



EUROPEAN COMMISSION

Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs
Single Market Enforcement
Notification of Regulatory Barriers

Numer powiadomienia : 2023/0619/FR (France)

Dekret w sprawie dostarczania kwasu hialuronowego do wstrzykiwań

Data otrzymania : 03/11/2023

Koniec zawieszenia : 06/02/2024 (closed)

Message

Wiadomość 001

Informacja od Komisji - TRIS/(2023) 3072

dyrektywa (UE) 2015/1535

Powiadomienie: 2023/0619/FR

Powiadomienie o projekcie tekstu przez państwo członkowskie

Notification – Notificación – Notifizierung – Нотификация – Oznámení – Notifikation – Γνωστοποίηση – Notificación – Teavitamine – Ilmoitus – Obavijest – Bejelentés – Notifica – Pranešimas – Paziņojums – Notifika – Kennisgeving – Zawiadomienie – Notificação – Notificare – Oznámenie – Obvestilo – Anmälan – Fógra a thabhairt

Does not open the delays - N'ouvre pas de délai - Kein Fristbeginn - Не се предвижда период на прекъсване - Nezahajuje prodlení - Fristerne indledes ikke - Καμία έναρξη προθεσμίας - No abre el plazo - Viivituste perioodi ei avata - Määräaika ei ala tästä - Ne otvara razdoblje kašnjenja - Nem nyitja meg a késésekét - Non fa decorrere la mora - Atidējimai nepradedami - Atlikšanas laikposms nesākas - Ma jiftaħ il-perijodi ta' dewmien - Geen termijnbegin - Nie otwiera opóźnień - Não inicia o prazo - Nu deschide perioadele de stagnare - Nezačína oneskorenia - Ne uvaja zamud - Inleder ingen frist - Ní osclaíonn sé na moilleanna

MSG: 20233072.PL

1. MSG 001 IND 2023 0619 FR PL 03-11-2023 FR NOTIF

2. France

3A. Direction générale des entreprises

SCIDE/PNRP

Bât. Sieyès -Teledoc 143

61, Bd Vincent Auriol

75703 PARIS Cedex 13

d9834.france@finances.gouv.fr

3B. Bureau des dispositifs médicaux et autres produits de santé

Sous-direction de la politique des produits de santé, de la qualité des pratiques et des soins

Direction générale de la santé

Ministère de la santé et de la prévention

14 avenue Duquesne, 75007PARIS

4. 2023/0619/FR - S10S - Urządzenia medyczne



EUROPEAN COMMISSION

Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs
Single Market Enforcement
Notification of Regulatory Barriers

5. Dekret w sprawie dostarczania kwasu hialuronowego do wstrzykiwań

6. Wyroby na bazie kwasu hialuronowego

7.

8. Celem tekstu jest uregulowanie dostaw wyrobów medycznych i produktów do wstrzykiwań na bazie kwasu hialuronowego w związku ze stwarzanym przez nie poważnym zagrożeniem dla zdrowia ludzkiego. W ten sposób ogranicza się w nim dostarczanie tych produktów do lekarzy i chirurgów stomatologicznych do użytku profesjonalnego lub, na podstawie wydanej przez nich recepty, pacjentowi.

Ponadto zakazuje się sprzedaży przez internet tych produktów, a także ich przywozu w ramach sprzedaży przez internet osobom fizycznym ze względów zdrowia publicznego. Jednak sprzedaż przez internet jest nadal możliwa dla pracowników służby zdrowia upoważnionych do wykonywania zastrzyków (lekarzy i chirurgów stomatologicznych).

W sprawie zakazu sprzedaży przez internet i przywozu w ramach sprzedaży przez internet zostanie przedstawione powiadomienie na podstawie art. 3 ust. 4 dyrektywy 2000/31/WE (dyrektywa o handlu elektronicznym).

9. Zastrzyki na bazie kwasu hialuronowego, z uwagi na to, że wpływają na integralność organizmu ludzkiego, mogą być wykonywane tylko przez lekarzy lub chirurgów stomatologicznych w ramach prowadzonego przez nich leczenia. W przeciwnym razie, zgodnie z art. L. 4161-1 kodeksu zdrowia publicznego, stanowią one nielegalną praktykę medyczną.

W ostatnich miesiącach władze francuskie stwierdziły, za pośrednictwem specjalistów, stowarzyszeń lub na podstawie skarg, wzrost liczby nielegalnych zastrzyków do celów kosmetycznych przez osoby nieposiadające kwalifikacji lekarskich. Te nielegalne zastrzyki rozprzestrzeniają się głównie w sieciach społecznościowych, a zwłaszcza wśród młodych dorosłych, a także nieletnich. Zastrzyki te są niebezpieczne, ponieważ mogą powodować poważne skutki uboczne, w tym nawet martwicę tkanek.

Aby położyć kres tym oszukańczym praktykom i chronić zdrowie pacjentów lub użytkowników, Ministerstwo Zdrowia i Prewencji pragnie ograniczyć dostęp do wyrobów do wstrzykiwań na bazie kwasu hialuronowego dostępnych obecnie dla wszystkich obywateli, w tym za pośrednictwem sprzedaży przez internet, przez uregulowanie dostarczania tych produktów.

10. Odniesienia do tekstów podstawowych: brak tekstów podstawowych

11. Nie

12.

13. Nie

14. Nie

15. Nie

16.

Aspekty TBT: Nie

Aspekty SPS: Nie



EUROPEAN COMMISSION

Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

Komisja Europejska

Punkt kontaktowy Dyrektywa (UE) 2015/1535

e-mail: grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu