

**LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTRAS**

**ĮSAKYMAS**

**DĖL PAPILDOMOSIOS IR ALTERNATYVIOSIOS SVEIKATOS PRIEŽIŪROS PRODUKTŲ, GYVŪNŲ IR KITŲ GYVŲ ORGANIZMŲ, NAUDOJAMŲ TEIKIANT PAPILDOMOSIOS IR ALTERNATYVIOSIOS SVEIKATOS PRIEŽIŪROS PASLAUGAS, SVEIKATOS PRIEŽIŪROS TECHNOLOGIJŲ VERTINIMO TVARKOS APRAŠO PATVIRTINIMO**

2020 m. gruodžio 4 d. Nr. V-2798

Vilnius

Įgyvendindamas Lietuvos Respublikos papildomosios ir alternatyviosios sveikatos priežiūros įstatymo 20 straipsnio 2 punktą ir 24straipsnio 5 dalį:

1. T v i r t i n u Papildomosios ir alternatyviosios sveikatos priežiūros produktų, gyvūnų ir kitų gyvų organizmų, naudojamų teikiant papildomosios ir alternatyviosios sveikatos priežiūros paslaugas, sveikatos priežiūros technologijų vertinimotvarkos aprašą (pridedama).

2. Pavedu įsakymo vykdymą kontroliuoti viceministrui pagal veiklos sritį.

3. N u s t a t a u, kad šis įsakymas įsigalioja 2021 m. sausio 1 d.

Laikinai einantis sveikatos apsaugos ministro pareigas Aurelijus Veryga

PATVIRTINTA

Lietuvos Respublikos

sveikatos apsaugos ministro

2020 m. gruodžio 4 d.

įsakymu Nr. V-2798

**PAPILDOMOSIOS IR ALTERNATYVIOSIOS SVEIKATOS PRIEŽIŪROS PRODUKTŲ, GYVŪNŲ IR KITŲ GYVŲ ORGANIZMŲ, NAUDOJAMŲ TEIKIANT PAPILDOMOSIOS IR ALTERNATYVIOSIOS SVEIKATOS PRIEŽIŪROS PASLAUGAS, SVEIKATOS PRIEŽIŪROS TECHNOLOGIJŲ VERTINIMO TVARKOS APRAŠAS**

**I SKYRIUS**

**BENDROSIOS NUOSTATOS**

1. Papildomosios ir alternatyviosios sveikatos priežiūros produktų, gyvūnų ir kitų gyvų organizmų, naudojamų teikiant papildomosios ir alternatyviosios sveikatos priežiūros paslaugas, sveikatos priežiūros technologijų vertinimotvarkos aprašas (toliau – Aprašas) reglamentuoja papildomosios ir alternatyviosios sveikatos priežiūros produktų, gyvūnų ir kitų gyvų organizmų, naudojamų teikiant papildomosios ir alternatyviosios sveikatos priežiūros paslaugas, sveikatos priežiūros technologijų įvertinimo paraiškų teikimo ir atitikties papildomosios ir alternatyviosios sveikatos priežiūros produktų, gyvūnų ir kitų gyvų organizmų, naudojamų teikiant papildomosios ir alternatyviosios sveikatos priežiūros paslaugas, technologijų reikalavimams vertinimo tvarką.

2. Aprašu turi vadovautis asmenys, papildomosios ir alternatyvios sveikatos priežiūros (toliau – PASP) veiklai naudojantys PASP produktus, gyvūnus ir kitus gyvus organizmus (toliau – Pareiškėjas) bei PASP įstatymo 24straipsnio 2 dalyje nurodyta PASP produktų, gyvūnų ir kitų gyvų organizmų, naudojamų teikiant PASP paslaugas, vertinimo ekspertų komisija (toliau – Komisija).

