

Uredbe, odloki, okrožnice

SPLOŠNA BESEDILA

MINISTRSTVO ZA DELO, ZDRAVJE IN SOLIDARNOST

Odlok št. 2024-490 z dne 29. maja 2024 o prodaji pripomočkov, ki vsebujejo hialuronsko kislino za injiciranje

Ref. št.: TSSP2406007D

Ciljna skupina: farmacevti, zdravniki, zobozdravniki, bolniki, proizvajalci.

Predmet: prodaja pripomočkov, ki vsebujejo hialuronsko kislino za injiciranje.

Začetek veljavnosti: uredba začne veljati en mesec po objavi.

Obvestilo: Odlok določa, da se medicinski pripomočki in izdelki na osnovi hialuronske kisline za injiciranje glede na njihova resna tveganja za zdravje ljudi izdajajo samo na zdravniški recept.

Sklicevanje: Odlok in določbe zakonika o javnem zdravju, ki jih spreminja, so v različici, ki izhaja iz te spremembe, dostopne na spletni strani Légifrance (<https://www.legifrance.gouv.fr>).

Predsednik vlade –

na podlagi poročila ministrice za delo, zdravje in solidarnost;

ob upoštevanju Uredbe (EU) 2017/745 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 5. aprila 2017 o medicinskih pripomočkih, spremembi Direktive 2001/83/ES, Uredbe (ES) št. 178/2002 in Uredbe (ES) št. 1223/2009 ter razveljavitvi direktiv Sveta 90/385/EGS in 93/42/EGS;

ob upoštevanju Izvedbene uredbe Komisije (EU) 2022/2346 z dne 1. decembra 2022 o določitvi skupnih specifikacij za skupine izdelkov brez predvidenega medicinskega namena iz Priloge XVI k Uredbi (EU) 2017/745 Evropskega parlamenta in Sveta o medicinskih pripomočkih;

ob upoštevanju Direktive (EU) 2015/1535 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 9. septembra 2015 o določitvi postopka za zbiranje informacij na področju tehničnih predpisov in pravil za storitve informacijske družbe (kodificirano besedilo);

ob upoštevanju zakonika o javnem zdravju, zlasti člena L. 5211-6;

ob upoštevanju uradnega obvestila št. 2023/619/FR, poslanega Evropski komisiji 3. novembra 2023; ob upoštevanju mnenja Državnega sveta (oddelka za socialne zadeve) –

odreja:

Člen 1 - Poglavlje I naslova I knjige II petega dela zakonika o javnem zdravju se dopolni z oddelkom 12:

„ Oddelek 12.

Pripomočki, za katere veljajo določeni pogoji prodaje, nadaljnje prodaje ali uporabe

Člen R. 5211-72. – Na voljo se lahko dajo le brezplačno ali proti plačilu zdravnikom za njihovo poklicno uporabo in na recept pacientom:

1. Medicinski pripomočki za injiciranje lahko ne glede na način vnosa, vključno z intradermalno uporabo, vsebujejo hialuronsko kislino;

2. Izdelki za injiciranje lahko ne glede na način vnosa, vključno z intradermalno uporabo, brez predvidenega medicinskega namena iz točke 3 Priloge XVI Uredbe (EU) 2017/745 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 5. aprila 2017 o medicinskih pripomočkih, vsebujejo hialuronsko kislino.

Člen R. 5211-73. – Pripomočki iz člena R. 5211-72(1) so lahko pod enakimi pogoji na voljo tudi zobozdravnikom in njihovim pacientom.“. Člen 2 - Ta uredba začne veljati en mesec po objavi.

Člen 3. - Minister za delo, zdravje in solidarnost ter pooblaščenec ministra za delo, zdravje in solidarnost, odgovoren za zdravje in preventivo, sta vsak v okviru svoje pristojnosti odgovorna za izvajanje tega odloka, ki bo objavljen v *Uradnem listu* Francoske republike.

29. maja 2024

GABRIEL ATTAL

Za predsednika vlade

Ministrica za delo, zdravje in solidarnost

CATHERINE VAUTRIN

pooblaščenec ministrice

za delo, zdravje in solidarnost,

odgovoren za zdravje in preventivo

FREDERIC VALLETOUX