

ФРЕНСКА РЕПУБЛИКА

Министерство на здравеопазването и
профилактиката

Указ

относно доставката на инжекционна хиалуронова киселина

Реф. №:

Бележка: на доставката на инжекционни медицински изделия и продукти на основата на хиалуронова киселина с оглед на сериозните рискове за здравето на човека, за да могат те да се предписват по лекарско предписание и да се забрани продажбата им в интернет.

Министър-председателят,

вследствие на доклада на министъра на здравеопазването и профилактиката,

като взе предвид Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета от 5 април 2017 г. за медицинските изделия, за изменение на Директива 2001/83/ЕО, Регламент (ЕО) № 178/2002 и Регламент (ЕО) № 1223/2009 и за отмяна на директиви 90/385/ЕИО и 93/42/ЕИО на Съвета,

като взе предвид Регламент за изпълнение 2022/2346 на Комисията от 1 декември 2022 г. за определяне на общи спецификации за групите продукти без медицинско предназначение, изброени в приложение XVI към Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета за медицинските изделия,

като взе предвид Директива 2001/95/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 3 декември 2001 г. относно общата безопасност на продуктите,

като взе предвид Митническия кодекс, и по-специално член 38 от него,

като взе предвид Кодекса за общественото здраве, по-специално Членове L. 5211—6, L. 4141—1 и L. 4161—1;

след като изслуша Държавния съвет (отдел „Социална политика“),

с настоящото реши:

Член 1

I. – Инжекциите с хиалуронова киселина, включително вътрекожните изделия и независимо от начина на въвеждане, могат да се извършват само от лекари и стоматологични хирурзи.

II. — Инжекционни медицински изделия на основата на хиалуронова киселина, включително вътрекожните изделия, независимо от начина на въвеждане, могат да се доставят само на лекари и зъболекари за професионална употреба или, по лекарско предписание, на пациент.

III. — Инжекционни продукти на основата на хиалуронова киселина, включително вътрекожните продукти, независимо от начина на въвеждане, които нямат медицинско

предназначение, посочено в член 1, параграф 2 от Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета от 5 април 2017 г., могат да се издават само на лекари за професионална употреба или, по лекарско предписание, на пациент.

IV. — Забранява се онлайн продажбата на устройствата, посочени в II и III, както и техният внос в контекста на онлайн продажба, с изключение на здравните специалисти, посочени в I.

Член 2

Министърът на икономиката, финансите, индустриалния и цифровия суверенитет и министърът на здравеопазването и превенцията отговарят за изпълнението на този указ, който ще бъде публикуван в *Държавен вестник* на Френската република.

От дата

От министър-председателя:

Министър на икономиката, финансите и промишления и цифров суверенитет,

Bruno LE MAIRE

Министър на здравеопазването и профилактиката,

Aurélien ROUSSEAU