

FRANCOSKA REPUBLIKA

Ministrstvo za zdravje in preventivne
ukrepe

Odlok

o dobavi hialuronske kisline za injiciranje

Ref. št.:

Obvestilo: nadzor nad dobavo medicinskih pripomočkov in izdelkov na osnovi hialuronske kisline za injiciranje glede na njihova resna tveganja za zdravje ljudi, da bi bilo zanje potrebno predpisovanje na recept in bi veljala prepoved spletne prodaje.

Predsednica vlade –

na podlagi poročila ministra za zdravje in preventivne ukrepe;

ob upoštevanju Uredbe (EU) 2017/745 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 5. aprila 2017 o medicinskih pripomočkih, spremembi Direktive 2001/83/ES, Uredbe (ES) št. 178/2002 in Uredbe (ES) št. 1223/2009 ter razveljavitvi direktiv Sveta 90/385/EGS in 93/42/EGS;

ob upoštevanju Izvedbene uredbe Komisije (EU) 2022/2346 z dne 1. decembra 2022 o določitvi skupnih specifikacij za skupine izdelkov brez predvidenega medicinskega namena iz Priloge XVI k Uredbi (EU) 2017/745 Evropskega parlamenta in Sveta o medicinskih pripomočkih;

ob upoštevanju Direktive 2001/95/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 3. decembra 2001 o splošni varnosti proizvodov;

ob upoštevanju carinskega zakonika, zlasti člena 38;

ob upoštevanju zakonika o javnem zdravju, zlasti členov L. 5211-6, L. 4141-1 in L. 4161-1;

ob upoštevanju mnenja Državnega sveta (oddelka za socialne zadeve) –

odreja:

Člen 1

I. Injekcije hialuronske kisline, vključno z injekcijami za intradermalno uporabo, lahko ne glede na način vnosa injicirajo le zdravniki in oralni kirurgi.

II. Medicinski pripomočki na osnovi hialuronske kisline za injiciranje, vključno s pripomočki za intradermalno uporabo, se lahko ne glede na način vnosa dobavljajo le zdravnikom in oralnim kirurgom za njihovo poklicno uporabo, pacientom pa se lahko izdajo na recept.

III. Izdelki na osnovi hialuronske kisline za injiciranje, vključno z izdelki za intradermalno uporabo, brez predvidenega medicinskega namena iz člena 1(2) Uredbe (EU) 2017/745 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 5. aprila 2017 se lahko ne glede na način vnosa dobavljajo le zdravnikom za poklicno uporabo, pacientom pa se lahko izdajo na recept.

IV. Spletna prodaja pripomočkov iz odstavkov II in III ter njihov uvoz v okviru spletne prodaje sta prepovedana, razen za zdravstvene delavce, navedene v odstavku I.

Člen 2

Minister za gospodarstvo, finance ter industrijsko in digitalno suverenost ter minister za zdravje in preventivne ukrepe sta odgovorna za izvajanje tega odloka, ki bo objavljen v Uradnem listu Francoske republike.

Datum

Predsednica vlade:

Minister za gospodarstvo, finance ter industrijsko in digitalno suverenost

Bruno LE MAIRE

Minister za zdravje in preventivne ukrepe

Aurélien ROUSSEAU