



EUROPEAN COMMISSION

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

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

Číslo oznámenia : 2023/0619/FR (France)

Vyhláška o dodávkach injekčnej kyseliny hyalurónovej

Dátum doručenia : 03/11/2023

Koniec zastavenia konania : 06/02/2024 (closed)

Message

Správa 001

Oznámenie (správa) komisie- TRIS/(2023) 3072

smernica (EÚ) 2015/1535

Oznámenie: 2023/0619/FR

Oznámenie návrhu znenia od členského štátu

Notification – Notification – Notifizierung – Нотификация – Oznámení – Notifikation – Γνωστοποίηση – Notificaci3n – Teavitamine – Ilmoitus – Obavijest – Bejelentés – Notifica – Pranešimas – Paziņojums – Notifika – Kennisgeving – Zawiadomienie – Notificaç3o – 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 késésüket - Non fa decorrere la mora - Atidėjimai 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.SK

1. MSG 001 IND 2023 0619 FR SK 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 - Zdravotnícke pomôcky

5. Vyhláška o dodávkach injekčnej kyseliny hyalurónovej



EUROPEAN COMMISSION

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

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

6. Pomôcky na báze kyseliny hyalurónovej

7.

8. Účelom tohto textu je regulovať dodávky zdravotníckych pomôcok a výrobkov na báze injekčnej kyseliny hyalurónovej vzhľadom na ich vážne riziká pre ľudské zdravie. Obmedzuje sa tak dodávanie týchto výrobkov lekárom a zubným chirurgom na ich odborné použitie alebo na ich predpis pacientovi.

Okrem toho sa zakazuje online predaj týchto výrobkov, ako aj ich dovoz v rámci online predaja jednotlivcom z dôvodov ochrany verejného zdravia. Online predaj je však stále možný pre zdravotníckych pracovníkov, ktorí sú oprávnení podávať injekcie (lekári a zubní chirurgovia).

Vzhľadom na zákaz online predaja a dovozu v rámci online predaja sa vydá oznámenie podľa článku 3 ods. 4 smernice 2000/31 (smernica o elektronickom obchode).

9. Injekcie na báze kyseliny hyalurónovej, pretože ovplyvňujú integritu ľudského tela, môžu podávať len lekári alebo zubní chirurgovia v rámci ich terapeutického ošetrovania. V opačnom prípade predstavujú v súlade s článkom L. 4161 – 1 kódexu verejného zdravia nezákonný lekársky postup.

V posledných mesiacoch francúzske orgány zaznamenali prostredníctvom pracovníkov, združení alebo sťažností nárast nelegálnych injekcií na kozmetické účely vykonávaných osobami, ktoré nie sú kvalifikované ako lekári. Tieto nelegálne injekcie sa šíria najmä na sociálnych sieťach a najmä medzi mladými dospelými, ale aj nepľnoletými osobami. Tieto injekcie sú nebezpečné, keďže môžu vyvolať vážne vedľajšie účinky, a to aj v takom rozsahu, že spôsobujú nekrózu tkaniva.

S cieľom ukončiť tieto podvodné praktiky a chrániť zdravie pacientov alebo používateľov chce ministerstvo zdravotníctva a prevencie obmedziť prístup k injekčným pomôckam na báze kyseliny hyalurónovej, ktoré sú v súčasnosti prístupné všetkým občanom vrátane online predaja, a to reguláciou dodávok týchto výrobkov.

10. Odkazy na základné texty: K dispozícii nie sú žiadne referenčné texty

11. Nie

12.

13. Nie

14. Nie

15. Nie

16.

Aspekt technických prekážok obchodu: Nie

Aspekt sanitárnych a
rastlinolekárych opatrení: Nie

Európska komisia

Kontaktný bod smernice (EÚ) 2015/1535

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

