

POBLACHT NA FRAINCE

An Aireacht Sláinte agus Coisc

Foraithne

maidir le haigéad hialúrónach in-insteallta a sholáthar

NOR:

Fógra: Maoirseacht a dhéanamh ar sholáthar feistí leighis agus táirgí leighis aigéad-bhunaithe in-insteallta, i bhfianaise na rioscaí tromchúiseacha atá acu do shláinte an duine, chun iad a chur faoi réir oidis agus chun toirmeasc a chur ar a ndíol ar an idirlíon.

An Príomh-Aire,

Ar thuarascáil an Aire Sláinte agus Coiscthe,

Ag féachaint do Rialachán (AE) 2017/745 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 5 Aibreán 2017 maidir le feistí leighis, lena leasaítear Treoir 2001/83/CE, Rialachán (CE) Uimh. 178/2002 agus Rialachán (CE) Uimh. 1223/2009 agus lena n-aisghairtear Treoir 90/385/CEE ón gComhairle agus Treoir 93/42/CEE ón gComhairle;

Ag féachaint do Rialachán Cur Chun Feidhme 2022/2346 ón gCoimisiún an 1 Nollaig 2022 lena leagtar síos sonraíochtaí comhchoiteanna le haghaidh na ngrúpaí táirgí nár beartaíodh críoch leighis dóibh agus a liostaítear in Iarscríbhinn XVI a ghabhann le Rialachán (AE) 2017/745 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle maidir le feistí leighis

Ag féachaint do Threoir 2001/95/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 3 Nollaig 2001 maidir le sábháilteacht ghinearálta táirgí;

Ag féachaint don Chód Custaim, go háirithe Airteagal 38 de;

Ag féachaint don Chód Sláinte Poiblí, go háirithe Airteagail L. 5211-6, L. 4141-1 agus L. 4161-1 de;

Tar éis éisteacht a thabhairt don Chomhairle Stáit (roinn shóisialta),

Foraithnítear leis seo:

Airteagal 1

I. — Ní fhéadfaidh ach dochtúirí agus máinlianna fiaclóireachta in-stealltaí aigéid hialúrónach, lena n-áirítear feistí iondeirmeacha agus beag beann ar an modh tabhairt isteach, a dhéanamh.

II. — Ní fhéadfar feistí leighis atá bunaithe ar aigéad hialúrónach in-insteallta, lena n-áirítear feistí iondeirmeacha, beag beann ar an modh tabhairt isteach, a sheachadadh chuig dochtúirí agus máinlianna fiaclóireachta ach amháin dá n-úsáid ghairmiúil nó, ar a n-oideas, d'othar.

III. — Ní fhéadfar táirgí hialúrónacha atá bunaithe ar aigéad in-insteallta, lena n-áirítear táirgí iondeirmeacha, gan beann ar an modh tabhairt isteach, nach bhfuil aon chríoch leighis beartaithe dóibh dá dtagraítear in Airteagal 1(2) de Rialachán (AE) 2017/745 ó Pharlaimint na hEorpa agus

ón gComhairle an 5 Aibreán 2017 a eisiúint ach amháin do dhochtúirí lena n-úsáid go gairmiúil nó, ar oideas, d’othar.

IV. — Toirmiscfear na feistí dá dtagraítear in II agus III a dhíol ar líne, agus a n-allmhairiú i gcomhthéacs díolacháin ar líne, ach amháin i gcás na ngairmithe sláinte a luaitear in I.

Airteagal 2

Tá an tAire Geilleagair, Airgeadais agus Ceannasachta Tionscail agus Digití agus an tAire Sláinte agus Cosc freagrach as an bhforaithne seo a chur chun feidhme, a fhoilseofar san *Iris Oifigiúil* Phoblacht na Fraince.

Arna dhátú

Ag an bPríomh-Aire:

An tAire Geilleagair, Airgeadais agus Ceannasachta Tionsclaíche agus Digití

Bruno LE MAIRE

An tAire Sláinte agus Coisc,

Aurélien ROUSSEAU