

ΓΑΛΛΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ

Υπουργείο Υγείας και Πρόληψης

Διάταγμα

σχετικά με τη χορήγηση ενέσιμου υαλουρονικού οξέος

ΑΡΙΘ. ΑΝΑΦ.:

Σημείωση: Εποπτεία χορήγησης ενέσιμων ιατροτεχνολογικών προϊόντων και προϊόντων με βάση το ενέσιμο υαλουρονικό οξύ, λαμβάνοντας υπόψη τους σοβαρούς κινδύνους που ενέχουν για την ανθρώπινη υγεία, προκειμένου να υπόκεινται σε ιατρική συνταγή και να απαγορεύεται η πώλησή τους στο διαδίκτυο.

Ο Πρωθυπουργός,

Σχετικά με την έκθεση του Υπουργού Υγείας και Πρόληψης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 5ης Απριλίου 2017, σχετικά με τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 και για την κατάργηση των οδηγιών του Συμβουλίου 90/385/ΕΟΚ και 93/42/ΕΟΚ·

Έχοντας υπόψη τον εκτελεστικό κανονισμό 2022/2346 της Επιτροπής, της 1ης Δεκεμβρίου 2022, για τη θέσπιση κοινών προδιαγραφών για τις ομάδες προϊόντων μη προοριζόμενων για ιατρική χρήση, που αναφέρονται στο παράρτημα XVI του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα,

Έχοντας υπόψη την οδηγία 2001/95/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 3ης Δεκεμβρίου 2001, για τη γενική ασφάλεια των προϊόντων·

Έχοντας υπόψη τον τελωνειακό κώδικα, ιδίως το άρθρο 38·

Έχοντας υπόψη τον κώδικα δημόσιας υγείας, ιδίως τα άρθρα L. 5211-6, L. 4141-1 και L. 4161-1·

Κατόπιν γνωμοδότησης του Συμβουλίου της Επικρατείας (τμήμα κοινωνικών υποθέσεων),

Διά του παρόντος αποφασίζει:

Άρθρο 1

I. – Οι ενέσεις υαλουρονικού οξέος, συμπεριλαμβανομένων των ενδοδερμικών και ανεξάρτητα από τη μέθοδο εισαγωγής, είναι δυνατό να πραγματοποιούνται μόνο από ιατρούς και οδοντιάτρους.

II. – Τα ενέσιμα ιατροτεχνολογικά προϊόντα με βάση το υαλουρονικό οξύ, συμπεριλαμβανομένων των ενδοδερμικών, ανεξάρτητα από τον τρόπο εισαγωγής, είναι δυνατό να παρέχονται μόνο σε ιατρούς και οδοντιάτρους για επαγγελματική χρήση ή με τη συνταγογράφησή τους, σε ασθενή.

III. – Ενέσιμα προϊόντα με βάση το υαλουργικό οξύ, συμπεριλαμβανομένων των ενδοδερμικών, ανεξάρτητα από τον τρόπο εισαγωγής, μη προοριζόμενα για ιατρικό σκοπό που αναφέρεται στο άρθρο 1 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 5ης Απριλίου 2017, είναι δυνατό να εκδίδονται μόνο σε ιατρούς για επαγγελματική χρήση ή με ιατρική συνταγή, σε ασθενή.

IV. – Απαγορεύεται η ηλεκτρονική πώληση των συσκευών που αναφέρονται στα σημεία II και III και η εισαγωγή τους στο πλαίσιο διαδικτυακής πώλησης, με εξαίρεση τους επαγγελματίες υγείας που αναφέρονται στο σημείο I.

Άρθρο 2

Ο Υπουργός Οικονομίας, Οικονομικών και Βιομηχανικής και Ψηφιακής Κυριαρχίας και ο Υπουργός Υγείας και Πρόληψης είναι αρμόδιοι για την εφαρμογή του παρόντος διατάγματος, το οποίο θα δημοσιευθεί στην *Επίσημη Εφημερίδα* της Γαλλικής Δημοκρατίας.

Ημερομηνία

Από τον Πρωθυπουργό:

Ο Υπουργός Οικονομίας, Οικονομικών και Βιομηχανικής και Ψηφιακής Κυριαρχίας,

Bruno LE MAIRE

Ο Υπουργός Υγείας και Πρόληψης,

Aurélien ROUSSEAU