3. PASP produktų, gyvūnų ir kitų gyvų organizmų, naudojamų teikiant PASP paslaugas, sveikatos priežiūros technologijų įvertinimą atlieka Komisija, nagrinėdama Aprašo priede nustatytos formos PASP produktų, gyvūnų ir kitų gyvų organizmų, naudojamų teikiant PASP paslaugas, sveikatos priežiūros technologijų įvertinimo paraiškas ir kitą Aprašo 5.2 papunktyje nurodytą informaciją (toliau – Paraiška).

4. Šiame Apraše vartojamos sąvokos:

4.1. **Sveikatos priežiūros** **technologijos** – procedūros, atliekamos teikiant papildomosios ir alternatyviosios sveikatos priežiūros paslaugas, kurias atliekant naudojami PASP produktai ir (ar) gyvūnai ir (ar) kiti gyvi organizmai.

4.2. Kitos šiame Apraše vartojamos sąvokos suprantamos taip, kaip jas apibrėžia Lietuvos Respublikos papildomosios ir alternatyviosios sveikatos priežiūros įstatymas (toliau – PASP įstatymas).

**II SKYRIUS**

**PARAIŠKOS TEIKIMO REIKALAVIMAI**

5.Pareiškėjas, siekiantis naudoti sveikatos priežiūros technologiją teikiant PASP paslaugas, Komisijai privalo pateikti:

5.1. užpildytą patvirtintos formos Paraišką (Aprašo priedas);

5.2. informaciją apie sveikatos priežiūros technologiją, mokslinius tyrimus ir publikacijas, analizes, empirinius įrodymus (toliau kartu vadinami – medžiaga) įrodančią bei pagrindžiančią Aprašo 9 punkte išvardytus PASP sveikatos priežiūros technologijos vertinimo aspektus. Medžiaga gali būti pateikta lietuvių arba anglų kalbomis. Jei medžiagos originalo kalba nėra nei lietuvių, nei anglų kalbomis, pareiškėjas turi pateikti notaro patvirtintą medžiagos vertimą į lietuvių kalbą.

6. Paraiška raštu ar elektroniniu paštu (ministerija@sam.lt) pateikiama Sveikatos apsaugos ministerijai, kuri ją pateikia Komisijai. Paraiška turi būti pateikta taip, kad iš jos būtų galima nustatyti Pareiškėją (fizinį ar juridinį asmenį).

**III SKYRIUS**

**PARAIŠKOS ĮVERTINIMAS**

7.Komisija Paraišką išnagrinėja, įvertina ir parengia išvadą ne vėliau kaip per 90 kalendorinių dienų nuo paraiškos gavimo dienos (į šį terminą neįskaitomas Aprašo 8 punkte nurodytų trūkumų šalimo laikotarpis).

8. Komisija atsisako nagrinėti ir vertinti Paraišką bei grąžina ją Pareiškėjui, jei ji netinkamai užpildyta (nėra pateikti reikalaujami duomenys ar pridėti privalomi pateikti dokumentai) ir Pareiškėjas per Komisijos nustatytą trūkumų šalinimo terminą, kuris negali būti ilgesnis kaip 30 kalendorinių dienų, nepašalina nustatytų trūkumų.

9. Komisija, vertindama gautą Paraišką, atsižvelgia į PASP sveikatos priežiūros technologijos:

9.1. saugumą;

9.2. veiksmingumą;

9.3. kokybę;

9.4. socialinius aspektus;

9.5. teisinius aspektus;

9.6. etinius aspektus.

10. Aprašo 9 punkte nurodytas rodiklis kiekvieno Komisijos nario vertinamas pagal 10 balų sistemą (1 balas – žemiausias įvertinimas, 10 balų – aukščiausiais įvertinimas), o gauta balų suma sudedama ir dalijama iš vertinamų rodiklių skaičiaus – gaunamas kiekvieno Komisijos nario vertinimo balas (vertinimo balas apvalinamas iki vieno skaičiaus po kablelio; po kablelio esantis skaičius „5“ apvalinamas į didesnę pusę). Kiekvieno Komisijos nario vertinimo balai sudedami ir padalijami iš vertinimą atlikusių Komisijos narių skaičiaus ir gaunamas galutinis sveikatos priežiūros technologijos vertinimo balas. Laikoma, kad sveiktos priežiūros technologija yra užtikrinanti saugą, jei galutinis sveikatos priežiūros technologijos vertinimo balas yra 6 ir didesnis.

11. Komisija priimti sprendimą gali tik tuo atveju, jei sveikatos priežiūros technologijoje naudojami PASP produktai ir (ar) gyvūnai ir (ar) kiti gyvi organizmai yra įrašyti į Lietuvos Respublikos PASP įstatymo 24 straipsnio 4 dalyje nurodytą PASP produktų, gyvūnų ir kitų gyvų organizmų, naudojamų teikiant PASP paslaugas, sąrašą (toliau – Sąrašas).

12. Komisija Aprašo nustatyta tvarka įvertinusi Paraišką priima vieną iš šių sprendimų:

12.1. sveikatos priežiūros technologija yra užtikrinanti saugą, jei galutinis sveikatos priežiūros technologijos vertinimo balas yra 6 ir didesnis ir sveikatos priežiūros technologijoje naudojami PASP produktai ir (ar) gyvūnai ir (ar) kiti gyvi organizmai ir yra įrašyti į Sąrašą;

12.2. sveikatos priežiūros technologija nėra užtikrinanti saugą, jei galutinis sveikatos priežiūros technologijos vertinimo balas yra 5 ir mažesnis ir (ar) sveikatos priežiūros technologijoje naudojami PASP produktai ir (ar) gyvūnai ir (ar) kiti gyvi organizmai nėra įrašyti į Sąrašą.

13. Komisija išvadą (sprendimą) priima Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro patvirtintų Komisijos nuostatų ir darbo reglamento nustatyta tvarka.

14. Komisija per 3 darbo dienas po išvados priėmimo elektroninėmis priemonėmis ar raštu informuoja Pareiškėją pateikdama priimtą išvadą (sprendimą).

15. Už Paraiškoje pateiktos informacijos teisingumą atsako Pareiškėjas.

**IV SKYRIUS**

**BAIGIAMOSIOS NUOSTATOS**

16. PASP produktų, gyvūnų ir kitų gyvų organizmų, naudojamų teikiant PASP paslaugas, sveikatos priežiūros technologijų vertinimas atliekamas užsakovo lėšomis.

17. PASP produktų, gyvūnų ir kitų gyvų organizmų, naudojamų teikiant PASP paslaugas, sveikatos priežiūros technologijų vertinimas privalomas, jeigu užsakovas siekia PASP produktą, gyvūną ar kitus gyvus organizmus naudoti teikdamas PASP paslaugas.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Papildomosios ir alternatyviosios sveikatos

priežiūros produktų, gyvūnų ir kitų gyvų

organizmų, naudojamų teikiant papildomosios

ir alternatyviosios sveikatos priežiūros paslaugas,

sveikatos priežiūros technologijų vertinimo

tvarkos aprašo

priedas

**(Papildomosios ir alternatyviosios sveikatos priežiūros produktų, gyvūnų ir kitų gyvų organizmų, naudojamų teikiant papildomosios ir alternatyviosios sveikatos priežiūros paslaugas, sveikatos priežiūros technologijų vertinimo paraiškos forma)**

**PAPILDOMOSIOS IR ALTERNATYVIOSIOS SVEIKATOS PRIEŽIŪROS PRODUKTŲ, GYVŪNŲ IR KITŲ GYVŲ ORGANIZMŲ, NAUDOJAMŲ TEIKIANT PAPILDOMOSIOS IR ALTERNATYVIOSIOS SVEIKATOS PRIEŽIŪROS PASLAUGAS, SVEIKATOS PRIEŽIŪROS TECHNOLOGIJŲ VERTINIMO PARAIŠKA**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(data)

