

Френска република
Държавен секретариат
за Здраве и Обществено осигуряване
към Министерство на Труда
и Социалните дейности
Кабинет

Париж, 15 май 1996 година

ОФИЦИАЛНО СЪОБЩЕНИЕ

С Постановление от 10 май 1995 година се забрани имплантирането на гърдни протези запълнени с продукт, различен от физиологичен разтвор, за период от една година.

Министърът на Здравеопазването поиска през 1995 година от Националната Агенция за Развитие на Оценяването в Медицината (ANDEM), да извърши проучване във връзка с евентуалните рискове свързани с имплантирането на гърдни протези запълнени със силиконов гел.

ANDEM оповести официално своя доклад на 13 май тази година.

Въз основа на неговите заключения, Министърът на Труда и Социалните дейности и Държавният секретар за Здраве и Обществено осигуряване, решиха с междуведомствено Постановление, към което се присъединиха Министрите на Икономиката и Финансите, на Индустрията, да вземат следните мерки:

Преустановяването на пускането на пазара на гърдни протези, които са запълнени с продукт различен от физиологичен разтвор (силиконов гел, хидрогел, триглицериди...) продължава да е в сила.

Все пак, тези гърдни протези биха могли да бъдат използвани, ако те са получили разрешение под формата на официално признаване или на маркировка ЕС (CE) и след като е било проверено, че те отговарят на повишените изисквания за безвредност. Тези изисквания ще се отнасят главно до механичната издръжливост на тяхната обвивка, до токсикологичната оценка на използваните материали, и до клиничната оценка, извършена при нормални условия на използване.

Тези засилени процедури за оценка ще бъдат уточнени от група между дисциплинарни експерти и ще бъдат предмет на Министерско Постановление.

В същото време, задължението за предварителна информация на жените за потенциалните вторични ефекти от гърдните протези ще се изисква от сега нататък.

Накрая, уместно е да се припомни, че с Декрет от 15 януари 1996 година относно бдителността при използване на медицински материали, приложена спрямо медицинските апарати, се налага на производителите и на практикуващите лекари да сигнализират за всеки инцидент, за всяко усложнение и особено за всяко отделяне на имплантанта. Тази разпоредба ще позволи да се извърши перспективно прогнозиране и оценка на вторичните ефекти, свързани с имплантирането на гърдни протези.

Подписаната, Ж. Манева, удостоверявам верността на извършения от мен превод от френски език на български език на приложения документ – Официално съобщение, издадено в Париж на 15 май 1996 година. Преводът се състои от две страници.

Преводач:

/Жейка М. Манева/