



EUROPEAN COMMISSION

Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

Numéro de notification : 2023/0619/FR (France)

Décret relatif à la délivrance de l'acide hyaluronique injectable

Date de réception : 03/11/2023

Fin de la période de statu quo : 06/02/2024

Message

Message 001

Communication de la Commission - TRIS/(2023) 3072

Directive (UE) 2015/1535

Notification: 2023/0619/FR

Notification d'un projet de texte d'un État membre

Notification – Notification – Notifizierung – Нотификация – Oznámení – Notifikation – Γνωστοποίηση – Notificación – Teavitamine – Ilmoitus – Obavijest – Bejelentés – Notifica – Pranešimas – Paziņojums – Notifika – Kennisgeving – Zawiadomienie – Notificação – Notificare – Oznámenie – Obvestilo – Anmälan – Fógra a thabhairt

Does not open the delays - N'ouvre pas de délai - Kein Fristbeginn - Не се предвижда период на прекъсване - Nezahajuje prodlení - Fristerne indledes ikke - Καμία έναρξη προθεσμίας - No abre el plazo - Viivituste perioodi ei avata - Määräaika ei ala tästä - Ne otvara razdoblje kašnjenja - Nem nyitja meg a késések - Non fa decorrere la mora - Atidējimai nepradedami - Atlikšanas laikposms nesākas - Ma jiftaħ il-perijodi ta' dewmien - Geen termijnbegin - Nie otwiera opóźnień - Não inicia o prazo - Nu deschide perioadele de stagnare - Nezačína oneskorenia - Ne uvaja zamud - Inleder ingen frist - Ní osclaíonn sé na moilleanna

MSG: 20233072.FR

1. MSG 001 IND 2023 0619 FR FR 03-11-2023 FR NOTIF

2. France

3A. Direction générale des entreprises

SCIDE/PNRP

Bât. Sieyès -Teledoc 143

61, Bd Vincent Auriol

75703 PARIS Cedex 13

d9834.france@finances.gouv.fr

3B. Bureau des dispositifs médicaux et autres produits de santé

Sous-direction de la politique des produits de santé, de la qualité des pratiques et des soins

Direction générale de la santé

Ministère de la santé et de la prévention

14 avenue Duquesne, 75007PARIS

4. 2023/0619/FR - S10S - Appareillage médical

5. Décret relatif à la délivrance de l'acide hyaluronique injectable



EUROPEAN COMMISSION

Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

6. Dispositifs à base d'acide hyaluroniques

7.

8. Ce texte vise à encadrer la délivrance des dispositifs médicaux et des produits à base d'acide hyaluronique injectables, eu égard aux risques sérieux qu'ils présentent pour la santé des personnes. Il limite ainsi la délivrance de ces produits aux médecins et chirurgiens-dentistes pour leur usage professionnel, ou, sur leur prescription, à un patient.

De plus, il interdit la vente en ligne de ces produits, ainsi que leur importation dans le cadre d'une vente en ligne, aux particuliers pour des raisons de santé publique. La vente en ligne reste cependant possible au profit des professionnels de santé autorisés à pratiquer les injections (médecins et chirurgiens-dentistes).

Au regard de l'interdiction de la vente en ligne ainsi que de l'importation dans le cadre d'une vente en ligne, une notification au titre de l'article 3, paragraphe 4, de la directive 2000/31 (e-commerce) sera effectuée.

9. Les injections à base d'acide hyaluronique, en ce qu'elles portent atteinte à l'intégrité du corps humain, ne peuvent être pratiquées que par des médecins ou chirurgiens-dentistes, dans le cadre de traitement thérapeutique pour ces derniers. A défaut, conformément à l'article L. 4161-1 du code de la santé publique, elles relèvent d'une pratique illégale de la médecine.

Les autorités françaises constatent alors depuis quelques mois, par le biais des professionnels, d'associations ou de plaintes, une multiplication des injections clandestines à visée esthétique, par des personnes n'ayant pas la qualification de médecin. Ces injections clandestines prolifèrent essentiellement sur les réseaux sociaux et notamment chez les jeunes adultes mais également les mineurs. Ces injections sont dangereuses puisqu'elles peuvent induire des effets indésirables graves allant notamment jusqu'à la nécrose des tissus.

Afin de mettre fin à ces pratiques frauduleuses et pour préserver la santé des patients ou utilisateurs, le ministère de la santé et de la prévention souhaite restreindre l'accès aux dispositifs à base d'acide hyaluronique injectable, actuellement accessibles à tout citoyen y compris par vente en ligne, en encadrant la délivrance de ces produits.

10. Références aux textes de référence: Il n'existe pas de texte de référence

11. Non

12.

13. Non

14. Non

15. Non

16.

Aspect OTC: Non

Aspects SPS: Non

Commission européenne

Point de contact Directive (UE) 2015/1535

email: grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu

