

# RANSKAN TASAVALTA

Terveys- ja tautienehkäisyasiain  
ministeriö

## Asetus

### injektoitavan hyaluronihapon toimittamisesta

NOR:

Ilmoitus: Injektoitavien hyaluronihappopohjaisten lääkinnällisten laitteiden ja tuotteiden toimittamisen valvonta niiden aiheuttamien vakavien vaarojen ihmisten terveydelle huomioimiseksi, ja niiden saattaminen lääkemääräystä edellyttäväksi sekä niiden myynnin kieltäminen internetissä.

#### **Pääministeri, joka**

terveys- ja tautienehkäisyasiain ministerin kertomuksen perusteella

ottaa huomioon lääkinnällisistä laitteista, direktiivin 2001/83/EY, asetuksen (EY) N:o 178/2002 ja asetuksen (EY) N:o 1223/2009 muuttamisesta sekä neuvoston direktiivien 90/385/ETY ja 93/42/ETY kumoamisesta 5 päivänä huhtikuuta 2017 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2017/745,

ottaa huomioon lääkinnällisistä laitteista annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2017/745 liitteessä XVI lueteltuja tuoteryhmiä, joilla ei ole aiottua lääkinnällistä käyttötarkoitusta, koskevista yhteisistä eritelmistä 1 päivänä joulukuuta 2022 annetun komission täytäntöönpanoasetuksen 2022/2346,

ottaa huomioon yleisestä tuoteturvallisuudesta 3 päivänä joulukuuta 2001 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/95/EY,

ottaa huomioon tullikoodeksin ja erityisesti sen 38 §:n,

ottaa huomioon kansanterveyslain ja erityisesti sen L. 5211-6, L. 4141-1 ja L. 4161-1 §:n,

kuultuaan Ranskan korkeinta hallinto-oikeutta (sosiaaliosastoa),

**säätää seuraavaa:**

#### **1 §**

I. – Hyaluronihappoinjektioita, mukaan lukien ihonsisäiset laitteet, voivat niiden antotavasta riippumatta antaa vain lääkärit ja hammaskirurgit.

II. — Injektoitavia hyaluronihappopohjaisia lääkinnällisiä laitteita, mukaan lukien ihonsisäiset laitteet, voidaan niiden antotavasta riippumatta toimittaa ainoastaan lääkäreille ja hammaskirurgeille heidän ammattikäyttöön tai heidän antamansa lääkemääräyksen perusteella potilaalle.

III. — Antotavasta riippumatta sellaisia injektoitavia hyaluronihappopohjaisia tuotteita, mukaan lukien ihonsisäiset tuotteet, joilla ei ole 5 päivänä huhtikuuta 2017 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2017/745 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua aiottua

lääketieteellistä käyttötarkoitusta, voidaan antaa ainoastaan lääkäreille heidän ammattikäyttönsä tai lääkärin lääkemääräyksen perusteella potilaalle.

IV. — Edellä II ja III kohdassa tarkoitettujen laitteiden verkkomyynti ja niiden tuonti verkkomyynnin yhteydessä on kielletty, lukuun ottamatta I momentissa mainituille terveydenhuollon ammattilaisille.

## 2 §

Tämän asetuksen täytäntöönpanosta vastaavat taloudesta, valtionvaroista, teollisuudesta ja digitaalisesta suvereniteetista vastaava ministeri sekä terveydestä ja ennaltaehkäisystä vastaava ministeri, ja se julkaistaan Ranskan tasavallan *virallisessa lehdessä*.

Annettu

Pääministerin puolesta:

talousasioista, valtion varoista ja teollisesta ja digitaalisesta suvereniteetista vastaava ministeri

Bruno LE MAIRE

terveys- ja tautien ehkäisyasiain ministeri,

Aurélien ROUSSEAU