

REPUBBLICA FRANCESE

Ministero della Salute e della
prevenzione

Decreto

sulla fornitura di acido ialuronico iniettabile

NOR:

Avviso: Controllo della fornitura di dispositivi e prodotti medici a base di acido ialuronico iniettabili, alla luce dei loro gravi rischi per la salute umana, al fine di renderli soggetti a prescrizione e vietarne la vendita su Internet.

La prima ministra,

su relazione del ministro della Sanità e della prevenzione,

visto il regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio;

visto il regolamento di esecuzione 2022/2346 della Commissione, del 1° dicembre 2022, che stabilisce specifiche comuni per i gruppi di prodotti che non hanno una destinazione d'uso medica elencati nell'allegato XVI del regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo ai dispositivi medici;

vista la direttiva 2001/95/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 3 dicembre 2001, relativa alla sicurezza generale dei prodotti,

visto il codice doganale, in particolare l'articolo 38;

visto il codice della sanità pubblica, in particolare gli articoli L. 5211-6, L. 4141-1 e L. 4161-1 dello stesso;

sentito il Consiglio di Stato (sezione sociale),

con la presente decreta:

Articolo 1

I. — Le iniezioni di acido ialuronico, compresi i dispositivi intradermici e indipendentemente dal modo di introduzione, possono essere eseguite solo da medici e chirurghi odontoiatrici.

II. — I dispositivi medici iniettabili a base di acido ialuronico, compresi i dispositivi intradermici, indipendentemente dalla modalità di introduzione, possono essere consegnati solo a medici e chirurghi odontoiatrici per il loro uso professionale o, su loro prescrizione, a un paziente.

III. — I prodotti iniettabili a base di acido ialuronico, compresi i prodotti intradermici, indipendentemente dalla modalità di introduzione, che non hanno una destinazione medica prevista di cui all'articolo 1, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo

e del Consiglio, del 5 aprile 2017, possono essere rilasciati solo a medici per uso professionale o, su prescrizione medica, a un paziente.

IV. — La vendita online dei dispositivi di cui ai punti II e III e la loro importazione nel contesto di una vendita online sono vietate, fatta eccezione per gli operatori sanitari di cui al punto I.

Articolo 2

Il ministro dell'Economia, delle finanze e della sovranità industriale e digitale e il ministro della Salute e della prevenzione sono responsabili dell'attuazione del presente decreto, che sarà pubblicato nel *Gazzetta ufficiale* della Repubblica francese.

In data

Da parte della prima ministra:

Il ministro dell'Economia, delle finanze e della sovranità industriale e digitale,

Bruno LE MAIRE

Il ministro della Sanità e della prevenzione,

Aurélien ROUSSEAU