

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Ministère de la santé et de la prévention

Décret

relatif à la délivrance de l'acide hyaluronique injectable

NOR :

Notice : Encadrement de la délivrance des dispositifs médicaux et des produits à base d'acide hyaluronique injectable, eu égard aux risques sérieux qu'ils présentent pour la santé des personnes, afin de les soumettre à prescription et d'en interdire la vente sur internet.

La Première ministre,

Sur le rapport du ministre de la santé et de la prévention,

Vu le règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE ;

Vu le règlement d'exécution 2022/2346 de la commission du 1er décembre 2022 établissant des spécifications communes pour les groupes de produits n'ayant pas de destination médicale prévue dont la liste figure à l'annexe XVI du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil relatif aux dispositifs médicaux

Vu la directive 2001/95/CE du Parlement européen et du Conseil du 3 décembre 2001 relative à la sécurité générale des produits ;

Vu le code des douanes, notamment son article 38 ;

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 5211-6, L.4141-1 et L.4161-1 ;

Le Conseil d'Etat (section sociale) entendu,

Décète :

Article 1^{er}

I. - Les injections à base d'acide hyaluronique, y compris intradermiques et quel que soit le mode d'introduction, ne peuvent être pratiquées que par les médecins et les chirurgiens-dentistes.

II. - Les dispositifs médicaux injectables, y compris intradermiques, à base d'acide hyaluronique, quel que soit le mode d'introduction, ne peuvent être délivrés qu'aux médecins et aux chirurgiens-dentistes pour leur usage professionnel ou, sur leur prescription, à un patient.

III. - Les produits injectables, y compris intradermiques, à base d'acide hyaluronique, quel que soit le mode d'introduction, n'ayant pas de destination médicale visés au paragraphe 2 de l'article 1^{er} du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 ne peuvent être délivrés qu'aux médecins pour leur usage professionnel ou, sur leur prescription, à un patient.

IV. - La vente en ligne de ces dispositifs mentionnés aux II et III, ainsi que leur importation dans le cadre d'une vente en ligne, est interdite, hormis à destination des professionnels de santé mentionnés au I.

Article 2

Le ministre de l'Économie, des Finances et de la Souveraineté industrielle et numérique et le ministre de la santé et de la prévention sont chargés de l'exécution du présent décret, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le

Par la Première ministre :

Le ministre de l'Économie, des Finances et de la Souveraineté industrielle et numérique,

Bruno LE MAIRE

Le ministre de la santé et de la prévention,

Aurélien ROUSSEAU