

Dekreedid, määrused, ringkirjad

ÜLDTEKSTID

TÖÖ-, TERVISE- JA SOLIDAARSUSMINISTEERIUM

29. mai 2024. aasta dekreet nr 2024-490 süstitavat hüaluroonhapet sisaldavate seadmete müügi kohta

NOR: TSSP2406007D

Sihtrühm: proviisorid, arstid, hambakirurgid, patsiendid, töösturid.

Valdkond: süstitavat hüaluroonhapet sisaldavate seadmete müük.

Jõustumise kuupäev: dekreet jõustub ühe kuu möödumisel selle avaldamisest.

Teade: dekreet sätestab, et süstitava hüaluroonhappe põhiste meditsiiniseadmete ja -toodete tarnimine, pidades silmas nende tõsist ohtu inimeste tervisele, peab toimuma retsepti alusel.

Viited: dekreeidi ja sellega muudetud rahvatervise seadustiku sätetega on võimalik tutvuda käesolevast muudatusest tulenevas versioonis *Légifrance*'i veebisaidil (<https://www.legifrance.gouv.fr>).

Peaminister,

töö-, tervise- ja solidaarsusministri aruande alusel,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 5. aprilli 2017. aasta määrust (EL) 2017/745, milles käsitletakse meditsiiniseadmeid, millega muudetakse direktiivi 2001/83/EÜ, määrust (EÜ) nr 178/2002 ja määrust (EÜ) nr 1223/2009 ning millega tunnistatakse kehtetuks nõukogu direktiivid 90/385/EMÜ ja 93/42/EMÜ,

võttes arvesse komisjoni 1. detsembri 2022. aasta rakendusmäärust 2022/2346, millega kehtestatakse ühtsed kirjeldused meditsiinilise sihtotstarbete tooterühmade kohta, mis on loetletud Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2017/745 (milles käsitletakse meditsiiniseadmeid) XVI lisas,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 9. septembri 2015. aasta direktiivi 2015/1535/EÜ, millega nähakse ette tehnilistest eeskirjadest ning infoühiskonna teenuste eeskirjadest teatamise kord (kodifitseeritud tekst),

võttes arvesse rahvatervise seadustikku, eriti selle artiklit L. 5211-6,

võttes arvesse 3. novembril 2023 Euroopa Komisjonile saadetud teatist nr 2023/619/F, olles kuulunud ära riiginõukogu (sotsiaalosakonna),

sätestab käesolevaga järgmise.

Artikkel 1 - Rahvatervise seadustiku viienda osa II köite I jaotise I peatükki täiendatakse 12. jaoga järgmiselt:

„Jagu 12

„ **Seadmed, mille suhtes kohaldatakse teatavaid müügi-, edasimüügi- või kasutustingimusi**

„ **Artikkel R. 5211-72.** – Võib arstidele ja retsepti alusel patsientidele tasuta või tasu eest kättesaadavaks teha üksnes järgmistel juhtudel:

„1. Hüaluroonhapet sisaldavad süstitavad meditsiiniseadmed, olenemata manustamisviisist, sh nahasisesed:

„2. Euroopa Parlamendi ja nõukogu 5. aprilli 2017. aasta määruse (EL) 2017/745 (meditsiiniseadmete kohta) XVI lisa lõikes 3 osutatud hüaluroonhapet sisaldavad süstitavad tooted, olenemata manustamisviisist, sealhulgas nahasisesed, millel pole meditsiinilist eesmärki.

„ **Artikkel R. 5211-73.** – Artikli R. 5211-72 lõikes 1 nimetatud seadmed võib samadel tingimustel teha kättesaadavaks ka hambakirurgidele ja nende patsientidele.“ **Artikkel 2** - Käesolev dekreet jõustub ühe kuu möödumisel selle avaldamisest.

Artikkel 3. - Käesoleva dekreeedi rakendamise eest vastutavad töö-, tervise- ja solidaarsusminister ning töö-, tervise- ja solidaarsusministri riigisekretär, kes vastutab tervise ja ennetuse eest, ja määrus avaldatakse Prantsuse Vabariigi ametlikus väljaandes.

Kuupäev 29. mai 2024

GABRIEL ATTAL

Peaministri nimel:

Töö-, tervise- ja solidaarsusminister

CATHERINE VAUTRIN

Töö-, tervise- ja solidaarsusministri

riigisekretär

tervishoiu- ja ennetuse valdkonnas

FREDERIC VALLETOUX