Sotsiaalministeerium Teie 09.01.2026

[timur.hurt@sm.ee](mailto:timur.hurt@sm.ee)

[elen.ohov@sm.ee](mailto:elen.ohov@sm.ee)

[info@sm.ee](mailto:info@sm.ee) Meie 02.02.2026 nr 4/24

**Arvamuse esitamine EL biotehnoloogia määruse eelnõu**

**ja meditsiiniseadmete regulatsioonide lihtsustamise ettepaneku kohta**

Lugupeetud Karmen Joller!

Eesti Kaubandus-Tööstuskoda (edaspidi: Kaubanduskoda) tänab Sotsiaalministeeriumit võimaluse eest avaldada arvamust EL biotehnoloogia määruse eelnõu ja meditsiiniseadmete regulatsioonide lihtsustamise ettepaneku kohta. Peame väga positiivseks, et Euroopa Komisjon on asunud meditsiiniseadmete valdkonna reegleid ajakohastama. Kaubanduskoda toetab igati riskipõhise ja proportsionaalsema lähenemise rakendamist, kuna see võimaldab paremini keskenduda toodete tegelikule ohutusele ja toimivusele ning toetada samal ajal innovatsiooni ja patsientidele reaalselt kasu toovate lahenduste arendamist.

Samas juhime tähelepanu, et bürokraatia maht meditsiiniseadmete valdkonnas on viimastel aastatel märkimisväärselt kasvanud, ilma et see alati tagaks suuremat patsiendiohutust. Ettevõtjate ressursid kuluvad üha enam dubleerivatele kontrollidele ja haldustegevustele, mis pärsib aga tootearendust. Seetõttu leiame, et kuigi käesolev algatus on samm õiges suunas, on vajalik kaaluda täiendavaid lihtsustusi, et vältida ressursside ebaefektiivset kasutamist.

1. **Sertifikaatide kehtivusaja ja vastavushindamise lihtsustamine**

Ettepaneku kohaselt muudetakse meditsiiniseadmete (MDR) määrust (EU) 2017/745 ja in vitro diagnostikameditsiiniseadmete määrust (IVDR) (EU) 2017/746. Plaanitavate muudatuste kohaselt kaotatakse meditsiiniseadmete ja IVD-de sertifikaatide kindel maksimaalne kehtivusaeg ning asendatakse see riskipõhiste perioodiliste ülevaatustega (MDR artikkel 56, IVDR artikkel 51). Hetkel kehtib toodetele maksimaalselt 5-aastane sertifikaadi kehtivusaeg.

Kaubanduskoda toetab ettepanekut eemaldada sertifikaatide maksimaalne viieaastane kehtivusaeg. Praegune süsteem, kus sertifikaate tuleb perioodiliselt uuendada ka muudatusteta seadmete puhul, tekitab põhjendamatut halduskoormust nii tootjatele kui ka teavitatud asutustele. Toetame üleminekut riskipõhistele perioodilistele ülevaatustele, mis keskenduvad seadme tegelikule ohutusprofiilile, mitte formaalsele dokumentide uuendamisele.

1. **Vastavusdeklaratsioonide digitaliseerimine**

Muudatuste kohaselt lubatakse EL-i vastavusdeklaratsiooni, kasutusjuhendite ja märgistusteabe elektrooniline esitamine ning ettevõtteid kohustatakse hoidma tehnilist dokumentatsiooni täielikult digitaalsel ja masinloetaval kujul (MDR art 19, 52b, 110a; IVDR art 17, 48b, 103a). Hetkel on liikmesriikide praktika ebaühtlane ning paljudel juhtudel eeldatakse endiselt paber- või hübriidlahendusi. Kaubanduskoda toetab täielikku üleminekut digitaalsetele vastavusdeklaratsioonidele ja kasutusjuhenditele, et vähendada ettevõtjate halduskoormust.

Lugupidamisega

/allkirjastatud digitaalselt/

Mait Palts

Eesti Kaubandus-Tööstuskoja peadirektor

Ireen Tarto

[Ireen.tarto@koda.ee](mailto:Ireen.tarto@koda.ee)