

REPUBLICA FRANCEZĂ

Ministerul Sănătății și Prevenției

dispun:

privind furnizarea de acid hialuronic injectabil

NR.:

Notă: Supravegherea furnizării de dispozitive și produse medicale injectabile pe bază de acid hialuronic, având în vedere riscurile grave pe care acestea le prezintă pentru sănătatea umană, în scopul de a le supune prescripției medicale și de a interzice vânzarea acestora pe internet.

Prim-ministra,

în ceea ce privește raportul ministrului sănătății și prevenției,

având în vedere Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului,

având în vedere Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2022/2346 al Comisiei din 1 decembrie 2022 de stabilire a unor specificații comune pentru grupele de produse care nu sunt destinate unui scop medical enumerate în anexa XVI la Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului privind dispozitivele medicale,

având în vedere Directiva 2001/95/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 3 decembrie 2001 privind siguranța generală a produselor,

având în vedere Codul vamal, în special articolul 38,

având în vedere Codul sănătății publice, în special articolele L. 5211-6, L. 4141-1 și L. 4161-1,

în urma consultării Consiliului de Stat (Departamentul social),

adoptă prin prezentul:

Articolul 1

(1) Injecțiile cu acid hialuronic, inclusiv dispozitivele intradermice și indiferent de modul de introducere, pot fi efectuate numai de medici și chirurghi dentari.

(2) Dispozitivele medicale injectabile pe bază de acid hialuronic, inclusiv dispozitivele intradermice, indiferent de modul de introducere, pot fi livrate numai medicilor și chirurgilor stomatologi pentru uz profesional sau, pe baza prescripției lor, unui pacient.

(3) Produsele injectabile pe bază de acid hialuronic, inclusiv produsele intradermice, indiferent de modul de introducere, care nu au un scop medical preconizat menționat la articolul 1 alineatul (2) din Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 pot fi eliberate numai medicilor pentru uz profesional sau, pe bază de prescripție medicală, unui pacient.

(4) Vânzarea online a dispozitivelor menționate la alineatele (2) și (3) și importul acestora în contextul unei vânzări online sunt interzise, cu excepția profesioniștilor din domeniul sănătății menționați la alineatul (1).

Articolul 2

Ministrul Economiei, Finanțelor și Suveranității Industriale și Digitale și Ministrul Sănătății și Prevenției sunt responsabili cu punerea în aplicare a prezentului decret, care va fi publicat în *Jurnalul Oficial* al Republicii Franceze.

Datat

De către prim-ministră:

Ministrul Economiei, Finanțelor și Suveranității Industriale și Digitale,

Bruno LE MAIRE

Ministrul Sănătății și Prevenției,

Aurélien ROUSSEAU