

REPUBLIKEN FRANKRIKE

Ministeriet för hälsa och förebyggande
vård

Förordning

om tillhandahållande av injicerbar hyaluronsyra

NOR:

Anmärkning: Övervakning av tillhandahållandet av medicintekniska produkter och produkter baserade på injicerbar hyaluronsyra, mot bakgrund av deras allvarliga hälsorisker, för att göra dem receptbelagda och förbjuda försäljning av dem på internet.

Premiärministern utfärdar denna förordning

på grundval av rapporten från ministern för hälsa och förebyggande vård,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter, om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 och om upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG,

med beaktande av kommissionens genomförandeförordning 2022/2346 av den 1 december 2022 om fastställande av gemensamma specifikationer för de grupper av produkter utan avsett medicinskt ändamål som förtecknas i bilaga XVI till Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/95/EG av den 3 december 2001 om allmän produktsäkerhet,

med beaktande av tullagen, särskilt artikel 38,

med beaktande av folkhälsolagen, särskilt artiklarna L. 5211-6, L. 4141-1 och L. 4161-1,

efter att ha hört statsrådet (avdelningen för sociala frågor).

Härigenom föreskrivs följande:

Artikel 1

I. – Hyaluronsyrainjektioner, inklusive intradermala produkter, och oberoende av införselsättet, får endast utföras av läkare och tandläkare.

II. – Injicerbara medicintekniska produkter baserade på hyaluronsyra, inklusive intradermala produkter, oberoende av införselsättet, får endast levereras till läkare och tandläkare för yrkesmässigt bruk eller, på recept, till en patient.

III. – Injicerbara produkter baserade på hyaluronsyra, inklusive intradermala produkter, oberoende av införselsättet, som inte har något avsett medicinskt ändamål som avses i artikel 1.2 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 får endast levereras till läkare för yrkesmässigt bruk eller, på recept, till en patient.

IV. – Försäljning online av de produkter som avses i II och III och import av dem i samband med onlineförsäljning ska vara förbjuden, med undantag för de hälso- och sjukvårdspersonal som nämns i I.

Artikel 2

Ministern för ekonomi, finans och industriell och digital suveränitet samt för ministern för hälsa och förebyggande vård ansvarar för genomförandet av denna förordning, som kommer att offentliggöras i Republiken Frankrikes *officiella tidning*.

Av den

Av premiärministern:

Ministern för ekonomi, finans och industriell och digital suveränitet,

Bruno LE MAIRE

Ministern för hälsa och förebyggande vård,

Aurélien ROUSSEAU