

IR-REPUBBLIKA FRANĊIŻA

Il-Ministeru tas-Saħħa u l-Prevenzjoni

Digriet

dwar il-provvista ta' aċidu hyaluronic li jista' jiġi injettat

NOR:

Avviż: Is-supervizjoni tal-provvista ta' apparat u prodotti mediċi b'bażi ta' aċidu hyaluronic li jista' jiġi injettat, fid-dawl tar-riskji serji tagħhom għas-saħħa tal-bniedem, sabiex isiru soġġetti għal preskrizzjoni medika u sabiex jiġi pprojbit il-bejgħ tagħhom fuq l-internet.

Il-Prim Ministru,

Dwar ir-rapport tal-Ministru għas-Saħħa u l-Prevenzjoni,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (UE) 2017/745 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-5 ta' April 2017 dwar apparati mediċi, li jemenda d-Direttiva 2001/83/KE, ir-Regolament (KE) Nru 178/2002 u r-Regolament (KE) Nru 1223/2009 u li jhassar id-Direttivi tal-Kunsill 90/385/KEE u 93/42/KEE;

Wara li kkunsidrat ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni 2022/2346 tal-1 ta' Diċembru 2022 li jistabbilixxi speċifikazzjonijiet komuni għall-gruppi ta' prodotti li l-għan maħsub tagħhom mhuwiex mediku elenkati fl-Anness XVI tar-Regolament (UE) 2017/745 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar apparati mediċi

Wara li kkunsidrat id-Direttiva 2001/95/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-3 ta' Diċembru 2001 dwar is-sigurtà ġenerali tal-prodotti;

Wara li kkunsidrat il-Kodiċi Doganali, b'mod partikolari l-Artikolu 38 tiegħu;

Wara li kkunsidrat il-Kodiċi tas-Saħħa Pubblika, b'mod partikolari l-Artikoli L. 5211-6, L. 4141-1 u L. 4161-1 tiegħu;

Wara li semgħet il-Kunsill tal-Istat (it-taqsimha soċjali tiegħu),

B'dan tordna:

Artikolu 1

I. – L-injezzjonijiet tal-aċidu hyaluronic, inkluż l-apparat intradermali u irrispettivament mill-mod ta' introduzzjoni, jistgħu jitwettqu biss minn tobba u kirurgi dentali.

II. – L-apparat mediku b'bażi ta' aċidu hyaluronic li jista' jiġi injettat, inkluż l-apparat intradermali, irrispettivament mill-mod ta' introduzzjoni, jista' jingħata biss lit-tobba u lill-kirurgi dentali għall-użu professjonali tagħhom jew, bi preskrizzjoni tagħhom, lil pazjent.

III. – Il-prodotti injettabbli b'bażi ta' aċidu hyaluronic, inklużi l-prodotti intradermali, irrispettivament mill-mod ta' introduzzjoni, li ma jkollhom l-ebda skop mediku maħsub imsemmi fl-Artikolu 1(2) tar-Regolament (UE) 2017/745 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-5 ta' April 2017 jistgħu jinħarġu biss lit-tobba għall-użu professjonali jew, bi preskrizzjoni, lil pazjent.

IV. – Il-bejgħ online tal-apparati msemija fil-punti II u III, u l-importazzjoni tagħhom fil-kuntest ta' bejgħ online, għandhom ikunu pprojbiti, ħlief għall-professjonisti tas-saħħa msemija f'I.

Artikolu 2

Il-Ministru għall-Ekonomija, il-Finanzi u s-Sovranità Industrijali u Digitali u l-Ministru għas-Saħħa u l-Prevenzjoni huma responsabbli għall-implimentazzjoni ta' dan id-digriet, li se jiġi ppubblikat fil-*Gurnal Uffiċjali* tar-Repubblika Franciża.

Datat

Mill-Prim Ministru:

Il-Ministru għall-Ekonomija, il-Finanzi u s-Sovranità Digitali u Industrijali,

Bruno LE MAIRE

Il-Ministru għas-Saħħa u l-Prevenzjoni,

Aurélien ROUSSEAU