



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ  
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ

ΤΜΗΜΑ: ΝΟΜΟΘΕΤΙΚΗΣ ΠΡΩΤΟΒΟΥΛΙΑΣ,  
ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΕΥΤΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ  
ΚΑΙ ΚΩΔΙΚΟΠΟΙΗΣΗΣ

- Ταχ. Δ/ση : Αριστοτέλους 17
- Τ.Κ. : 101 87 Αθήνα
- Τηλέφωνο : 213.216.1433,  
213.216.1427,  
213.216.1426
- Fax : 210.5237254
- E-mail : tke@moh.gov.gr

ΕΠΕΙΓΟΝ

Αθήνα, 8 / 3 / 2017

Αρ. Πρωτ.: Γ.Π. 5793

ΠΡΟΣ

ΒΟΥΛΗ ΤΩΝ ΕΛΛΗΝΩΝ  
Δ/ση Κοινοβουλευτικού  
Ελέγχου  
Τμήμα: Αναφορών

**ΘΕΜΑ: Απάντηση σε αναφορά Βουλευτή**

Απαντώντας στην με **αρ. 950/23-1-2017 αναφορά** που κατατέθηκε στη Βουλή από το Βουλευτή κ. Ν. Νικολόπουλο με θέμα: «Πατρινοί επιστήμονες κρούουν τον κώδωνα του κινδύνου για τη χρήση του υαλουρονικού οξέος καθώς και για τα άτομα χωρίς ειδίκευση που επιδίδονται στην έγχυσή του», σας πληροφορούμε τα εξής :

Σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία τα μόνιμα υλικά πλήρωσης του δέρματος για αισθητικούς σκοπούς (ενέσιμα υαλουρονικά για γέμισμα ρυτίδων και αναπλήρωση όγκου σε ζυγωματικά, κροτάφους, πηγούνι, χείλη, κ.λ.π.) δεν ανήκουν στα Ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

Όμως λόγω του κινδύνου που ενέχουν για τους χρήστες, το 2010 έγινε η κάτωθι αναγραφόμενη ερώτηση της Γαλλίας στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο σχετικά με τα ενέσιμα προϊόντα για το γέμισμα των ρυτίδων και δόθηκε από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο γραπτή απάντηση.

Parliamentary questions  
3 June 2010 E-3878/2010

Question for written answer to the Commission Rule 117 Marc Tarabella (S&D)

Subject: Severe effects of injectable wrinkle fillers

The French Agency for the safety of health products (AFSSAPS) has just published the results of a study advising against the use of injectable non-absorbable products which are permanently injected under the skin for aesthetic purposes, because of the risk of serious adverse effects.

— What measures does the Commission intend to take at EU level to analyse the serious effects resulting from use of these products?

— What measures does it intend to take to inform and warn European consumers of the dangers inherent in the use of these products?

Parliamentary questions  
28 June 2010 E-3878/2010

Answer given by Mr Dalli on behalf of the Commission

Αριθμός Σελίδων απάντησης: 3  
Αριθμός Συνημμένων Σελίδων: 0  
Συνολικός Αριθμός: 3

Filling products are intended for a medical purpose, e.g. for reconstructive surgery, may fall within the scope of Directive 93/42/EEC(1). This directive requires that medical devices do not compromise the clinical condition or the safety of patients. Under this directive, filling products would be considered as long-term surgically invasive devices and, as a result, would be classified as class IIb or class III medical devices, i.e. the two highest risk classes of medical devices. A Notified Body, designated by a national authority, would be, therefore, involved in the conformity assessment procedure of these products before they can be placed on the market. With regards to incidents, a medical device vigilance system is in place to improve the protection of health and safety of patients.

Directive 93/42/EEC establishes also specific procedures which the national authorities need to follow when they consider that an unsafe medical device must be withdrawn from the market.

In certain circumstances, filling products may fall under the definition of a medicinal product as laid down in Directive 2001/83/EC(2). In this context, the medicinal product has to be assessed for its quality, efficacy and safety before being placed on the market. Furthermore, marketing authorisation holders of medicinal products are obliged to regularly submit to competent authorities Periodic Safety Update Reports to inform on all adverse reactions related to a given product as part of the pharmacovigilance monitoring. At any moment, the competent authorities shall suspend, revoke, withdraw or vary a marketing authorisation of a medicinal product if a scientific opinion concludes that the product is harmful under normal conditions of use.

In practice the Commission is aware that filling products, be they medical devices or pharmaceuticals, may be used, outside of their intended use, for aesthetic purposes. Although the Commission has no possibility to take any action in that respect, Member States authorities may take measures to discourage the off-label use of such substances for aesthetic purpose, for instance through information campaigns.

If filling products were intended exclusively for aesthetic purposes, they would fall outside the scope of the medical devices and pharmaceuticals legislations. These products, if sold or made available directly to consumers, would however still fall within the scope of the general products safety Directive 2001/95/EC(3) which requires producers to place only safe products on the market.

The Commission is considering a revision of the European legal framework for medical devices in order to improve and strengthen this framework and meet the growing expectations of European citizens. In that context, the Commission consulted stakeholders in 2008 on various issues identified(4). One of these issues is whether it would be appropriate to take any action vis-à-vis implantable products without any medical purpose, for instance filling products for aesthetic purpose only. On the basis of the outcome of this consultation, and other data collected, the Commission plans to present a legal proposal in 2011 and will propose, if necessary, measures to ensure the safety of such implanted products subject to EU competence.

(1)

Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices, OJ L 169, 12.7.1993, p. 1.

(2)

Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council of 6 November 2001 on the Community code relating to medicinal products for human use, OJ L 311, 28.11.2001, p. 67.

(3)

Directive 2001/95/EC of the European Parliament and of the Council of 3 December 2001 on general product safety, OJ L 11, 15.1.2002.

(4)

[http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/medical-devices/files/recast\\_docs\\_2008/public\\_consultation\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/medical-devices/files/recast_docs_2008/public_consultation_en.pdf)

Σε συνέχεια αυτών, τα ενέσιμα εμφυτεύματα αξιολογούνται ως προϊόντα επεμβατικής τεχνολογίας χειρουργικού τύπου για μακροχρόνια χρήση και φέρουν σήμανση CE πληρώντας τις διατάξεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ «περί Ιατροτεχνολογικών προϊόντων», εκτός εάν υπάρχουν ειδικές εθνικές διατάξεις. Στην Ελλάδα δεν υπάρχει ειδική νομοθεσία για τη χρήση των μόνιμων υλικών πλήρωσης του δέρματος για αισθητικούς σκοπούς.

Τα προϊόντα/υλικά που φέρουν την σήμανση CE, από Πιστοποιημένο Κοινοποιημένο Οργανισμό της Ευρώπης, πληρώντας τις διατάξεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ «περί Ιατροτεχνολογικών προϊόντων», κυκλοφορούν ελεύθερα σε όλες τις χώρες της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

Σύμφωνα με το άρθρο 14.1 παρ. 2 της ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648/30-8-2009 (ΦΕΚ Β2198/2-10-2009) Εναρμόνιση της εθνικής νομοθεσίας προς τις διατάξεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ «περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων»: "Για όλα τα Ιατροτεχνολογικά προϊόντα των κατηγοριών I, IIα, IIβ, III, υποβάλλονται στον ΕΟΦ όλα τα στοιχεία που επιτρέπουν την αναγνώριση των προϊόντων αυτών καθώς και η επισήμανση και οι οδηγίες χρήσης, πριν από την έναρξη χρήσης των εν λόγω προϊόντων στην Ελληνική Επικράτεια".

Πριν την κυκλοφορία των προϊόντων και σύμφωνα με το Άρθρο 4 και το Παράρτημα Ι σημείο 13 της ανωτέρω νομοθεσίας, πρέπει η επισήμανση και οι οδηγίες χρήσης να είναι πλήρεις και ακριβείς στην Ελληνική γλώσσα, κατά την παράδοση στον τελικό χρήστη.

Η εταιρεία η οποία διακινεί Ιατροτεχνολογικά προϊόντα πρέπει να φέρει βεβαίωση διακίνησης Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων (Ι/Π) από Κοινοποιημένο Οργανισμό σύμφωνα με τα οριζόμενα στην Υπ. Απόφαση ΔΥ8δ/Γ.Π. οικ./1348/ΦΕΚ 32Β/16-1-2004 (Αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής Ι/Π).

Σας ενημερώνουμε επίσης ότι τα προϊόντα αυτά θα συμπεριληφθούν στον νέο Κανονισμό των Ιατροτεχνολογικών προϊόντων ως εξής: «Ορισμένες ομάδες προϊόντων για τα οποία ο κατασκευαστής ισχυρίζεται ότι έχουν μόνο αισθητική ή άλλη μη ιατρική χρήση αλλά τα οποία μοιάζουν με ιατροτεχνολογικά προϊόντα από άποψη λειτουργίας και χαρακτηριστικών επικινδυνότητας θα πρέπει να καλύπτονται από τον παρόντα κανονισμό».

#### **ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΣΗ**

Βουλευτή κ. Ν. Νικολόπουλο

#### **ΕΣΩΤ. ΔΙΑΝΟΜΗ**

1. Γρ. Υπουργού
2. Τμήμα Νομοθ. Πρ., Κοιν. Ελέγχου & Κωδικ.

**Ο ΥΠΟΥΡΓΟΣ**

**Α. ΞΑΝΘΟΣ**

