tarnybai per atstumą (pateikiant faksu, paštu ar per kurjerį), elektroninėmis priemonėmis per Lietuvos Respublikos paslaugų įstatyme nurodytą kontaktinį centrą arba kreipiantis tiesiogiai.

8. Už prašyme nurodytų duomenų teisingumą atsako prašymą pateikęs asmuo.

9. Asmenys, siekiantys gauti pažymėjimą, turi sumokėti mokėjimo dieną galiojančio dydžio valstybės rinkliavą.

III SKYRIUS PATEIKTŲ DOKUMENTŲ VERTINIMAS IR PAŽYMĖJIMŲ IŠDAVIMAS AR NEIŠDAVIMAS

10. Apie pažymėjimo išdavimą arba neišdavimą asmenys informuojami raštu ne vėliau kaip per 20 darbo dienų nuo Aprašo II skyriuje nurodytų reikalaujamų dokumentų bei duomenų pateikimo Akreditavimo tarnybai dienos.

11. Akreditavimo tarnyba per Aprašo 10 punkte nurodytą terminą įvertinusi pateiktus dokumentus bei duomenis ir nenustačiusi Aprašo 14 punkte nurodytų trūkumų, išduoda nustatytos formos:

11.1. Laisvos prekybos pažymėjimą medicinos priemonėms (prietaisams), kurių atitikties įvertinime dalyvauja paskelbtoji įstaiga (Aprašo 1 priedas);

11.2. Laisvos prekybos pažymėjimą medicinos priemonėms (prietaisams), kurių atitikties įvertinime nedalyvauja paskelbtoji įstaiga (Aprašo 2 priedas).

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

13. Akreditavimo tarnyba, per 12 darbo dienų nuo dokumentų gavimo dienos įvertinusi asmens pateiktus reikalaujamus dokumentus ir nustačiusi Aprašo 14 punkte nurodytus trūkumus, informuoja asmenį raštu apie visus nustatytus trūkumus ir nurodo 30 dienų terminą (skaičiuojant nuo rašto apie trūkumus gavimo dienos), per kurį šie trūkumai turi būti pašalinti.

14. Akreditavimo tarnyba Aprašo 13 punkte nustatyta tvarka informuoja asmenį, siekiantį gauti pažymėjimą, apie šiuos trūkumus:

14.1. pateikti ne visi Aprašo II skyriuje nurodyti dokumentai;

14.2. pateikti dokumentai netinkamai įforminti;

14.3. nesumokėta nustatyto dydžio valstybės rinkliava.

15. Aprašo 13 punkte nurodytas trūkumų šalinimo laikotarpis neįskaitomas į Aprašo 10 punkte nurodytą terminą.

16. Jei Akreditavimo tarnybos nustatyti trūkumai, nurodyti Aprašo 14 punkte, pašalinami per nustatytą terminą, Akreditavimo tarnyba per 8 darbo dienas priima sprendimą išduoti pažymėjimą, paruošia pažymėjimą ir ne vėliau kaip per 2 darbo dienas nuo sprendimo priėmimo išsiunčia pažymėjimą asmeniui paštu. Asmeniui pageidaujant, pažymėjimas gali būti įteikiamas atvykus į Akreditavimo tarnybą.

17. Jei asmuo per Aprašo 13 punkte nurodytą terminą Akreditavimo tarnybai nepateikė trūkstamų dokumentų ir (arba) nepašalino nurodytų trūkumų, Akreditavimo tarnyba per 8 darbo dienas, vadovaudamasi Aprašo 18 punktu, neišduoda pažymėjimo ir ne vėliau kaip per 2 darbo dienas nuo sprendimo priėmimo apie tai raštu informuoja asmenį, pateikusį dokumentus, nurodydama šio sprendimo apskundimo tvarką.

18. Akreditavimo tarnyba neišduoda pažymėjimo, jeigu:

18.1. pateikti ne visi Aprašo II skyriuje nurodyti dokumentai ir asmuo per 30 dienų nuo pranešimo apie trūkumus gavimo dienos nepašalina nurodytų trūkumų;

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

18.3. prašoma išduoti pažymėjimą dėl medicinos priemonių, kurios neatitinka medicinos priemonių saugos techninių reglamentų reikalavimų ir (arba) kurios nėra registruotos šio aprašo 6 punkte nustatyta tvarka, kai ši registracija yra privaloma;

18.4. nesumokėta nustatyto dydžio valstybės rinkliava ir asmuo per 30 dienų nuo pranešimo apie trūkumus gavimo dienos nepašalina nurodytų trūkumų.

