



EUROPEAN COMMISSION

Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs
Single Market Enforcement
Notification of Regulatory Barriers

Értesítés száma : 2023/0619/FR (France)

Az injekcióban beadható hialuronsav forgalmazásáról szóló rendelet

Érkezés dátuma : 03/11/2023

Felfüggesztés vége : 06/02/2024 (closed)

Message

Üzenet 001

A Bizottság közleménye - TRIS/(2023) 3072

(EU) 2015/1535 irányelv

Bejelentés: 2023/0619/FR

A tagállam által benyújtott szövegtervezetről szóló értesítés

Notification – Notificación – 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 késéseket - 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.HU

1. MSG 001 IND 2023 0619 FR HU 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 - Orvostechnikai eszközök



EUROPEAN COMMISSION

Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs
Single Market Enforcement
Notification of Regulatory Barriers

5. Az injekcióban beadható hialuronsav forgalmazásáról szóló rendelet

6. Hialuronsav alapú eszközök

7.

8. E jogszabály célja az orvostechikai eszközök és az injekcióban beadható hialuronsav alapú termékek forgalmazásának szabályozása az emberi egészségre jelentett súlyos kockázatokra tekintettel. Így e termékeknek kizárólag az orvosok és a fogorvosok részére történő szakmai célú, illetve az általuk kiállított vény alapján betegek részére történő forgalmazását engedélyezett.

Ezenkívül közegészségügyi okokból megtiltja e termékek magánszemélyek részére történő online értékesítését, valamint az online értékesítés részeként történő behozatalát. Az online értékesítés ugyanakkor az injekció beadására engedéllyel rendelkező egészségügyi szakemberek (orvosok és fogorvosok) számára továbbra is megengedett.

Az online értékesítés és az online értékesítés részeként történő behozatal tilalmára tekintettel a 2000/31 irányelv (e-kereskedelemtől szóló irányelv) 3. cikkének (4) bekezdése szerinti bejelentést kell tenni.

9. A hialuronsav alapú injekciók beadását, amennyiben azok befolyásolják az emberi test integritását, csak orvosok vagy fogorvosok végezhetik terápiás kezelés részeként. Ellenkező esetben a közegészségügyi törvénykönyv L. 4161-1. cikke értelmében jogellenes orvosi gyakorlatnak minősülnek.

A francia hatóságok szakemberek, egyesületek beszámolóí vagy beérkező panaszok alapján megállapították, hogy az orvosi képesítéssel nem rendelkező személyek által kozmetikai célból beadott illegális injekciók eseteinek száma az elmúlt hónapokban növekedett. Ezek az illegális injekciók főként a közösségi hálón terjednek, különösen a fiatal felnőttek, de a kiskorúak körében is. Ezek az injekciók veszélyesek, mivel súlyos mellékhatásokat, akár többek között szövetelhalást okozhatnak.

E csalárd gyakorlatok felszámolása, valamint a betegek vagy a felhasználók egészségének védelme érdekében az Egészségügyi és Megelőzési Minisztérium e termékek forgalmazásának szabályozása révén korlátozni kívánja a jelenleg minden állampolgár számára hozzáférhető, injekcióban beadható hialuronsav alapú eszközök elérhetőségét, beleértve az online értékesítést is.

10. Hivatkozások alapszövegekre: Nincsenek referenciaszövegek

11. Nem

12.

13. Nem

14. Nem

15. Nem

16.

TBT-vonatkozás: Nem

SPS-vonatkozás: Nem



EUROPEAN COMMISSION

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

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

Európai Bizottság

Kapcsolat: (EU) 2015/1535 irányelv

E-mail: grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu