

FRANCUSKA REPUBLIKA

Ministarstvo zdravstva i prevencije

Uredba

o isporuci hijaluronske kiseline za ubrizgavanje

Oznaka NOR:

Obavijest: Nadzor nad isporukom medicinskih proizvoda i proizvoda na bazi hijaluronske kiseline koji se mogu ubrizgavati s obzirom na njihove ozbiljne rizike za zdravlje ljudi, kako bi ih se propisalo izdavanje tih proizvoda na recept i kako bi se zabranila njihova internetska prodaja.

Predsjednica Vlade,

na temelju izvješća ministra zdravstva i prevencije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) 2017/745 Europskog parlamenta i Vijeća od 5. travnja 2017. o medicinskim proizvodima, o izmjeni Direktive 2001/83/EZ, Uredbe (EZ) br. 178/2002 i Uredbe (EZ) br. 1223/2009 te o stavljanju izvan snage direktiva Vijeća 90/385/EEZ i 93/42/EEZ,

uzimajući u obzir Provedbenu uredbu Komisije 2022/2346 od 1. prosinca 2022. o utvrđivanju zajedničkih specifikacija za skupine proizvoda bez medicinske namjene koje su navedene u Prilogu XVI. Uredbi (EU) 2017/745 Europskog parlamenta i Vijeća o medicinskim proizvodima, uzimajući u obzir Direktivu 2001/95/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 3. prosinca 2001. o općoj sigurnosti proizvoda,

uzimajući u obzir Carinski zakonik, a posebno njegov članak 38.,

uzimajući u obzir Zakonik o javnom zdravlju, a posebno njegove članke L. 5211-6., L. 4141-1. i L. 4161-1.,

nakon savjetovanja s Državnim vijećem (Odjel za socijalnu skrb),

ovime utvrđuje sljedeće:

Članak 1.

I. — Injekcije hijaluronske kiseline, uključujući intradermalne proizvode i neovisno o načinu primjene, mogu davati samo liječnici i dentalni kirurzi.

II. — Medicinski proizvodi na bazi hijaluronske kiseline koji se mogu ubrizgavati, uključujući intradermalne proizvode, neovisno o načinu primjene, mogu se isporučivati samo liječnicima i dentalnim kirurzima za njihovu profesionalnu uporabu ili, na njihov recept, pacijentu.

III. — Proizvodi na bazi hijaluronske kiseline koji se mogu ubrizgavati uključujući intradermalne proizvode, neovisno o načinu primjene, koji nemaju predviđenu medicinsku namjenu iz članka 1. stavka 2. Uredbe (EU) 2017/745 Europskog parlamenta i Vijeća od 5. travnja 2017. smiju se izdavati samo liječnicima za profesionalnu uporabu ili, na recept, pacijentu.

IV. — Zabranjena je internetska prodaja proizvoda iz točaka II. i III. te njihov uvoz u okviru internetske prodaje, osim za zdravstvene djelatnike navedene u točki I.

Članak 2.

Ministar gospodarstva, financija te industrijske i digitalne suverenosti i ministar zdravstva i prevencije odgovorni su za provedbu ove uredbe, koja će biti objavljena u *Službenom listu* Francuske Republike.

Datum

Predsjednica Vlade:

Ministar gospodarstva, financija te industrijskog i digitalnog suvereniteta,

Bruno LE MAIRE

Ministar zdravstva i prevencije,

Aurélien ROUSSEAU