19. Asmuo, kuriam, vadovaujantis Aprašo 18 punktu, yra neišduodamas pažymėjimas, dėl pažymėjimo išdavimo gali vėl kreiptis į Akreditavimo tarnybą, iš naujo pateikdamas dokumentus bei duomenis pagal Aprašo reikalavimus.

IV SKYRIUS

PAŽYMĖJIMO GALIOJIMO SUSTABDYMAS, PAŽYMĖJIMO GALIOJIMO SUSTABDYMO PANAIKINIMAS

20. Akreditavimo tarnyba priima sprendimą sustabdyti pažymėjimo galiojimą 90 dienų terminui nuo šio sprendimo priėmimo dienos, jeigu:

20.1. yra asmens, kuriam išduotas pažymėjimas, prašymas;

20.2. nustatoma, kad medicinos priemonės, dėl kurių išduotas pažymėjimas, neatitinka medicinos priemonių saugos techninių reglamentų reikalavimų.

21. Priėmusi Aprašo 20 punkte nurodytą sprendimą, Akreditavimo tarnyba per 2 darbo dienas nuo minėto sprendimo priėmimo raštu apie tai informuoja asmenį, kuriam išduotas pažymėjimas, nurodydama šio sprendimo apskundimo tvarką.

22. Akreditavimo tarnyba per 5 darbo dienas nuo šiame punkte nurodyto kreipimosi gavimo dienos priima sprendimą panaikinti pažymėjimo galiojimo sustabdymą, kai asmuo, kuriam išduotas pažymėjimas, per 90 dienų terminą nuo sprendimo sustabdyti šio pažymėjimo galiojimą gavimo dienos kreipiasi dėl šio pažymėjimo galiojimo sustabdymo panaikinimo, jeigu jo galiojimas buvo sustabdytas Aprašo 20.1 papunktyje nurodytu pagrindu.

23. Akreditavimo tarnyba per 10 darbo dienų nuo šiame punkte nurodyto kreipimosi gavimo dienos priima sprendimą panaikinti pažymėjimo galiojimo sustabdymą, kai asmuo, kuriam išduotas pažymėjimas, per 90 dienų terminą nuo sprendimo sustabdyti šio pažymėjimo galiojimą gavimo dienos kreipiasi dėl šio pažymėjimo galiojimo sustabdymo panaikinimo ir pašalina trūkumus, dėl kurių jo galiojimas buvo sustabdytas, jeigu pažymėjimo galiojimas buvo sustabdytas Aprašo 20.2 papunktyje nurodytu pagrindu.

V SKYRIUS

PAŽYMĖJIMO GALIOJIMO PANAIKINIMAS

24. Akreditavimo tarnyba panaikina pažymėjimo galiojimą, jeigu:

24.1. pažymėjimą turintis asmuo pateikė prašymą panaikinti pažymėjimo galiojimą;

24.2. nustatoma, kad pažymėjimą turintis asmuo pateikė suklastotus dokumentus;

24.3. asmuo, turintis pažymėjimą, per Aprašo 22 punkte nustatytą terminą nepašalina trūkumų, dėl kurių buvo sustabdytas pažymėjimo galiojimas, ir nesikreipė dėl pažymėjimo galiojimo sustabdymo panaikinimo, kai pažymėjimo galiojimas buvo sustabdytas Aprašo 20.2 papunktyje nurodytu pagrindu;

24.4. per Aprašo 22 punkte nustatytą terminą asmuo, turintis pažymėjimą, nesikreipė dėl pažymėjimo galiojimo sustabdymo panaikinimo, kai pažymėjimo galiojimas buvo sustabdytas Aprašo 20.1 papunktyje nurodytu pagrindu.

25. Sprendimą panaikinti pažymėjimo galiojimą, kai nustatomos Aprašo 24.1 – 24.2 papunkčiuose nurodytos aplinkybės, Akreditavimo tarnyba priima per 3 darbo dienas nuo minėtų aplinkybių paaiškėjimo dienos.

