

FRANZÖSISCHE REPUBLIK

Ministerium für Gesundheit und
Prävention

Dekret

über die Abgabe injizierbarer Hyaluronsäure

NOR:

Hinweis: Überwachung der Abgabe hyaluronsäurebasierter Medizinprodukte und injizierbarer Produkten angesichts ihrer ernstesten Risiken für die menschliche Gesundheit, um sie verschreibungspflichtig zu machen und ihren Verkauf im Internet zu untersagen.

Die Premierministerin,

auf den Bericht des Ministers für Gesundheit und Prävention hin,

gestützt auf die Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates,

gestützt auf die Durchführungsverordnung 2022/2346 der Kommission vom 1. Dezember 2022 zur Festlegung gemeinsamer Spezifikationen für die in Anhang XVI der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates über Medizinprodukte aufgeführten Produktgruppen ohne medizinische Zweckbestimmung,

gestützt auf die Richtlinie 2001/95/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 3. Dezember 2001 über die allgemeine Produktsicherheit,

gestützt auf den Zollkodex, insbesondere auf Artikel 38,

gestützt auf das Gesetzbuch über das öffentliche Gesundheitswesen, insbesondere auf die Artikel L 5211-6, L. 4141-1 und L. 4161-1,

nach Anhörung des Staatsrates (Abteilung für Soziales),

erlässt hiermit:

Artikel 1

I. – Hyaluronsäure-Injektionen, auch intradermale, dürfen unabhängig von der Art der Einführung nur von Ärzten und Zahnärzten durchgeführt werden.

II. – Injizierbare hyaluronsäurebasierte Medizinprodukte, auch intradermale, dürfen unabhängig von der Art der Einführung nur an Ärzte und Zahnärzte zur beruflichen Verwendung oder, auf deren Verschreibung, an einen Patienten abgegeben werden.

III. – Injizierbare hyaluronsäurebasierte Medizinprodukte ohne medizinische Zweckbestimmung gemäß Artikel 1 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017, auch intradermale, dürfen unabhängig von der Art der Einführung nur

an Ärzte zur beruflichen Verwendung oder auf deren Verschreibung an einen Patienten abgegeben werden.

IV. – Der Online-Verkauf der in II und III genannten Produkte und deren Einfuhr im Rahmen eines Online-Verkaufs sind verboten, es sei denn sie sind für die unter I genannten Gesundheitsberufe bestimmt.

Artikel 2

Der Minister für Wirtschaft, Finanzen, Industrie und digitale Souveränität und der Minister für Gesundheit und Prävention sind für die Umsetzung dieses Dekrets verantwortlich, das im *Amtsblatt* der Französischen Republik veröffentlicht wird.

Datum

Im Namen der Premierministerin:

Der Minister für Wirtschaft, Finanzen und Industrielle und Digitale Eigenständigkeit,

Bruno LE MAIRE

Der Minister für Gesundheit und Prävention,

Aurélien ROUSSEAU