

REPÚBLICA FRANCESA

Ministerio de Sanidad y Prevención

Decreto

sobre el suministro de ácido hialurónico inyectable

NOR:

Nota explicativa: Supervisión del suministro de productos y dispositivos médicos inyectables a base de ácido hialurónico, habida cuenta de sus graves riesgos para la salud humana, con el fin de someterlos a prescripción médica y prohibir su venta por internet.

La Primera Ministra,

Sobre el informe del Ministro de Sanidad y Prevención,

Visto el Reglamento (UE) n.º 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.º 178/2002 y el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo;

Visto el Reglamento de Ejecución 2022/2346 de la Comisión, de 1 de diciembre de 2022, por el que se establecen especificaciones comunes para los grupos de productos sin finalidad médica prevista enumerados en el anexo XVI del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre los productos sanitarios;

Vista la Directiva 2001/95/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 3 de diciembre de 2001, relativa a la seguridad general de los productos;

Visto el Código Aduanero y, en particular, su artículo 38;

Visto el Código de Salud Pública, en particular los artículos L. 5211-6, L. 4141-1 y L. 4161-1;

Previa consulta del Consejo de Estado (sección social),

Decreta:

Artículo 1

I. Las inyecciones de ácido hialurónico, incluidos los dispositivos intradérmicos e independientemente del modo de introducción, solo podrán ser realizadas por médicos y cirujanos dentistas.

II. Los productos sanitarios inyectables a base de ácido hialurónico, incluidos los intradérmicos, independientemente del modo de introducción, solo podrán entregarse a médicos y cirujanos dentistas para su uso profesional o, por prescripción de estos, a un paciente.

III. Los productos inyectables a base de ácido hialurónico, incluidos los intradérmicos, independientemente del modo de introducción, que no tengan una finalidad médica prevista a la que se refiere el artículo 1, apartado 2, del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y

del Consejo, de 5 de abril de 2017, solo podrán expedirse a médicos para uso profesional o, previa prescripción, a un paciente.

IV. Queda prohibida la venta en línea de los productos mencionados en los apartados II y III, así como su importación en el marco de una venta en línea, salvo para los profesionales de la salud mencionados en el apartado I.

Artículo 2

El Ministro de Economía, Hacienda y Soberanía Industrial y Digital y el Ministro de Sanidad y Prevención son responsables de la aplicación de este Decreto, que se publicará en el *Boletín Oficial* de la República Francesa.

Fecha

Por la Primera Ministra:

El Ministro de Economía, Finanzas y Soberanía Industrial y Digital,

Bruno LE MAIRE

El Ministro de Sanidad y Prevención,

Aurélien ROUSSEAU