



LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTRAS

ĮSAKYMAS

**DĖL SARS-COV-2 VIRUSUI TIRTI SKIRTŲ SVEIKATOS PRIEŽIŪROS
TECHNOLOGIJŲ VERTINIMO INICIJAVIMO IR PASIRENGIMO VERTINIMUI
TVARKOS APRAŠO PATVIRTINIMO**

2020 m. spalio 1 d. Nr. V-2163

Vilnius

Siekdamas užtikrinti saugių, efektyvių ir tinkamų sveikatos priežiūros paslaugų teikimą COVID-19 ligai (koronaviruso infekcijai) diagnozuoti, taikant pažangias ir mokslo įrodymais grįstas įteisintas naujas sveikatos priežiūros technologijas,

t v i r t i n u SARS-COV-2 virusui tirti skirtų sveikatos priežiūros technologijų vertinimo inicijavimo ir pasirengimo vertinimui tvarkos aprašą (pridedama).

Sveikatos apsaugos ministras

Aurelijus Veryga

PATVIRTINTA
Lietuvos Respublikos
sveikatos apsaugos ministro
2020 m. spalio 1 d. įsakymu Nr. V-2163

SARS-COV-2 VIRUSUI TIRTI SKIRTŲ SVEIKATOS PRIEŽIŪROS TECHNOLOGIJŲ VERTINIMO INICIJAVIMO IR PASIRENGIMO VERTINIMUI TVARKOS APRAŠAS

I SKYRIUS BENDROSIOS NUOSTATOS

1. SARS-COV-2 virusui tirti skirtų sveikatos priežiūros technologijų vertinimo inicijavimo ir pasirengimo vertinimui tvarkos aprašas (toliau – Tvarkos aprašas) nustato SARS-COV-2 virusui tirti skirtų sveikatos priežiūros technologijų (toliau – SPT SARS-COV-2 tirti) vertinimo inicijavimo ir pasirengimo SPT SARS-COV-2 virusui tirti naudojimo galimybių vertinimui tvarką.

2. SPT SARS-COV-2 tirti naudojimo galimybių vertinimą Tvarkos aprašo nustatyta tvarka gali inicijuoti juridinis asmuo arba Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos struktūrinis padalinys ar Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijai pavaldi įstaiga (toliau – pareiškėjas).

3. SPT SARS-COV-2 tirti naudojimo galimybių vertinimą atlieka sveikatos apsaugos ministro įsakymu sudaryta SPT SARS-COV-2 tirti naudojimo galimybių vertinimo darbo grupė (toliau – darbo grupė).

II SKYRIUS SVEIKATOS PRIEŽIŪROS TECHNOLOGIJOS SARS-COV-2 VIRUSUI TIRTI VERTINIMO INICIJAVIMO TVARKA

4. Pareiškėjas, pageidaujantis inicijuoti SPT SARS-COV-2 tirti naudojimo galimybių vertinimą, Nacionalinei visuomenės sveikatos laboratorijai (toliau – NVSPL) pateikia:

4.1. Darbo grupei adresuotą raštą, kuriame pateikiama SPT SARS-COV-2 tirti veikimo ir naudojimo schema, nurodoma tikslinė tiriamųjų grupė, naudojamos medicinos priemonės (prietaisai);

4.2. SPT SARS-COV-2 tirti mokslinį pagrindimą įrodančius mokslinius straipsnius, klinikinių tyrimų, studijų, analizių, sveikatos technologijų vertinimo agentūrų atliktų vertinimų, jei jie yra atlikti, išvadas. Medžiaga gali būti pateikiama lietuvių arba anglų kalbomis. Jei medžiagos originalo kalba yra lietuvių arba anglų, pareiškėjas ją pateikia originalo kalba (jei medžiaga pateikiama anglų kalba, turi būti pateikiama trumpa santrauka lietuvių kalba). Jei medžiagos originalo kalba yra ne lietuvių ir ne anglų, pareiškėjas turi pateikti notaro patvirtintą medžiagos vertimą į lietuvių kalbą;

4.3. SPT SARS-COV-2 tirti gamintojo parengtą naudojimo instrukciją (gali būti pateikiama lietuvių arba anglų kalbomis. Jei instrukcijos originalo kalba yra lietuvių arba anglų, pareiškėjas ją pateikia originalo kalba (jei medžiaga pateikiama anglų kalba, turi būti pateikiama trumpa santrauka lietuvių kalba). Jei medžiagos originalo kalba ne lietuvių ir ne anglų, pareiškėjas turi pateikti notaro patvirtintą medžiagos vertimą į lietuvių kalbą);

4.4. informaciją apie siūlomos SPT SARS-COV-2 tirti vieneto kainą, nurodant visas SPT SARS-COV-2 tirti kainą sudarančias dalis;

4.5. kitus, pareiškėjo nuomone, svarbius dokumentus.

