

# REPUBLIKA FRANCUSKA

Ministerstwo Zdrowia i Profilaktyki

## Dekret

### w sprawie dostarczania kwasu hialuronowego do wstrzykiwań

NR REF.:

Uwaga: Nadzór nad dostarczaniem wyrobów medycznych i produktów medycznych na bazie kwasu hialuronowego do wstrzykiwań, w związku ze stwarzanym przez nie poważnym zagrożeniem dla zdrowia ludzkiego, w celu wprowadzenia ich wydawania na receptę i zakazania ich sprzedaży przez internet.

#### **Premier,**

na podstawie sprawozdania Ministra Zdrowia i Profilaktyki,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektywy Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG,

uwzględniając rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2022/2346 z dnia 1 grudnia 2022 r. ustanawiające wspólne specyfikacje dla grup produktów niemających przewidzianego zastosowania medycznego wymienionych w załączniku XVI do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych,

uwzględniając dyrektywę 2001/95/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 3 grudnia 2001 r. w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów,

uwzględniając kodeks celny, w szczególności jego art. 38,

uwzględniając kodeks zdrowia publicznego, w szczególności jego art. L. 5211-6, L. 4141-1 i L. 4161-1;

po wysłuchaniu Rady Stanu (sekcja socjalna),

#### **niniejszym rozporządza, co następuje:**

#### **Artykuł 1**

I. – Wstrzyknięcia kwasu hialuronowego, w tym śródskórne i niezależnie od sposobu wprowadzenia, mogą być wykonywane wyłącznie przez lekarzy i chirurgów stomatologicznych.

II. – Wyroby medyczne na bazie kwasu hialuronowego do wstrzykiwań, w tym śródskórnych, niezależnie od sposobu wprowadzenia, mogą być dostarczane wyłącznie lekarzom i chirurgom stomatologicznym do użytku profesjonalnego lub, na podstawie wydanej przez nich recepty, pacjentowi.

III. – Produkty na bazie kwasu hialuronowego do wstrzykiwań, w tym śródskórnych, niezależnie od sposobu wprowadzenia, niemające przewidzianego zastosowania medycznego, o którym

mowa w art. 1 ust. 2 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r., mogą być wydawane wyłącznie lekarzom do użytku profesjonalnego lub, na podstawie wydanej przez nich recepty, pacjentowi.

IV. – Sprzedaż przez internet wyrobów, o których mowa w ust. II i III, oraz ich przywóz w ramach sprzedaży przez internet są zakazane, z wyjątkiem przypadków, gdy są przeznaczone dla pracowników służby zdrowia wymienionych w ust. I.

## **Artykuł 2**

Za wykonanie niniejszego dekretu, który zostanie opublikowany w *Dzienniku Urzędowym* Republiki Francuskiej, odpowiadają Minister Gospodarki, Finansów oraz Suwerenności Przemysłowej i Cyfrowej oraz Minister Zdrowia i Profilaktyki.

Data

W imieniu Premier:

Minister Gospodarki, Finansów oraz Suwerenności Przemysłowej i Cyfrowej,

Bruno LE MAIRE

Minister Zdrowia i Profilaktyki,

Aurélien ROUSSEAU