

FRANCIA KÖZTÁRSASÁG

Egészségügyi és Megelőzési
Minisztérium

Rendelet

az injekcióban beadható hialuronsav forgalmazásáról

NOR:

Értesítés: Az injekcióban beadható hialuronsav alapú orvostechnikai eszközök és termékek forgalmazásának szabályozása az emberi egészségre jelentett súlyos kockázatokra tekintettel, vénykötelessé tételük az interneten történő értékesítésük megtiltása érdekében.

A miniszterelnök,

az egészségügyi és megelőzési miniszter jelentése alapján,

tekintettel az orvostechnikai eszközökről, a 2001/83/EK irányelv, a 178/2002/EK rendelet és az 1223/2009/EK rendelet módosításáról, valamint a 90/385/EGK és a 93/42/EGK tanácsi irányelv hatályon kívül helyezéséről szóló, 2017. április 5-i (EU) 2017/745 európai parlamenti és tanácsi rendeletre,

tekintettel az orvostechnikai eszközökről szóló (EU) 2017/745 európai parlamenti és tanácsi rendelet XVI. mellékletében felsorolt, orvosi rendeltetéssel nem bíró termékcsoportokra vonatkozó egységes előírások megállapításáról szóló, 2022. december 1-jei 2022/2346 bizottsági végrehajtási rendeletre,

tekintettel az általános termékbiztonságról szóló, 2001. december 3-i 2001/95/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvre,

tekintettel a vámtörvénykönyvre, különösen annak 38. cikkére,

tekintettel a közegészségügyi törvénykönyvre, különösen annak L. 5211-6., L. 4141-1. és L. 4161-1. cikkére,

az Államtanács (szociális osztály) meghallgatását követően,

a következőket rendeli el:

1. cikk

I. – Hialuronsav injekcióban történő beadását, beleértve az intradermális injekciókat is, annak bevezetési módjától függetlenül, kizárólag orvosok és fogorvosok végezhetik.

II. – Az injekcióban beadható hialuronsav alapú orvostechnikai eszközök, beleértve az intradermális eszközöket is, a bevezetés módjától függetlenül kizárólag orvosok és fogorvosok részére, foglalkozásszerű felhasználásra, illetve az általuk kiállított rendelvény alapján betegek részére forgalmazhatók.

III. – A 2017. április 5-i (EU) 2017/745 európai parlamenti és tanácsi rendelet 1. cikkének (2) bekezdése értelmében orvosi rendeltetéssel nem bíró, injekcióban beadható hialuronsav alapú termékek, beleértve az intradermális készítményeket is, a bevezetés módjától függetlenül

kizárólag orvosok részére foglalkozásszerű felhasználásra, illetve betegek részére orvosi rendelvény alapján adhatók ki.

IV. – A II. és III. pontban említett eszközök online értékesítése, valamint azok online értékesítés keretében történő behozatala tilos, kivéve, ha az I. pontban említett egészségügyi szakemberek részére történik.

2. cikk

E rendelet végrehajtásáért a gazdasági, pénzügyi, ipari és digitális szuverenitásért felelős miniszter, valamint az egészségügyi és megelőzési miniszter felel. A rendeletet a Francia Köztársaság *Hivatalos Lapjában* teszik közzé.

Kelt:

A miniszterelnök nevében:

A gazdasági, pénzügyi, ipari és digitális szuverenitásért felelős miniszter,

Bruno LE MAIRE

Az egészségügyi és megelőzési miniszter,

Aurélien ROUSSEAU