



EUROPEAN COMMISSION

Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

Číslo oznámení : 2025/0487/FR (France)

Vyhláška stanovující seznam zdravotnických prostředků pro individuální použití, které mohou být uvedeny do použitelného stavu v souladu s článkem L. 5212-1-1 zákoníku veřejného zdraví

Datum přijetí : 02/09/2025

Ukončení odkladné lhůty : 03/12/2025

Message

Zpráva 001

Zpráva od Komise - TRIS/(2025) 2361

Směrnice (EU) 2015/1535

Oznámení: 2025/0487/FR

Oznámení návrhu znění od členského státu

Notification – Notificación – Notifizierung – Нотификация – Oznámení – Notifikation – Γνωστοποίηση – Notificación – Teavitamine – Ilmoitus – Obavijest – Bejelentés – Notifica – Pranešimas – Paziņojums – Notifika – Kennisgeving – Zawiadomienie – Notificação – Notificare – Oznámenie – Obvestilo – Anmälan – Fógra a thabhairt

Does not open the delays - N'ouvre pas de délai - Kein Fristbeginn - Не се предвижда период на прекъсване - Nezahajuje prodlení - Fristerne indledes ikke - Καμμία έναρξη προθεσμίας - No abre el plazo - Viivituste perioodi ei avata - Määräaika ei ala tästä - Ne otvara razdoblje kašnjenja - Nem nyitja meg a késésetek - Non fa decorrere la mora - Atidējimai nepradedami - Atlikšanas laikposms nesākas - Ma jiftaħ il-perijodi ta' dewmien - Geen termijnbegin - Nie otwiera opóźnień - Não inicia o prazo - Nu deschide perioadele de stagnare - Nezačína oneskorenia - Ne uvaja zamud - Inleder ingen frist - Ní osclaíonn sé na moilleanna

MSG: 20252361.CS

1. MSG 001 IND 2025 0487 FR CS 02-09-2025 FR NOTIF

2. France

3A. Ministères économiques et financiers

Direction générale des entreprises

SCIDE/SQUALPI - Pôle Normalisation et réglementation des produits

Bât. Sieyès - Teledoc 143

61, Bd Vincent Auriol

75703 PARIS Cedex 13

3B. Ministère de la santé et de l'accès aux soins

Direction de la sécurité sociale

Sous-direction du financement du système de soins

Bureau des produits de santé - 1C

14, avenue Duquesne



EUROPEAN COMMISSION

Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs
Single Market Enforcement
Notification of Regulatory Barriers

75350 PARIS 07 SP

4. 2025/0487/FR - S00S - Zdravotnictví, zdravotnické vybavení

5. Vyhláška stanovující seznam zdravotnických prostředků pro individuální použití, které mohou být uvedeny do použitelného stavu v souladu s článkem L. 5212-1-1 zákoníku veřejného zdraví

6. Zdravotnické prostředky pro individuální použití (v souladu s článkem L.5212-1-1 zákoníku veřejného zdraví)

7.

8. V souladu s článkem L.5212-1-1 zákoníku veřejného zdraví stanoví tato vyhláška seznam zdravotnických prostředků pro individuální použití, které mohou být uvedeny do použitelného stavu. Po projednání bylo vybráno patnáct kategorií zdravotnických prostředků.

Vyhláška č. 2025-247 ze dne 17. března 2025 o opravách některých zdravotnických prostředků stanoví pravidla zajišťující kvalitu a bezpečnost oprav zdravotnických prostředků po jejich uvedení do provozu, jakož i pravidla pro úhradu nákladů zdravotním pojištěním (národní systém sociálního zabezpečení) a podmínky sledovatelnosti těchto výrobků. Tato vyhláška byla oznámena podle postupu 2015/1535 (2023/0135/F) dne 24. března 2023.

Je třeba připomenout, že nařízení (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích neharmonizuje ustanovení upravující dodávání zdravotnických prostředků na trh poté, co již byly uvedeny do provozu, zejména v souvislosti s prodejem použitých prostředků, jak je uvedeno v 3. bodě odůvodnění.

9. Opatření sleduje dvojí obecný cíl pro kategorie výrobků uvedené v dané vyhlášce:

- zabránit plýtvání a příliš rychlému zastarávání prodloužením doby používání dotčených zdravotnických prostředků a zároveň zajistit jejich bezpečnost při používání vytvořením technické normy pro uvedení do použitelného stavu, vydávané na dobu 4 let certifikačním orgánem akreditovaným francouzským akreditačním výborem nebo jiným vnitrostátním akreditačním orgánem uvedeným v nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 765/2008 ze dne 9. července 2008, kterým se stanoví požadavky na akreditaci obnovy použitelnosti, a se sledovatelností těchto prostředků v informačním systému nazvaném „Registrace oficiálního oběhu zdravotnických prostředků (ECO-DM)“ podle článku L. 165-1-8 zákoníku sociálního zabezpečení;
- umožnit dotčeným pacientům širší přístup k těmto repasovaným prostředkům – za všech požadovaných podmínek zdravotní bezpečnosti – a proplácet je ze zdravotního pojištění s omezenými osobními výdaji.

10. Odkazy na základní texty: 2023/0135/F

Základní texty byly předány v rámci předchozího oznámení:
2023/0135/F

11. Ne

12.

13. Ne

14. Ne

15. Ano



EUROPEAN COMMISSION

Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

16.

Hledisko TBT: Ne

Hledisko SPS: Ne

Evropská komise

Kontaktní bod směrnice (EU) 2015/1535

email: grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu