

Dekreter, bekendtgørelser, cirkulærer

GENERELLE TEKSTER

MINISTERIET FOR ARBEJDE, SUNDHED OG SOLIDARITET

Dekret nr. 2024-490 af 29. maj 2024 om salg af anordninger, der indeholder injicerbar hyaluronsyre

NOR: TSSP2406007D

Målgruppe: Farmaceuter, læger, tandlæger, patienter og branchefolk.

Emne: Salg af anordninger, der indeholder injicerbar hyaluronsyre.

Ikrafttræden: Dekretet træder i kraft en måned efter offentliggørelsen.

Beskrivelse: I henhold til dekretet er leveringen af injicerbare hyaluronsyrebaserede medicinske anordninger og produkter i lyset af de alvorlige risici, de udgør for menneskers sundhed, receptpligtige.

Henvisninger: Dekretet og de bestemmelser i loven om folkesundhed, som dette ændrer, kan konsulteres i den version, der følger af denne ændring, på webstedet *Légifrance* (<https://www.legifrance.gouv.fr>).

Premierministeren har —

på grundlag af rapporten fra ministeren for arbejde, sundhed og solidaritet

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr, om ændring af direktiv 2001/83/EF, forordning (EF) nr. 178/2002 og forordning (EF) nr. 1223/2009 og om ophævelse af Rådets direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF

under henvisning til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2022/2346 af 1. december 2022 om fastlæggelse af fælles specifikationer for de grupper af produkter uden et medicinsk formål, der er opført i bilag XVI til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2015/1535 af 9. september 2015 om en informationsprocedure med hensyn til tekniske forskrifter samt forskrifter for informationsfundets tjenester (kodifikation)

under henvisning til loven om folkesundhed, navnlig artikel L. 5211-6

under henvisning til notifikation 2023/619/F tilsendt Europa-Kommissionen den 3. november 2023 efter høring af statsrådet (den sociale afdeling) —

udstedt følgende dekret:

Artikel 1 - I del 5, bog II, afsnit I, kapitel I i lov om offentlig sundhed tilføjes en ny artikel 12 som følger:

" *Artikel 12.*

" Anordninger, der er underlagt visse betingelser for salg, videresalg eller anvendelse

" *Artikel R. 5211-72.* – Må kun stilles til rådighed gratis eller mod betaling for læger til erhvervmæssig brug og på recept for deres patienter:

"1. Medicinske anordninger, der indeholder injicerbar hyaluronsyre, uanset indgivelsesmåde, herunder intradermalt

"2. Anordninger, der indeholder injicerbar hyaluronsyre, uanset indgivelsesmåde, herunder intradermalt, uden et tilsigtet medicinsk formål som omhandlet i bilag XVI i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr.

" *Artikel R. 5211-73.* – De anordninger, der henvises til i artikel R. 5211-72, stk. 1, kan endvidere stilles til rådighed for tandlæger og deres patienter på samme vilkår." **Artikel 2** - Dette dekret træder i kraft en måned efter offentliggørelsen.

Artikel 3. - Ministeren for arbejde, sundhed og solidaritet og ministeren med tilknytning til ministeren for arbejde, sundhed og solidaritet, som er ansvarlig for sundhed og forebyggelse, er begge ansvarlige for gennemførelsen af dette dekret, som offentliggøres i Den Franske Republiks lovtidende.

Dateret 29. maj 2024

GABRIEL ATTAL

Af premierministeren

Ministeren for arbejde, sundhed og solidaritet

CATHERINE VAUTRIN

Ministeren tilknyttet ministeren

for arbejde, sundhed og solidaritet,

som er ansvarlig for sundhed og forebyggelse

FREDERIC VALLETOUX