



EUROPEAN COMMISSION

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

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

Številka obvestila : 2023/0619/FR (France)

Uredba o dobavi hialuronske kisline za injiciranje

Datum prejema : 03/11/2023

Konec mirovanja : 06/02/2024 (closed)

Message

Sporočilo 001

Sporočilo Komisije - TRIS/(2023) 3072

Direktiva (EU) 2015/1535

Obvestilo: 2023/0619/FR

Uradno obvestilo o osnutku besedila države članice

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 késéset - 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.SL

1. MSG 001 IND 2023 0619 FR SL 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 - Medicinski pripomočki



EUROPEAN COMMISSION

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

5. Uredba o dobavi hialuronske kisline za injiciranje

6. Naprave na osnovi hialuronske kisline

7.

8. Namen tega besedila je urediti dobavo medicinskih pripomočkov in izdelkov na osnovi hialuronske kisline za injiciranje glede na njihova resna tveganja za zdravje ljudi. Zato omejuje dobavo teh izdelkov zdravnikom in zobozdravstvenim kirurgom za njihovo poklicno uporabo ali pacientom na podlagi recepta.

Poleg tega prepoveduje spletno prodajo teh izdelkov in njihov uvoz v okviru spletne prodaje posameznikom zaradi javnega zdravja. Še vedno pa je mogoča spletna prodaja zdravstvenim delavcem, pooblaščenih za podajanje injekcij (zdravniki in zobozdravstveni kirurgi).

Glede na prepoved spletne prodaje in uvoza v okviru spletne prodaje bo izdano obvestilo v skladu s členom 3(4) Direktive 2000/31 (direktiva o elektronskem poslovanju).

9. Injekcije na osnovi hialuronske kisline škodijo človeškemu telesu, zato jih lahko podajajo le zdravniki ali zobozdravstveni kirurgi kot del njihovega terapijskega zdravljenja. Nepooblaščen podajanje se v skladu s členom L. 4161-1 zakona o javnem zdravju šteje za nezakonito medicino.

Francoski organi so v zadnjih mesecih prek izvedencev, združenj ali pritožb zaznali povečanje nezakonitega podajanja injekcij za kozmetične namene s strani oseb, ki nimajo zdravniških kvalifikacij. To nezakonito podajanje injekcij se širi predvsem na družbenih omrežjih, zlasti med mlajšimi odraslimi, pa tudi med mladostniki. Te injekcije so nevarne, saj lahko povzročijo resne neželene učinke, vključno z nekrozo tkiva.

Da bi odpravili te goljufive prakse in zaščitili zdravje pacientov ali uporabnikov, želi Ministrstvo za zdravje in preventivo omejiti dostop do pripomočkov za injiciranje na osnovi hialuronske kisline, ki so trenutno dostopni vsem državljanom, vključno s spletno prodajo, z zakonsko ureditvijo dobave teh izdelkov.

10. Sklici na osnovna besedila: Referenčnih besedil ni.

11. Ne

12.

13. Ne

14. Ne

15. Ne

16.

Vidik TOT: Ne

Vidik SFS: Ne

Evropska komisija
Direktiva o kontaktni točki (EU) 2015/1535
e-naslov: grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu