

# FRANSE REPUBLIEK

Ministerie van Volksgezondheid en  
Preventie

## Besluit

### betreffende de levering van injecteerbaar hyaluronzuur

NOR:

Kennisgeving: Toezicht op de levering van op injecteerbaar hyaluronzuur gebaseerde medische middelen en producten, in het licht van hun ernstige gezondheidsrisico's, teneinde deze te reguleren en de verkoop ervan op internet te verbieden.

#### De minister-president,

Gezien het verslag van de minister van Volksgezondheid en Preventie,

Gezien Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad;

Gezien Uitvoeringsverordening 2022/2346 van de Commissie van 1 december 2022 tot vaststelling van gemeenschappelijke specificaties voor de groepen producten zonder een beoogd medisch doeleind die zijn vermeld in bijlage XVI bij Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad betreffende medische hulpmiddelen

Gezien Richtlijn 2001/95/EG van het Europees Parlement en de Raad van 3 december 2001 inzake algemene productveiligheid,

Gezien de douanewet, met name artikel 38 daarvan,

Gezien de volksgezondheidswet, met name de artikelen L. 5211-6, L. 4141-1 en L. 4161-1 daarvan;

Gehoord hebbende de Raad van State (afdeling sociale zaken),

#### besluit hierbij:

### Artikel 1

I. – Hyaluronzuurinjecties, met inbegrip van intradermale middelen en ongeacht de wijze van toediening, mogen alleen worden gegeven door artsen en tandartsen.

II. – Injecteerbare medische middelen op basis van hyaluronzuur, met inbegrip van intradermale middelen, ongeacht de wijze van toediening, mogen alleen worden geleverd aan artsen en tandartsen voor professioneel gebruik of worden verstrekt aan patiënten op doktersvoorschrift.

III. – Injecteerbare producten op basis van hyaluronzuur, met inbegrip van intradermale producten, ongeacht de wijze van toediening, zonder beoogd medisch doel als bedoeld in artikel 1, lid 2, van Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april

2017, mogen alleen worden afgegeven aan artsen voor professioneel gebruik of worden verstrekt aan patiënten op doktersvoorschrift.

IV. – De onlineverkoop van de in II en III bedoelde middelen en de invoer ervan in het kader van een onlineverkoop zijn verboden, behalve voor de in I genoemde gezondheidswerkers.

## **Artikel 2**

De minister van Economische zaken, Financiën en Industriële en Digitale Soevereiniteit en de minister van Volksgezondheid en Preventie zijn verantwoordelijk voor de uitvoering van dit besluit, dat zal worden gepubliceerd in het *staatsblad* van de Franse Republiek.

Datum

Door de minister-president:

De minister van Economie, Financiën en Industriële en Digitale Soevereiniteit,

Bruno LE MAIRE

De minister van Volksgezondheid en Preventie,

Aurélien ROUSSEAU