|  |  |
| --- | --- |
| **1. Duomenys apie Pareiškėją:** | |
| Prašymą teikia: | (Fizinis asmuo arba juridinis asmuo (asmuo, įgaliotas atstovauti juridiniam asmeniui)) (Pareiškėjas) |
| Vardas |  |
| Pavardė |  |
| Pareigos |  |
| Darbovietė (jei teikia fizinis asmuo) |  |
| Juridinio asmens pavadinimas, kodas (jei teikia juridinio asmens atstovas ) |  |
| Adresas |  |
| Telefonas, faksas |  |
| Elektroninis paštas |  |
| Interneto svetainės adresas |  |

|  |
| --- |
| **2. Sveikatos priežiūros technologijoje naudojamas:** |
| PASP produktas: |
| PASP gyvūnas: |
| PASP gyvas organizmas: |

|  |
| --- |
| **3. Informacija apie PASP paslaugą, kurios metu būtų taikomos sveikatos priežiūros technologijos:** |
| 3.1. PASP paslaugos pavadinimas |
| 3.2. Siūlomos PASP paslaugos paskirtis ir veikimo esmė / principas |
| 3.3. Siūlomos PASP paslaugos indikacijos ir kontraindikacijos |
| 3.4. Šiuo metu Lietuvoje naudojamos / galimos alternatyvos (trumpai aprašyti paskirtį, veikimą, skirtumus palyginti su siūloma PASP paslauga) |
| 3.5. PASP specialistai, kurie pagal kompetenciją galėtų teikti siūlomą PASP paslaugą ir jų kvalifikaciniai reikalavimai |

**Pateikiami dokumentai ar nuorodos į juos:**

|  |
| --- |
| **4. Informacija apie sveikatos priežiūros technologijas:** |
| 4.1. saugumą įrodančius mokslinius straipsnius ir (arba) jų nuorodas |
| 4.2. saugumą pagrindžiančius empirinius duomenis ir (arba) jų nuorodas |
| 4.3. veiksmingumą įrodančius mokslinius straipsnius ir (arba) jų nuorodas |
| 4.4. veiksmingumą pagrindžiančius empirinius duomenis ir (arba) jų nuorodas |
| 4.5. kokybę įrodančius mokslinius straipsnius ir (arba) jų nuorodas |
| 4.6. kokybę pagrindžiančius empirinius duomenis ir (arba) jų nuorodas |
| 4.7. socialinius aspektus nagrinėjančius mokslinius straipsnius ir (arba) jų nuorodas |
| 4.8. socialinius aspektus nagrinėjančius empirinius duomenis ir (arba) jų nuorodas |
| 4.9. teisinius aspektus įrodančius mokslinius straipsnius ir (arba) jų nuorodas |
| 4.10. teisinius aspektus pagrindžiančius empirinius duomenis ir (arba) jų nuorodas |
| 4.11. etinius aspektus nagrinėjančius mokslinius straipsnius ir (arba) jų nuorodas |
| 4.12. etinius aspektus nagrinėjančius empirinius duomenis ir (arba) jų nuorodas |
| **5. Papildoma informacija apie sveikatos priežiūros technologijas:** |
| 5.1. Dokumentus (pvz.: saugą ir kokybę patvirtinančius dokumentus, įvežimo, transportavimo, registravimo, ženklinimo, notifikavimo, laikymo, perdavimo, utilizavimo ir pan.), patvirtinančius Europos Sąjungos ir (arba) Lietuvos Respublikos teisės aktų nustatytus bendruosius ir specialiuosius reikalavimus, taikomus vertinimo objektui |
| 5.2. Kitus dokumentus (pvz.: leidimus, licencijas ir pan.), kurie gali turėti įtakos atliekant vertinimą (jei yra) |

Patvirtinu, kad paraiškoje pateikti dokumentai ir informacija teisingi.

Pateikiamą formą sudaro numeruotų lapų.

Pridedami dokumentai (sudaro\_\_\_\_\_\_\_ lapų):

1. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_;

2. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_;

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(pareigos) (parašas) (vardas, pavardė)