

FRANCIJAS REPUBLIKA

Veselības un profilakses ministrija

Dekrēts

par injicējamās hialuronskābes piegādi

NOR:

Piezīme: hialuronskābes injicēšanai paredzētu medicīnisko ierīču un produktu piegādes uzraudzība, ņemot vērā to radīto nopietno risku cilvēku veselībai, lai minētajiem produktiem būtu vajadzīga ārsta recepte un tiktu aizliegta to pārdošana internetā.

Premjerministre,

pamatojoties uz veselības un profilakses ministra ziņojumu,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes 2017. gada 5. aprīļa Regulu (ES) 2017/745, kas attiecas uz medicīniskām ierīcēm, ar ko groza Direktīvu 2001/83/EK, Regulu (EK) Nr. 178/2002 un Regulu (EK) Nr. 1223/2009 un atceļ Padomes Direktīvas 90/385/EK un 93/42/EEK,

ņemot vērā Komisijas 2022. gada 1. decembra Īstenošanas regulu 2022/2346, ar ko noteic kopīgas specifikācijas tādu Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) 2017/745 par medicīniskām ierīcēm XVI pielikuma sarakstā norādīto izstrādājumu grupām, kas nav paredzēti medicīniskam nolūkam,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes 2001. gada 3. decembra Direktīvu 2001/95/EK par produktu vispārēju drošību,

ņemot vērā Muitas kodeksu, jo īpaši tā 38. pantu,

ņemot vērā Sabiedrības veselības kodeksu un jo īpaši tā L. 5211-6., L. 4141-1. un L. 4161-1. pantu,

pēc Valsts padomes (Sociālo lietu nodaļas) uzklauššanas

izdod šo dekrētu.

1. pants

I. Hialuronskābes injekcijas, arī intradermālā līmenī, neatkarīgi no ievadīšanas veida drīkst veikt tikai ārsti un zobu ķirurgi.

II. Hialuronskābes injicēšanai paredzētās medicīniskās ierīces, arī intradermālās ierīces, neatkarīgi no tā kādam ievadīšanas veidam tās paredzētas, var piegādāt ārstiem un zobu ķirurgiem tikai profesionālai lietošanai vai pacientam, kuram ārsts izrakstījis recepti.

III. Tādus injicējamus hialuronskābes preparātus, arī intradermālus produktus, neatkarīgi no ievadīšanas veida, kam nav medicīniska nolūka, kas minēts Eiropas Parlamenta un Padomes 2017. gada 5. aprīļa Regulas (ES) 2017/745 1. panta 2. punktā, var izsniegt tikai ārstiem profesionālai lietošanai vai pacientam, kuram ārsts izrakstījis recepti.

IV. Šā panta II un III punktā minēto ierīču pārdošana tiešsaistē un to importēšana saistībā ar pārdošanu tiešsaistē ir aizliegta, izņemot pārdošanu un importēšanu I punktā minētajiem veselības aprūpes speciālistiem.

2. pants

Par šā dekrēta, kas tiks publicēts Francijas Republikas *Oficiālajā vēstnesī*, īstenošanu atbild ekonomikas, finanšu un rūpniecības un digitālās suverenitātes ministrs un veselības un profilakses ministrs.

Datums:

Premjerministra vārdā:

ekonomikas, finanšu un industriālās un digitālās suverenitātes ministrs,

Bruno LE MAIRE

veselības un profilakses ministrs,

Aurélien ROUSSEAU