

# PRANCŪZIJOS RESPUBLIKA

Sveikatos apsaugos ir prevencijos  
ministerija

## Dekretas

### dėl injekcinės hialurono rūgšties tiekimo

NOR:

Pastaba. Injekcinių hialurono rūgšties medicinos priemonių ir produktų tiekimo priežiūra, atsižvelgiant į jų keliamą rimtą pavojų žmonių sveikatai, siekiant, kad jie būtų receptiniai ir būtų uždraustas jų pardavimas internete.

#### **Ministrė Pirmininkė,**

atsižvelgdama į sveikatos ir prevencijos ministro pranešimą,

atsižvelgdama į 2017 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2017/745 dėl medicinos priemonių, kuriuo iš dalies keičiama Direktyva 2001/83/EB, Reglamentas (EB) Nr. 178/2002 ir Reglamentas (EB) Nr. 1223/2009, ir kuriuo panaikinamos Tarybos direktyvos 90/385/EEB ir 93/42/EEB,

atsižvelgdama į 2022 m. gruodžio 1 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentą 2022/2346, kuriuo nustatomos Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2017/745 dėl medicinos priemonių XVI priede išvardytų gaminių, neturinčių numatytos medicininės paskirties, grupių bendrosios specifikacijos,

atsižvelgdama į 2001 m. gruodžio 3 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2001/95/EB dėl bendros gaminių saugos,

atsižvelgdama į Muitinės kodeksą, ypač į jo 38 straipsnį,

atsižvelgdama į Visuomenės sveikatos kodeksą, ypač jo L. 5211-6, L. 4141-1 ir L. 4161-1 straipsnius,

išklausiusi Valstybės tarybos (Socialinio skyriaus) nuomonę,

**nustato:**

#### **1 straipsnis**

I. Hialurono rūgšties injekcijas, įskaitant intraderminius prietaisus, nepriklausomai nuo įvedimo būdo, gali atlikti tik gydytojai ir odontologai chirurgai.

II. Injekcinės hialurono rūgšties pagrindu pagamintos medicinos priemonės, įskaitant intraderminius prietaisus, nepriklausomai nuo įvežimo būdo, gali būti tiekiamos tik gydytojams ir odontologams chirurgams profesionaliam naudojimui arba pagal receptą pacientui.

III. Injekciniai hialurono rūgšties pagrindu pagaminti produktai, įskaitant intraderminius produktus, neatsižvelgiant į įvežimo būdą, neturintys numatytos medicininės paskirties, nurodytos 2017 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2017/745

1 straipsnio 2 dalyje, gali būti išduodami tik gydytojams profesionaliam naudojimui arba pagal receptą – pacientui.

IV. II ir III dalyse nurodytų priemonių pardavimas internetu ir jų importas parduodant internetu draudžiamas, išskyrus I dalyje nurodytus sveikatos priežiūros specialistus.

## **2 straipsnis.**

Ekonomikos, finansų, pramonės ir skaitmeninio suverenumo ministras bei sveikatos ir prevencijos ministras yra atsakingi už šio dekreto, kuris bus paskelbtas Prancūzijos Respublikos *oficialiajame leidinyje*.

Data

Ministrės Pirmininkės vardu:

Ekonomikos, finansų ir pramoninio bei skaitmeninio suverenumo ministras,

Bruno LE MAIRE

Sveikatos apsaugos ir prevencijos ministras,

Aurélien ROUSSEAU