



ΒΟΥΛΗ ΤΩΝ ΕΛΛΗΝΩΝ

Κ.Ο. ΚΙΝΗΜΑ ΑΛΛΑΓΗΣ

Βουλή των Ελλήνων

Διεύθυνση Κοινοβουλευτικού Ελέγχου

Αριθ.Πρωτ. Ερωτήσεων....6167.....

Ημερομ. Καταθέσεως...4-5-2020.....

ΕΡΩΤΗΣΗ

Προς τον Υπουργό Ανάπτυξης και Επενδύσεων κ. Ά. Γεωργιάδη

Προς τον Υπουργό Υγείας κ. Β. Κικίλια

Θέμα: Έλεγχος των προϊόντων προστασίας του κοινού και των επαγγελματιών υγείας και στήριξη της εγχώριας παραγωγής.

Η ταχύτατη εξάπλωση της πανδημίας του κορωνοϊού δημιούργησε μεγάλες ανάγκες κάλυψης της ατομικής προστασίας πολιτών, επαγγελματιών υγείας και εργαζομένων, με επείγουσες διαδικασίες παραγωγής και διάθεσης ενός ευρέως φάσματος προϊόντων.

Για την παραγωγή και διάθεση των περισσότερων προϊόντων υπάρχει και πρέπει να εφαρμόζεται η ενσωματωμένη ευρωπαϊκή νομοθεσία που προβλέπει τη χρήση συγκεκριμένων προτύπων.

Τα περισσότερα προϊόντα που χρησιμοποιούνται ως μέσα προφύλαξης, συμπεριλαμβανομένων των масκών τύπου FFP, θεωρούνται Μέσα Ατομικής Προστασίας (ΜΑΠ) και εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του Ευρωπαϊκού Κανονισμού (ΕΕ) 2016/425.

Προϊόντα ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού, όπως ιατρικά γάντια, χειρουργικές μάσκες, αλλά και εξοπλισμοί εντατικής θεραπείας, εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, που θα αντικατασταθεί από τον Ευρωπαϊκό Κανονισμό (ΕΕ) 2017/745 στις 26 Μαΐου 2020.

Τα παραπάνω πρέπει να φέρουν τη γνωστή σε όλους επισήμανση CE που βεβαιώνει τη συμμόρφωσή τους προς τις απαιτήσεις και προδιαγραφές.

Αρμόδιες αρχές ελέγχου και εποπτείας της αγοράς είναι η Γενική Γραμματεία Βιομηχανίας του Υπουργείου Ανάπτυξης και Επενδύσεων για τα Μέσα Ατομικής Προστασίας (ΜΑΠ) και ο Ελληνικός Οργανισμός Φαρμάκου για τα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα.

Η συμμόρφωση με τις ακριβείς προδιαγραφές δεν είναι υποχρεωτική, αλλά οι κατασκευαστές μπορούν να υιοθετήσουν διαφορετικές τεχνικές λύσεις.

Η σχετική τεκμηρίωση για τη συμμόρφωση προς τις βασικές απαιτήσεις, βρίσκεται στον Τεχνικό Φάκελο που είναι υποχρεωμένοι να διατηρούν και να επιδεικνύουν κατά τους ελέγχους. Συγκεκριμένα στοιχεία του Τεχνικού Φακέλου πρέπει να έχουν και οι εισαγωγείς προϊόντων (εκτός ΕΕ) και οι φορείς που διαθέτουν τα προϊόντα στην αγορά.

Ανάλογη νομοθεσία υπάρχει για προϊόντα καθαρισμού και απολύμανσης χεριών (γέλες, μαντηλάκια, βιοκτόνα διαλύματα κ.ά).

Για όλες τις παραπάνω κατηγορίες προϊόντων η ΕΕ εξέδωσε Κατευθυντήριες Οδηγίες (30/3/2020), ώστε να βοηθήσει τους χρήστες και τις επιχειρήσεις παραγωγής.

Με δεδομένο ότι αναμένεται κατακόρυφη αύξηση ζήτησης και εισαγωγής των συγκεκριμένων προϊόντων, ενώ ελληνικές επιχειρήσεις έχουν ήδη στραφεί στην παραγωγή τους διαβλέποντας σημαντική επιχειρηματική ευκαιρία, είναι ανάγκη να εξασφαλιστεί η προστασία όλων, αλλά και να διασφαλιστεί ο υγιής ανταγωνισμός και η ορθή λειτουργία της αγοράς.

Για τους λόγους αυτούς,

Ερωτώνται οι κύριοι Υπουργοί

1. Πόσοι έλεγχοι έχουν πραγματοποιηθεί έως σήμερα και με ποια αποτελέσματα; Υπάρχει πρόγραμμα ελέγχων για την επόμενη περίοδο στα σημεία εισόδου των προϊόντων και την εγχώρια αγορά;
2. Γίνονται έλεγχοι συμμόρφωσης προς τις απαιτήσεις της νομοθεσίας κατά την προμήθεια και παραλαβή τους από κρατικούς φορείς (π.χ νοσοκομεία); Έχουν ληφθεί δείγματα τέτοιων προϊόντων και σταλεί για έλεγχο σε ελληνικά εργαστήρια; Πόσα και πότε;
3. Έχουν ενημερωθεί, με ποιο τρόπο και πότε, οι ελληνικές βιομηχανίες και οι μικρομεσαίες επιχειρήσεις που ενδιαφέρονται για παραγωγή τέτοιων προϊόντων, από τις αρμόδιες αρχές (ΓΓΒ, ΕΟΦ), σχετικά με τις προδιαγραφές και τα πρότυπα που πρέπει να εφαρμόσουν;
4. Προτίθεστε να στηρίζετε ταχύτατα και με ευέλικτα προγράμματα επενδύσεις μικρομεσαίων επιχειρήσεων που θα ήθελαν να προχωρήσουν στην παραγωγή κατάλληλων, ασφαλών και εξαγωγίμων προϊόντων ατομικής προστασίας, τόσο των διαφόρων επαγγελματικών κατηγοριών, όσο και του γενικού πληθυσμού;

5. Προτίθεστε να χρηματοδοτήσετε το κόστος των απαραίτητων εργαστηριακών δοκιμών και ελέγχων αυτών των προϊόντων, τη συγκρότηση των τεχνικών φακέλων και την πιστοποίησή τους, ώστε να κυκλοφορούν νόμιμα στην ελληνική αγορά και να μπορούν να εξαχθούν, δεδομένου ότι αυτές οι δαπάνες είναι σημαντικές, ιδίως για μια μικρομεσαία επιχείρηση;

Οι ερωτώντες Βουλευτές

Μιχάλης Κατρίνης

Ανδρέας Πουλάς