

VALSTYBINĖ AKREDITAVIMO SVEIKATOS PRIEŽIŪROS VEIKLAI TARNYBA PRIE SVEIKATOS APSAUGOS MINISTERIJOS

TVIRTINU
Direktoriaus pavaduotoja, laikinai
vykdanti direktoriaus funkcijas,

Ramunė Vaitkevičienė
2016-06-29

ADMINISTRACINĖS PASLAUGOS
LAISVOS PREKYBOS PAŽYMĖJIMŲ MEDICINOS PRIEMONĖMS (PRIETAISAMS) IŠDAVIMO APRAŠYMAS

2016 m. birželio 29 d. Nr. D13E-29-(4.28.)

Vilnius

Eil. Nr.	Pavadinimas	Aprašymo turinys
1.	Administracinės paslaugos kodas	S13
2.	Administracinės paslaugos versija	12-oji versija
3.	Administracinės paslaugos pavadinimas	Laisvos prekybos pažymėjimų medicinos priemonėms (prietaisams) išdavimas
4.	Administracinės paslaugos apibūdinimas	Prašymų pateikimo būdas: Laisvos formos prašymas ir 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.

Eil. Nr.	Pavadinimas	Aprašymo turinys
		<p>Laisvos prekybos pažymėjimo išdavimo būdas:</p> <p>Asmenys apie pažymėjimo išdavimą arba neišdavimą informuojami raštu, kuris išsiunčiamas asmens prašyme nurodytu adresu arba faksu. Asmeniui pageidaujant, pažymėjimas gali būti įteikiamas atvykus į Akreditavimo tarnybą.</p>
5.	Teisės aktai, reguliuojantys administracinės paslaugos teikimą	<p>Lietuvos Respublikos sveikatos sistemos įstatymo 59³ straipsnis.</p> <p>Laisvos prekybos pažymėjimų išdavimo medicinos priemonėms (prietaisams) tvarkos aprašas, patvirtintas Valstybinės akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnybos prie Sveikatos apsaugos ministerijos direktoriaus 2009 m. vasario 27 d. įsakymu Nr. T1-97 „Dėl laisvos prekybos pažymėjimų išdavimo medicinos priemonėms (prietaisams) tvarkos aprašo patvirtinimo“ (Akreditavimo tarnybos direktoriaus 2016-04-12 įsakymo Nr. T1-564 redakcija).</p>
6.	Informacija ir dokumentai, kuriuos turi pateikti asmuo	<p>Pateikiami dokumentai:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Laisvos formos prašymas, kuriame turi būti asmens pilnas pavadinimas, adresas, kodas, telefono ar fakso numeriai; medicinos priemonių (prietaisų) pavadinimai, nurodant jų tipus, modelius lietuvių ir anglų kalbomis. • Medicinos priemonės (prietaiso) gamintojo išduotos atitikties deklaracijos apie medicinos priemonę (prietaisą) ir paskelbtosios įstaigos išduoto sertifikato kopijos, patvirtintos asmens, teikiančio prašymą, parašu, bei minėto sertifikato vertimą į lietuvių kalbą, kai siekiama gauti pažymėjimą dėl II a, II b, III klasės medicinos priemonių (prietaisų) bei aktyviųjų implantuojamųjų medicinos priemonių (prietaisų), išskyrus pagamintas pagal užsakymą.
7.	Informacija ir dokumentai, kuriuos turi gauti institucija (prašymą nagrinėjantis tarnautojas)	Nėra

Eil. Nr.	Pavadinimas	Aprašymo turinys
8.	Administracinės paslaugos teikėjas	<p>Medicinos prietaisų rinkos priežiūros skyrius</p> <p>Vyriausiasis specialistas Robertas Sruoga, (8 5) 261 5177 robertas.sruoga@vaspvt.gov.lt</p> <p>Vyriausiasis specialistas Vitas Grigaitis, (8 5) 261 5177 vitas.grigaitis@vaspvt.gov.lt</p>
9.	Administracinės paslaugos vadovas	<p>Medicinos prietaisų rinkos priežiūros skyriaus vedėja</p> <p>Jolanta Karavackaitė, (8 5) 261 5177 jolanta.karavackaite@vaspvt.gov.lt</p>
10.	Administracinės paslaugos suteikimo trukmė	20 darbo dienų
11.	Administracinės paslaugos suteikimo kaina (jei paslauga teikiama atlygintinai)	<p>Valstybės rinkliava už medicinos priemonių (prietaisų) laisvos prekybos pažymėjimo išdavimą 32 EUR.</p> <p>Valstybės rinkliava už medicinos priemonių (prietaisų) laisvos prekybos pažymėjimo išdavimą mokama į Valstybinės mokesčių inspekcijos biudžeto pajamų surenkamąją sąskaitą Nr. LT24 7300 0101 1239 4300, esančią banke „Swedbank“, AB. Banko kodas 73000. SWIFT kodas HABALT22. Lėšų gavėjas Valstybinė mokesčių inspekcija prie LR FM, įmonės kodas 188659752. Įmokos kodas: 5754. Valstybės rinkliava mokėtojo pasirinkimu gali būti mokama ir į kituose bankuose esančias biudžeto pajamų surenkamąsias sąskaitas, nurodytas VMI internetinėje svetainėje http://www.vmi.lt/cms/biudzeto-pajamu-surenkamoji-saskaita</p>
12.	Prašymo forma, pildymo pavyzdys ir prašymo turinys	<p>Laisvos formos prašymas, kuriame turi būti šie duomenys:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Asmens pilnas pavadinimas, adresas, kodas, telefono ar fakso numeriai; • Medicinos priemonių (prietaisų) pavadinimai, nurodant jų tipus, modelius

