

# FRANCÚZSKA REPUBLIKA

Ministerstvo zdravotníctva a prevencie

## Vyhláška

### o dodávke injekčnej kyseliny hyalurónovej

NOR:

Poznámka: Dohľad nad dodávkou injekčných zdravotníckych pomôcok a produktov na báze kyseliny hyalurónovej, vzhľadom na závažné riziká, ktoré predstavujú pre ľudské zdravie, s cieľom viazať ich na lekársky predpis a zakázať ich predaj na internete.

#### **Predsedníčka vlády,**

na základe správy ministra zdravotníctva a prevencie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745 z 5. apríla 2017 o zdravotníckych pomôckach, zmene smernice 2001/83/ES, nariadenia (ES) č. 178/2002 a nariadenia (ES) č. 1223/2009 a o zrušení smerníc Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS,

so zreteľom na vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2022/2346 z 1. decembra 2022, ktorým sa stanovujú spoločné špecifikácie pre skupiny výrobkov bez medicínskeho účelu určené uvedené v prílohe XVI k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745 o zdravotníckych pomôckach,

so zreteľom na smernicu 2001/95/ES Európskeho parlamentu a Rady z 3. decembra 2001 o všeobecnej bezpečnosti výrobkov,

so zreteľom na Colný kódex, najmä na jeho článok 38,

so zreteľom na zákonník o verejnom zdraví, najmä na články L. 5211-6, L. 4141-1 a L. 4161-1,

po vypočutí Štátnej rady (sociálny odbor),

**týmto vydáva túto vyhlášku:**

#### **Článok 1**

I. – Injekcie na báze kyseliny hyalurónovej, vrátane intradermálnych pomôcok a bez ohľadu na spôsob podávania, môžu vykonávať len lekári a zubní lekári.

II. – Injekčné zdravotnícke pomôcky na báze kyseliny hyalurónovej, vrátane intradermálnych pomôcok, bez ohľadu na spôsob podávania, sa môžu dodávať len lekárom a zubným lekárom na ich profesionálne použitie alebo na ich lekársky predpis pacientovi.

III. – Injekčné produkty na báze kyseliny hyalurónovej, vrátane intradermálnych produktov, bez ohľadu na spôsob podávania, ktoré nemajú určený medicínsky účel uvedený v článku 1 ods. 2 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745 z 5. apríla 2017, sa môžu vydávať len lekárom na profesionálne použitie alebo na lekársky predpis pacientovi.

IV. – Online predaj pomôcok uvedených v bodoch II a III a ich dovoz v rámci online predaja je zakázaný s výnimkou zdravotníckych pracovníkov uvedených v bode I.

## Článok 2

Za vykonávanie tejto vyhlášky, ktorá bude uverejnená v *Úradnom vestníku* Francúzskej republiky, zodpovedá minister hospodárstva, financií a priemyselnej a digitálnej suverenity a minister zdravotníctva a prevencie.

Dátum

Za predsedníčku vlády:

Minister hospodárstva, financií a priemyselnej a digitálnej suverenity,

Bruno LE MAIRE

Minister zdravotníctva a prevencie,

Aurélien ROUSSEAU