

# Dekrety, rozporządzenia, okólniki

## TEKSTY OGÓLNE

### MINISTERSTWO PRACY, ZDROWIA I SOLIDARNOŚCI

#### Dekret nr 2024-490 z dnia 29 maja 2024 r. w sprawie wyrobów medycznych zawierających kwas hialuronowy do wstrzykiwań

NR REF.: TSSP2406007D

**Grupa docelowa:** farmaceuci, lekarze, chirurdzy stomatologowie, pacjenci, przemysł.

**Dotyczy:** sprzedaż wyrobów zawierających kwas hialuronowy do wstrzykiwań.

**Wejście w życie:** dekret wchodzi w życie jeden miesiąc po jego opublikowaniu.

**Uwaga:** w dekrete przewidziano, że dostarczanie wyrobów i produktów medycznych na bazie kwasu hialuronowego do wstrzykiwań, w związku ze stwarzanym przez nie poważnym zagrożeniem dla zdrowia ludzkiego, odbywa się na podstawie recepty.

**Odniesienia:** dekret i zmienione przez niego przepisy kodeksu zdrowia publicznego są dostępne na stronie internetowej *Légifrance* (w wersji wynikającej z niniejszej zmiany) (<https://www.legifrance.gouv.fr>).

Premier,

na podstawie sprawozdania Ministra Pracy, Zdrowia i Solidarności,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG,

uwzględniając rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2022/2346 z dnia 1 grudnia 2022 r. ustanawiające wspólne specyfikacje dla grup produktów niemających przewidzianego zastosowania medycznego wymienionych w załączniku XVI do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych,

uwzględniając dyrektywę (UE) 2015/1535 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 9 września 2015 r. ustanawiającą procedurę udzielania informacji w dziedzinie przepisów technicznych oraz zasad dotyczących usług społeczeństwa informacyjnego (tekst jednolity),

uwzględniając kodeks zdrowia publicznego, w szczególności jego art. L. 5211-6,

uwzględniając notyfikację nr 2023/619/F skierowaną do Komisji Europejskiej w dniu 3 listopada 2023 r., po wysłuchaniu Rady Stanu (sekcja socjalna),

niniejszym rozporządza, co następuje:

**Artykuł 1** - W rozdziale I tytułu I księgi II części piątej kodeksu zdrowia publicznego dodaje się artykuł 12 w brzmieniu:

### „ Sekcja 12

#### **Wyroby podlegające pewnym warunkom sprzedaży, odsprzedaży lub używania**

**Artykuł R. 5211-72.** – Mogą być udostępniane bezpłatnie lub za opłatą wyłącznie lekarzom do użytku profesjonalnego oraz, na ich receptę, pacjentom:

1. Wyroby medyczne do wstrzykiwań, niezależnie od sposobu wprowadzenia, w tym śródskórnego, zawierające kwas hialuronowy;

2. Produkty do wstrzykiwań, niezależnie od sposobu wprowadzenia, w tym śródskórnego, niemające przewidzianego zastosowania medycznego, o których mowa w pkt 3 załącznika XVI do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zawierające kwas hialuronowy.

*Artykuł R. 5211-73.* – Wyroby, o których mowa w art. R. 5211-72 ust. 1, mogą być również udostępniane, na tych samych warunkach, chirurgom stomatologom i ich pacjentom.” **Artykuł 2** - Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie jeden miesiąc po opublikowaniu.

**Artykuł 3** - Za wykonanie niniejszego dekretu, który zostanie opublikowany w *Dzienniku Urzędowym* Republiki Francuskiej, odpowiadają Minister Pracy, Zdrowia i Solidarności oraz Minister przy Ministrze Pracy, Zdrowia i Solidarności właściwy do spraw zdrowia i profilaktyki.

Dnia 29 maja 2024 r.

GABRIEL ATTAL

*W imieniu Premiera*

*Minister Pracy, Zdrowia i Solidarności*

CATHERINE VAUTRIN

*Minister przy Ministrze*

*Pracy, Zdrowia i Solidarności*

*właściwy do spraw zdrowia i profilaktyki*

FREDERIC VALLETOUX