

Pr Riina Sikkut  
terviseminister  
Sotsiaalministeerium

21.02.2024

### **Eesti Arstide Liidu arvamus meditsiiniseadme seaduse ja sellega seondult teiste seaduste muutmise seaduse eelnõu väljatöötamiskavatsuse kohta**

Arstide liit peab oluliseks meditsiiniseadmete pädevat järelevalvet ja ohutuse hindamist. Valdkonna viimisel Terviseametist Ravimiametisse on tegemist peamiselt tehnilise muudatusega.

Muudatuste tegemisel on vajalikeks eeldusteks Ravimiameti juhtkonna soov meditsiiniseadmete valdkonda arendamiseks ja nõusolek kompetentse personali üle võtmiseks. Ravimiametis tuleb tagada uue osakonna käivitamiseks piisav eelarve.

Euroopa Liidus kehtib praegu meditsiiniseadmete ja *in vitro* diagnostikaseadmete üleminekuperiood vastavalt 2017/745 ja 2017/746 regulatsioonidele. Nimetatud regulatsioonide jõustumisega seonduvat väljatöötamiskavatsus ei kajasta. Valdkonna üleminek peaks toetama ka meditsiiniseadmete vastavusse viimist uute direktiividega ja aitama Eesti tervishoiuteenuste osutajaid ning meditsiiniseadmete tootjaid toodete ja teenuste vastavusnõuete tagamisel.

Lugupidamisega

*allkirjastatud digitaalselt*

Katrin Rehemaa  
Eesti Arstide Liidu tegevjuht