

FRANCOUZSKÁ REPUBLIKA

Ministerstvo zdravotnictví a prevence

Vyhláška

o dodávce injekční kyseliny hyaluronové

NOR:

Poznámka: Dohled nad dodávkami injekčních zdravotnických prostředků a výrobků na bázi kyseliny hyaluronové s ohledem na jejich závažná rizika pro lidské zdraví s cílem podrobit je předepisování a zakázat jejich prodej na internetu.

Předsedkyně vlády,

na základě zprávy ministra zdravotnictví a prevence,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích, změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnic Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS;

s ohledem na prováděcí nařízení Komise 2022/2346 ze dne 1. prosince 2022, kterým se stanoví společné specifikace pro skupiny výrobků bez určeného léčebného účelu uvedené v příloze XVI nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích;

s ohledem na směrnici Evropského parlamentu a Rady 2001/95/ES ze dne 3. prosince 2001 o obecné bezpečnosti výrobků;

s ohledem na celní zákoník, zejména na jeho článek 38,

s ohledem na zákoník veřejného zdraví, zejména články L. 5211-6, L. 4141-1 a L. 4161-1;

po konzultaci se Státní radou (odbor sociálních věcí);

tímto nařizuje:

Článek 1

I. – Injekce kyseliny hyaluronové, včetně intradermálních prostředků a bez ohledu na způsob zavádění, mohou provádět pouze lékaři a zubní chirurgové.

II. – Injekční zdravotnické prostředky na bázi kyseliny hyaluronové, včetně intradermálních prostředků, bez ohledu na způsob zavádění, mohou být dodány pouze lékařům a zubním lékařům pro jejich profesionální použití nebo, na jejich lékařský předpis, pacientovi.

III. – Přípravky na bázi kyseliny hyaluronové, včetně intradermálních přípravků, bez ohledu na způsob zavádění, které nemají zamýšlený léčebný účel uvedený v čl. 1 odst. 2 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017, mohou být vydávány pouze lékařům pro odborné použití nebo, na lékařský předpis, pacientovi.

IV. – Online prodej prostředků uvedených v bodech II a III a jejich dovoz v souvislosti s on-line prodejem je zakázán, s výjimkou zdravotnických pracovníků uvedených v části I.

Článek 2

Prováděním této vyhlášky, které bude zveřejněno v *Úředním věstníku* Francouzské republiky, je pověřen ministr hospodářství, financí a průmyslové a digitální suverenity a ministr zdravotnictví a prevence.

Dne

Za předsedu vlády:

Ministr hospodářství, financí a průmyslové a digitální suverenity,

Bruno LE MAIRE

Ministr zdravotnictví a prevence,

Aurélien ROUSSEAU