

Asetukset, määräykset, kiertokirjeet

YLEISET TEKSTIT

TYÖ-, TERVEYS- JA SOLIDAARISUUSMINISTERIÖ

Asetus nro 2024-490, annettu 29 päivänä toukokuuta 2024, injektoitavaa hyaluronihappoa sisältävien laitteiden myynnistä

NOR: TSSP2406007D

Asianomaiset tahot: proviisorit, lääkärit, hammaslääkärit, potilaat ja alan toimijat.

Aihe: injektoitavaa hyaluronihappoa sisältävien laitteiden myynti.

Voimaantulo: asetus tulee voimaan kuukauden kuluttua sen julkaisemisesta.

Huomautus: asetuksessa säädetään, että injektoitavien hyaluronihappopohjaisten lääkinnällisten laitteiden ja tuotteiden toimittaminen edellyttää lääkemääräystä niiden ihmisten terveydelle aiheuttamien vakavien vaarojen vuoksi.

Viitteet: asetukseen ja sillä muutetun kansanterveyslain säännöksiin, sellaisena kuin ne ovat muutettuina tällä muutoksella, voi tutustua Légifrance-verkkosivustolla (<https://www.legifrance.gouv.fr>).

Pääministeri, joka

työ-, terveys- ja solidaarisuusministerin kertomuksen perusteella

ottaa huomioon lääkinnällisistä laitteista, direktiivin 2001/83/EY, asetuksen (EY) N:o 178/2002 ja asetuksen (EY) N:o 1223/2009 muuttamisesta sekä neuvoston direktiivien 90/385/ETY ja 93/42/ETY kumoamisesta 5 päivänä huhtikuuta 2017 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2017/745,

ottaa huomioon lääkinnällisistä laitteista annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2017/745 liitteessä XVI lueteltuja tuoteryhmiä, joilla ei ole lääketieteellistä käyttötarkoitusta, koskevista yhteisistä eritelmistä 1 päivänä joulukuuta 2022 annetun komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2022/2346,

ottaa huomioon teknisiä määräyksiä ja tietoyhteiskunnan palveluja koskevia määräyksiä koskevien tietojen toimittamisessa noudatettavasta menettelystä 9 päivänä syyskuuta 2015 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin (EU) 2015/1535 (kodifikaatio),

ottaa huomioon kansanterveyslain ja erityisesti sen L. 5211-6 §:n,

ottaa huomioon Euroopan komissiolle 3 päivänä marraskuuta 2023 toimitetun ilmoituksen nro 2023/619/FR, kuultuaan Ranskan korkeinta hallinto-oikeutta (sosiaaliosastoa),

säätää seuraavaa:

1 § - Täydennetään kansanterveyslain viidennen osan II kirjan I osaston I lukua 12 jaksolla seuraavasti:

” 12 jakso

Laitteet, joihin sovelletaan tiettyjä myynti-, jälleenmyynti- tai käyttöehtoja

R. 5211-72 §. – Ainoastaan lääkäreiden saataville heidän ammattikäyttöön ja lääkärin lääkemääräyksen perusteella heidän potilaidensa käyttöön voidaan asettaa maksutta tai maksua vastaan:

1. hyaluronihappoa sisältäviä injektoitavia lääkinnällisiä laitteita, mukaan lukien ihonsisäiset laitteet, niiden käyttötavasta riippumatta;

2. käyttötavasta riippumatta hyaluronihappoa sisältäviä injektoitavia tuotteita, mukaan lukien ihonsisäiset tuotteet, joilla ei ole lääkinnällisistä laitteista 5 päivänä huhtikuuta 2017 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2017/745 liitteessä XVI olevassa 3 kohdassa tarkoitettua aiottua lääketieteellistä käyttötarkoitusta.

R. 5211-73 §. – Edellä R. 5211-72 §:n 1 kohdassa tarkoitettut laitteet voidaan asettaa samoin edellytyksin myös hammaslääkäreiden ja heidän potilaidensa saataville.” **2 §**. - Tämä asetus tulee voimaan kuukauden kuluttua sen julkaisemisesta.

3 §. - Tämän asetuksen täytäntöönpanosta vastaavat työ-, terveys- ja solidaarisuusministeri sekä terveydestä ja ennaltaehkäisystä työ-, terveys- ja solidaarisuusministeriössä vastaava apulaisministeri, ja se julkaistaan Ranskan tasavallan *virallisessa lehdessä*.

Annettu 29 päivänä toukokuuta 2024
ATTAL

GABRIEL

Pääministerin puolesta
Työ-, terveys- ja solidaarisuusministeri

CATHERINE VAUTRIN

Apulaisministeri

työ-, terveys- ja solidaarisuusministeriössä,
terveys ja ennaltaehkäisy

FREDERIC VALLETOUX