III SKYRIUS

PASIRENGMO SVEIKATOS PRIEŽIŪROS TECHNOLOGIJOS SARS-COV-2 VIRUSUI TIRTI VERTINIMUI TVARKA

5. NVSPL, gavusi visus Tvarkos aprašo 4 punkte nurodytus dokumentus, per 2 darbo dienas nuo jų gavimo dienos įvertina, ar pareiškėjas kreipiasi Darbo grupės kompetencijai priskirtais klausimais:

5.1. jeigu nustatoma, kad pareiškėjas kreipiasi ne Darbo grupės kompetencijai priskirtais klausimais, apie tai informuoja pareiškėją;

5.2. jeigu nustatoma, kad pareiškėjas kreipiasi Darbo grupės kompetencijai priskirtais klausimais, ne vėliau kaip per 1 darbo dieną Tvarkos aprašo 4 punkte nurodytus dokumentus išsiunčia Valstybinei akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnybai prie Sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – VASPVT).

6. VASPVT ne vėliau kaip per 5 darbo dienas nuo dokumentų gavimo dienos atlieka gautos informacijos vertinimą ir NVSPL pateikia argumentuotą išvadą dėl SPT SARS-COV-2 tirti tinkamumo (nurodomas jos mokslinis pagrindimas, jautrumas, specifiškumas) arba netinkamumo naudoti.

7. NVSPL, gavusi VASPVT išvadą, kad SPT SARS-COV-2 tirti:

7.1. netinkama naudoti – ne vėliau kaip per 3 darbo dienas apie tai informuoja pareiškėją ir pateikia tokios išvados argumentus;

7.2. tinkama naudoti – ne vėliau kaip per 5 darbo dienas:

7.2.1. parengia SPT SARS-COV-2 tirti naudoti reikalingų medžiagų, medicinos priemonių (prietaisų), įrangos sąrašą ir informaciją apie Lietuvos nacionalinei sveikatos sistemai (toliau – LNSS) priklausančių asmens sveikatos priežiūros įstaigų (toliau – ASPI) pasirengimą naudoti SPT SARS-COV-2 tirti;

7.2.2. Tvarkos aprašo 4 punkte nurodytus dokumentus, 6 punkte nurodytą išvadą ir 7.2.1 papunktyje nurodytą informaciją išsiunčia Lietuvos infektologų draugijai ir Lietuvos laboratorinės medicinos draugijai.

8. Lietuvos infektologų draugija, ne vėliau kaip per 10 darbo dienų nuo Tvarkos aprašo 7.2.2 papunktyje nurodytų dokumentų gavimo dienos atlieka gautos informacijos vertinimą ir NVSPL pateikia SPT SARS-COV-2 tirti naudojimo LNSS ASPI teikiant asmens sveikatos priežiūros paslaugas algoritmą, kuriame nurodoma tikslinės pacientų grupės, SARS-COV-2 tyrimo atlikimo vieta, tyrimų eiliškumas ir kt.; tarptautinių organizacijų (Pasaulio sveikatos organizacijos (toliau – PSO), Europos ligų prevencijos ir kontrolės centro (toliau – ECDC), kt.) rekomendacijas dėl SPT SARS-COV-2 tirti naudojimo, paskelbtų mokslinių publikacijų rezultatų išvadas ir kt.

9. Lietuvos laboratorinės medicinos draugija, ne vėliau kaip per 10 darbo dienų nuo Tvarkos aprašo 7.2.2 papunktyje nurodytų dokumentų gavimo dienos atlieka gautos informacijos vertinimą ir NVSPL pateikia informaciją apie SPT SARS-COV-2 tirti pritaikomumą LNSS ASPI laboratorijose; tarptautinių organizacijų (PSO), (ECDC), Tarptautinės klinikinės chemijos ir laboratorinės medicinos federacijos (IFCC), kt.) rekomendacijas dėl SPT SARS-COV-2 tirti naudojimo, paskelbtų mokslinių publikacijų rezultatų išvadas ir kt.

IV SKYRIUS BAIGIAMOSIOS NUOSTATOS

10. VASPVT, NVSPL, Lietuvos infektologų draugija ir Lietuvos laboratorinės medicinos draugija informaciją teikia Tvarkos aprašo nustatyta tvarka ir terminais, išskyrus atvejus, kai informacija Darbo grupei teikiama Darbo grupės nustatytais terminais ir tvarka. NVSPL Tvarkos apraše nustatyta tvarka surinktą informaciją Darbo grupei teikia sveikatos apsaugos ministro įsakymu patvirtinto Darbo grupės darbo reglamento nustatyta tvarka.

11. Darbo grupė, išnagrinėjusi pareiškėjo, VASPVT, NVSPL, Lietuvos infektologų draugijos ir Lietuvos laboratorinės medicinos draugijos pateiktą informaciją ir išvadas, apibendrintas išvadas ir siūlymus sveikatos apsaugos ministro įsakymu patvirtinto Darbo grupės darbo reglamento nustatyta tvarka pateikia Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos viceministrui pagal veiklos sritį.
