

Vyhlášky, nariadenia, obežníky

VŠEOBECNÉ TEXTY

MINISTERSTVO PRÁCE, ZDRAVOTNÍCTVA A SOLIDARITY

Vyhláška č. 2024-490 z 29. mája 2024 o predaji pomôcok obsahujúcich injekčnú kyselinu hyalurónovú

NOR: TSSP2406007D

Cieľová skupina: lekárnici, lekári, zubní chirurgovia, pacienti, osoby pôsobiace v priemysle.

Vec: predaj pomôcok obsahujúcich injekčnú kyselinu hyalurónovú.

Nadobudnutie účinnosti: vyhláška nadobúda účinnosť jeden mesiac po jej uverejnení.

Poznámka: vyhláška stanovuje, že dodávanie zdravotníckych pomôcok a produktov na báze injekčnej kyseliny hyalurónovej, vzhľadom na závažné riziká, ktoré predstavujú pre ľudské zdravie, podlieha ich viazaniu na lekárske predpis.

Odkazy: vyhlášku a ustanovenia zákonníka verejného zdravia, ktoré mení, možno nájsť na internetovom sídle Légifrance v znení vyplývajúcom z tejto zmeny (<https://www.legifrance.gouv.fr>).

Predseda vlády,

na základe správy ministerky práce, zdravotníctva a solidarity,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745 z 5. apríla 2017 o zdravotníckych pomôckach, zmene smernice 2001/83/ES, nariadenia (ES) č. 178/2002 a nariadenia (ES) č. 1223/2009 a o zrušení smerníc Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS,

so zreteľom na vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2022/2346 z 1. decembra 2022, ktorým sa stanovujú spoločné špecifikácie pre skupiny výrobkov bez medicínskeho účelu uvedené v prílohe XVI k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745 o zdravotníckych pomôckach,

so zreteľom na smernicu Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2015/1535 z 9. septembra 2015, ktorou sa stanovuje postup pri poskytovaní informácií v oblasti technických predpisov a pravidiel vzťahujúcich sa na služby informačnej spoločnosti (kodifikačné znenie),

so zreteľom na zákonník o verejnom zdraví, najmä na článok L. 5211-6,

so zreteľom na oznámenie 2023/619/FR adresované Európskej komisii 3. novembra 2023, po vypočutí Štátnej rady (sociálny odbor),

týmto vydáva túto vyhlášku:

Článok 1 - Kapitola I hlavy I knihy II piatej časti zákonníka o verejnom zdraví sa dopĺňa o oddiel 12 takto:

„ **Oddiel 12**

„ **Pomôcky podliehajúce určitým podmienkam predaja, ďalšieho predaja alebo používania**

„ Článok R. 5211-72. – Lekárom môžu byť poskytované len bezplatne alebo za úhradu s cieľom ich profesionálneho použitia a následne na lekárske predpis pacientom týchto lekárov:

„1. Injekčné zdravotnícke pomôcky obsahujúce kyselinu hyalurónovú, bez ohľadu na spôsob ich podávania, vrátane intradermálnej aplikácie.

„2. Injekčné produkty obsahujúce kyselinu hyalurónovú, bez ohľadu na spôsob ich podávania, vrátane intradermálnej aplikácie, ktoré nemajú určený medicínsky účel uvedený v prílohe XVI ods. 3 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745 z 5. apríla 2017 o zdravotníckych pomôckach obsahujúcich kyselinu hyalurónovú.

„ Článok R. 5211-73. – Pomôcky uvedené v článku R. 5211-72 ods. 1 možno za rovnakých podmienok poskytovať aj zubným chirurgom a ich pacientom.“ **Článok 2** - Táto vyhláška nadobúda účinnosť jeden mesiac po jej uverejnení.

Článok 3 - Za vykonávanie tejto vyhlášky, ktorá bude uverejnená v *Úradnom vestníku* Francúzskej republiky, zodpovedá ministerka práce, zdravia a solidarity spolu s ministrom zdravotníctva a prevencie popri ministerke práce, zdravia a solidarity.

Dňa 29. mája 2024

GABRIEL ATTAL

Za predsedníčku vlády

Ministerka práce, zdravotníctva a solidarity

CATHERINE VAUTRIN

Minister popri ministerke

práce, zdravotníctva a solidarity

zodpovedný za zdravotníctvo a prevenciu,

FREDERIC VALLETOUX