Eil. Nr.	Pavadinimas	Aprašymo turinys
		lietuvių ir anglų kalbomis.
13.	Informacinės ir ryšių technologijos, naudojamos teikiant administracinę paslaugą	Paslaugos perkėlimo į internetą brandos lygis – vienpusės sąveikos lygis.
14.	Administracinės paslaugos teikimo ypatumai	<ul style="list-style-type: none"> • Pažymėjimas galioja tiek, kiek galioja medicinos priemonės (prietaisai), dėl kurios išduotas pažymėjimas, atitiktį medicinos priemonių (prietaisų) saugos techniniams reglamentams įrodantys dokumentai, arba galioja neterminuotai, jeigu atitiktį medicinos priemonių (prietaisų) saugos techniniams reglamentams įrodančių dokumentų galiojimo terminas nenurodytas. • Akreditavimo tarnyba neišduoda laisvos prekybos pažymėjimo, jei: <ul style="list-style-type: none"> ✓ Pateikti ne visi šio aprašo II skyriuje nurodyti dokumentai; ✓ Pateikti dokumentai netinkamai įforminti; ✓ Nesumokėta nustatyto dydžio valstybės rinkliava. • Akreditavimo tarnyba, per 12 darbo dienų nuo dokumentų gavimo dienos įvertinusi asmens pateiktus reikalaujamus dokumentus ir nustatiusi 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. • Jei Akreditavimo tarnybos nustatyti trūkumai, 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. • Jei asmuo per nustatytą terminą Akreditavimo tarnybai nepateikė trūkstamų dokumentų ir (arba) nepašalino nurodytų trūkumų, Akreditavimo tarnyba per 8 darbo dienas, neišduoda pažymėjimo ir ne vėliau kaip per 2 darbo dienas nuo sprendimo priėmimo apie tai raštu informuoja asmenį, pateikusių dokumentus, nurodydama apskundimo tvarką. • Akreditavimo tarnyba neišduoda pažymėjimo, jeigu: <ul style="list-style-type: none"> ✓ pateikti ne visi aprašė nurodyti dokumentai ir asmuo per 30 dienų nuo pranešimo apie trūkumus gavimo dienos nepašalina nurodytų trūkumų; ✓ pateikti dokumentai netinkamai įforminti ir asmuo per 30 dienų nuo pranešimo apie trūkumus gavimo dienos nepašalina nurodytų trūkumų; ✓ prašoma išduoti pažymėjimą dėl medicinos priemonių (priemonių),

Eil. Nr.	Pavadinimas	Aprašymo turinys
		<p>kurios neatitinka medicinos priemonių saugos techninių reglamentų reikalavimų ir (arba) kurios nėra registruotos nustatyta tvarka, kai ši registracija yra privaloma;</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ nesumokėta nustatyto dydžio valstybės rinkliava ir asmuo per 30 dienų nuo pranešimo apie trūkumus gavimo dienos nepašalina nurodytų trūkumų. • Akreditavimo tarnyba priima sprendimą sustabdyti pažymėjimo galiojimą 90 dienų terminui nuo šio sprendimo priėmimo dienos, jeigu: <ul style="list-style-type: none"> ✓ yra asmens, kuriam išduotas pažymėjimas, prašymas; ✓ nustatoma, kad medicinos priemonės (prietaisai), dėl kurių išduotas pažymėjimas, neatitinka medicinos priemonių saugos techninių reglamentų reikalavimų. • Priėmusi sprendimą sustabdyti pažymėjimo galiojimą, Akreditavimo tarnyba per 2 darbo dienas nuo minėto sprendimo priėmimo raštu apie tai informuoja asmenį, kuriam išduotas pažymėjimas, nuroydamą apskundimo tvarką. • 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. • Akreditavimo tarnyba per 10 darbo dienų nuo 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. • Akreditavimo tarnyba panaikina pažymėjimo galiojimą, jeigu: <ul style="list-style-type: none"> ✓ pažymėjimą turintis asmuo pateikė prašymą panaikinti pažymėjimo galiojimą; ✓ nustatoma, kad pažymėjimą turintis asmuo pateikė suklastotus dokumentus; ✓ asmuo, turintis pažymėjimą, per 90 dienų terminą nepašalina trūkumų, dėl kurių buvo sustabdytas pažymėjimo galiojimas, ir nesikreipė dėl pažymėjimo galiojimo sustabdymo panaikinimo. • Priėmusi pažymėjimo galiojimo panaikinimo sprendimą, Akreditavimo tarnyba per 2 darbo dienas nuo minėto sprendimo priėmimo raštu apie tai informuoja pažymėjimą turintį asmenį, nuroydamą apskundimo tvarką.

Eil. Nr.	Pavadinimas	Aprašymo turinys
		<ul style="list-style-type: none">• Akreditavimo tarnybos sprendimai gali būti skundžiami Lietuvos Respublikos administracinių bylų teisenos įstatymo nustatyta tvarka.
15.	Administracinių paslaugų teikimo aprašymų įtraukimas į dokumentų apskaitą	D13

Medicinos prietaisų rinkos priežiūros
skyriaus vyriausiasis specialistas,
pavadojantis skyriaus vedėją

Romanas Talalajevskis

LAISVOS PREKYBOS PAŽYMĖJIMO MEDICINOS PRIEMONĖMS (PRIETAISAMS) IŠDAVIMO SEKOS SCHEMA