

Arrêté ministériel n° 2012-198 du 5 avril 2012 portant restriction de la mise sur le marché et de l'utilisation des dispositifs contenant de l'acide hyaluronique sous forme injectable

Type	Texte réglementaire
Nature	Arrêté ministériel
Date du texte	5 avril 2012
Publication	Journal de Monaco du 13 avril 2012 ^[1 p.3]
Thématiques	Professions et actes médicaux ; Commercial - Général

Lien vers le document : <https://legimonaco.mc/tnc/arrete-ministeriel/2012/04-05-2012-198@2024.08.03>

LEGIMONACO

www.legimonaco.mc

Vu la loi n° 1.267 du 23 décembre 2002 relative aux dispositifs médicaux ;

Vu l'ordonnance souveraine n° 15.704 du 28 février 2003 rendant exécutoire l'Arrangement administratif entre la Principauté de Monaco et la République française pris en application de la Convention du 18 mai 1963 relative à la réglementation des pharmacies et relatif à la coopération pour la mise en œuvre des actes communautaires en matière de produits de santé, signé à Paris le 26 avril 2002 ;

Vu l'ordonnance souveraine n° 16.312 du 6 mai 2004 rendant exécutoire l'Accord entre la Communauté européenne et la Principauté de Monaco sur l'application de certains actes communautaires au territoire de la Principauté de Monaco, fait à Bruxelles le 4 décembre 2003 ;

Considérant que l'utilisation d'un dispositif médical injectable dans l'augmentation mammaire sous-entend un geste invasif à répétition susceptible d'entraîner une inflammation non souhaitable à proximité immédiate du tissu mammaire, qui est à forte prévalence de cancer ;

Considérant les risques inhérents à la mobilité, dans la région mammaire, d'un produit injecté non confiné, tels que la formation de nodules, conséquences de la fragmentation du produit, et de contractures capsulaires ;

Considérant que les perturbations qui en découlent, à la fois sur la palpation et l'interprétation des examens d'imagerie, sont susceptibles d'engendrer un retard de dépistage ou de diagnostic des pathologies mammaires ;

Considérant que le dépistage et le diagnostic précoce du cancer du sein sont une priorité de santé publique ;

Considérant en conséquence qu'il convient, à titre de précaution, de restreindre la mise sur le marché et l'utilisation de dispositifs injectables indiqués dans le comblement et l'augmentation des volumes corporels afin d'en exclure l'indication d'augmentation mammaire à visée esthétique ;

Article 1er

La mise sur le marché et l'utilisation des dispositifs médicaux injectables indiqués dans le comblement et l'augmentation des volumes corporels sont restreintes à ces indications, à l'exclusion de l'augmentation mammaire à visée esthétique.

Article 1-1

Créé par l'arrêté ministériel n° 2024-448 du 27 juillet 2024

Ne peuvent être mis à disposition à titre gratuit ou onéreux qu'aux médecins pour leur usage professionnel et, sur leur prescription, à leurs patients :

- 1) les dispositifs médicaux injectables, quel que soit le mode d'introduction, y compris intradermique, contenant de l'acide hyaluronique ;
- 2) les produits n'ayant pas de destination médicale à base d'acide hyaluronique injectable, quel que soit le mode d'introduction, y compris intradermique.

Article 1-2

Créé par l'arrêté ministériel n° 2024-448 du 27 juillet 2024

Les dispositifs mentionnés au chiffre premier de l'article 1-1 peuvent également être mis à disposition, dans les mêmes conditions, aux chirurgiens-dentistes et à leurs patients.

Notes

Liens

1. Journal de Monaco du 13 avril 2012

^ [p.1] <https://journaldemonaco.gouv.mc/Journaux/2012/Journal-8064>