

PRANTSUSE VABARIIK

Tervishoiu- ja ennetusministeerium

Määrus

süstitava hüaluroonhappe tarnimise kohta

NOR:

Teade: Järelevalve süstitava hüaluroonhappe põhiste meditsiiniseadmete ja -toodete tarnimise üle, pidades silmas nende tõsist ohtu inimeste tervisele, et muuta need retsepti alusel väljastatavaks ja keelata nende müük internetis.

Peaminister,

tervishoiu- ja ennetusministri aruande alusel,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 5. aprilli 2017. aasta määrust (EL) 2017/745, milles käsitletakse meditsiiniseadmeid, millega muudetakse direktiivi 2001/83/EÜ, määrust (EÜ) nr 178/2002 ja määrust (EÜ) nr 1223/2009 ning millega tunnistatakse kehtetuks nõukogu direktiivid 90/385/EMÜ ja 93/42/EMÜ,

võttes arvesse komisjoni 1. detsembri 2022. aasta rakendusmäärust 2022/2346, millega kehtestatakse ühtsed kirjeldused meditsiinilise sihtotstarbete tooterühmade kohta, mis on loetletud Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2017/745 (milles käsitletakse meditsiiniseadmeid) XVI lisas,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 3. detsembri 2001. aasta direktiivi 2001/95/EÜ üldise tooteohutuse kohta,

võttes arvesse tolliseadustikku, eriti selle artiklit 38,

võttes arvesse rahvatervise seadustikku, eriti selle artikleid L. 5211-6, L. 4141-1 ja L. 4161-1,

olles kuulnud ära riiginõukogu (sotsiaalosalakonna),

sätetab käesolevaga järgmise.

Artikkel 1

I. – Hüaluroonhappesüste võivad teha, sealhulgas nahasiseseid seadmeid kasutada, olenemata nende manustamisviisist, ainult arstid ja hambakirurgid.

II. – Süstitava hüaluroonhappe põhiseid meditsiiniseadmeid, sealhulgas nahasiseseid seadmeid, olenemata nende manustamisviisist, võib tarnida ainult arstidele ja hambakirurgidele nende ametialaseks kasutamiseks või nende retsepti alusel patsiendile.

III. – Süstitavaid hüaluroonhappepõhiseid tooteid, sealhulgas nahasiseseid tooteid, olenemata manustamisviisist, millel ei ole Euroopa Parlamendi ja nõukogu 5. aprilli 2017. aasta määruse (EL) 2017/745 artikli 1 lõikes 2 osutatud meditsiinilist sihtotstarvet, võib väljastada üksnes arstidele ametialaseks kasutamiseks või retsepti alusel patsiendile.

IV. – II ja III punktis osutatud seadmete internetimüük ja nende import internetimüügi raames on keelatud, välja arvatud I punktis nimetatud tervishoiutöötajate jaoks.

Artikkel 2

Käesoleva määruse rakendamise eest vastutavad majandus-, rahandus- ning tööstusliku ja digitaalse suveräänsuse minister ning tervishoiu- ja ennetusminister ja määrus avaldatakse Prantsuse Vabariigi *ametlikus väljaandes*.

Kuupäev

Peaministri nimel:

majandus-, rahandus- ning tööstusliku ja digitaalse suveräänsuse minister

Bruno LE MAIRE

tervishoiu- ja ennetusminister

Aurélien ROUSSEAU