26. Sprendimą panaikinti pažymėjimo galiojimą Aprašo 24.3 – 24.4 papunkčiuose nurodytais pagrindais, Akreditavimo tarnyba priima ne vėliau kaip kitą darbo dieną pasibaigus Aprašo 22 punkte nurodytam terminui.

27. Priėmusi Aprašo 24 punkte nurodytą sprendimą, Akreditavimo tarnyba per 2 darbo dienas nuo minėto sprendimo priėmimo raštu apie tai informuoja pažymėjimą turintį asmenį, nuroydama šio sprendimo apskundimo tvarką.

VI SKYRIUS BAIGIAMOSIOS NUOSTATOS

28. Akreditavimo tarnybos sprendimai neišduoti pažymėjimo, sustabdyti pažymėjimo galiojimą ar panaikinti pažymėjimo galiojimą gali būti skundžiami Lietuvos Respublikos administracinių bylų teisenos įstatymo nustatyta tvarka.

29. Asmenys, pažeidę Aprašo reikalavimus, atsako įstatymų nustatyta tvarka.

Laisvos prekybos pažymėjimų išdavimo
medicinos priemonėms (prietaisams)
tvarkos aprašo
1 priedas

**(Laisvos prekybos pažymėjimo medicinos priemonėms (prietaisams), kurių atitiktis
įvertinime dalyvauja paskelbtoji įstaiga, forma)**



**VALSTYBINĖ AKREDITAVIMO SVEIKATOS PRIEŽIŪROS VEIKLAI TARNYBA PRIE
SVEIKATOS APSAUGOS MINISTERIJOS
STATE HEALTH CARE ACCREDITATION AGENCY UNDER THE MINISTRY OF
HEALTH OF THE REPUBLIC OF LITHUANIA**

0000-00-00 No.

FREE SALE CERTIFICATE

It is hereby certified that medical devices (name, model and/or type) listed below have been
manufactured by: _____ and have
(manufacturer's name, address)

been assessed by Notified body No. _____ (_____, _____
(name) (country)

(Certificate No: _____ issued on _____ valid until _____) are allowed to
be marketed and sold in Lithuania and without any restrictions may be exported to other countries.

1. _____

2. _____

3. _____

4. _____

5. _____

6. _____

7. _____

(position)

Certificate is valid until _____

(signature)

(name, surname) O.S.

Budgetary institution, Jeruzalės str. 21, LT-08420 Vilnius, Lithuania. Phone +(370) 5 2615177.
Fax: +(370) 5 2127310. E-mail: vaspvt@vaspvt.gov.lt; internet web site: www.vaspvt.gov.lt,
Data is compiled and saved on the Register of Legal Entities, Code 191352247

Laisvos prekybos pažymėjimų išdavimo
medicinos priemonėms (prietaisams)
tvarkos aprašo
2 priedas

**(Laisvos prekybos pažymėjimo medicinos priemonėms (prietaisams), kurių atitikties
įvertinime nedalyvauja paskelbtoji įstaiga, forma)**



**VALSTYBINĖ AKREDITAVIMO SVEIKATOS PRIEŽIŪROS VEIKLAI TARNYBA PRIE
SVEIKATOS APSAUGOS MINISTERIJOS
STATE HEALTH CARE ACCREDITATION AGENCY UNDER THE MINISTRY OF
HEALTH OF THE REPUBLIC OF LITHUANIA**

0000-00-00 No.

FREE SALE CERTIFICATE

It is hereby certified, that medical devices (name, model and/or type, registration number)
listed below have been manufactured by: _____

(manufacturer's name, address)

and are allowed to be marketed and sold in Lithuania and
without any restrictions may be exported to other countries.

1. _____

2. _____

3. _____

4. _____

5. _____

6. _____

7. _____

(position)

Certificate is valid until _____

(signature)

O.S.

(name, surname)

Budgetary institution, Jeruzalės str. 21, LT-08420 Vilnius, Lithuania. Phone +(370) 5 2615177.

Fax: +(370) 5 2127310. E-mail: vaspvt@vaspvt.gov.lt; internet web site: www.vaspvt.gov.lt.

Data is compiled and saved on the Register of Legal Entities, Code 191352247