

DEN FRANSKE REPUBLIK

Ministeriet for sundhed og forebyggelse

Dekret

om levering af injicerbar hyaluronsyre

NOR:

Beskrivelse: Tilsyn med leveringen af injicerbare hyaluronsyrebaserede medicinske anordninger og produkter i lyset af de alvorlige risici, de udgør for menneskers sundhed, med henblik på at gøre dem receptpligtige og forbyde salg af dem på internettet.

Premierministeren har —

på grundlag af rapporten fra ministeren for sundhed og forebyggelse

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr, om ændring af direktiv 2001/83/EF, forordning (EF) nr. 178/2002 og forordning (EF) nr. 1223/2009 og om ophævelse af Rådets direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF

under henvisning til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2022/2346 af 1. december 2022 om fastlæggelse af fælles specifikationer for de grupper af produkter uden et medicinsk formål, der er opført i bilag XVI til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/95/EF af 3. december 2001 om produktsikkerhed i almindelighed

under henvisning til toldkodeksen, særlig artikel 38

under henvisning til loven om folkesundhed, navnlig artikel L. 5211-6, L. 4141-1 og L. 4161-1 efter høring af statsrådet (den sociale afdeling) —

udstedt følgende dekret:

Artikel 1

I. — Hyaluronsyreinjektioner, herunder intradermale og uanset indgivelsesmåde, må kun foretages af læger og tandkirurger.

II. — Injicerbare hyaluronsyrebaserede medicinske anordninger, herunder intradermale anordninger, må uanset indgivelsesmåde kun leveres til læger og tandkirurger til erhvervmæssig brug eller, efter recept, til en patient.

III. — Injicerbare hyaluronsyrebaserede produkter, herunder intradermale produkter, uanset indgivelsesmåde, som ikke har noget tilsigtet medicinsk formål som omhandlet i artikel 1, stk. 2, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 af 5. april 2017, må kun leveres til læger til erhvervmæssig brug eller, efter recept, til en patient.

IV. — Onlinesalg af de anordninger, der er omhandlet i II og III, og import heraf i forbindelse med onlinesalg er forbudt, undtagen for de sundhedsprofessionelle, der er nævnt i I.

Artikel 2

Ministeren for økonomi, finanser og industriel og digital suverænitet og ministeren for sundhed og forebyggelse er ansvarlig for gennemførelsen af dette dekret, som offentliggøres i Den Franske Republiks statstidende.

Udfærdiget den

Af premierministeren:

Ministeren for økonomi, finanser og industriel og digital suverænitet,

Bruno LE MAIRE

Minister for sundhed og forebyggelse,

Aurélien ROUSSEAU