

Укази, заповеди, циркулярни писма

ОБЩИ ТЕКСТОВЕ

МИНИСТЕРСТВО НА ТРУДА, ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО И СОЛИДАРНОСТТА

Указ № 2024-490 от 29 май 2024 г. относно продажбата на изделия, съдържащи инжекционна хиалуронова киселина

Реф. №: TSSP2406007D

Целева група: фармацевти, лекари, зъболекари, пациенти, индустриалци.

Относно: продажба на изделия, съдържащи инжекционна хиалуронова киселина.

Влизане в сила: указът влиза в сила един месец след публикуването му.

Бележка: с указа се постановява, че доставката на инжекционни медицински изделия и продукти на основата на хиалуронова киселина, в светлината на сериозните рискове, свързани с тях за здравето на човека, е предмет на лекарско предписание.

Позовавания: справка с указа и разпоредбите на Кодекса за общественото здраве, които той изменя, може да бъде направена, във версията, произтичаща от това изменение, на уебсайта на Légifrance (<https://www.legifrance.gouv.fr>).

Министър-председателят,
вследствие на доклада на министъра на труда, здравеопазването и солидарността,
като взе предвид Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета от 5 април 2017 г. за медицинските изделия, за изменение на Директива 2001/83/ЕО, Регламент (ЕО) № 178/2002 и Регламент (ЕО) № 1223/2009 и за отмяна на директиви 90/385/ЕИО и 93/42/ЕИО на Съвета,
като взе предвид Регламент за изпълнение (ЕС) 2022/2346 на Комисията от 1 декември 2022 г. за определяне на общи спецификации за групите продукти без медицинско предназначение, изброени в приложение XVI към Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета за медицинските изделия,
като взе предвид Директива (ЕС) 2015/1535 на Европейския парламент и на Съвета от 9 септември 2015 г. установяваща процедура за предоставянето на информация в сферата на техническите регламенти и правила относно услугите на информационното общество (кодифициран текст),
като взе предвид Кодекса за общественото здраве, по-специално член L. 5211-6 от него,
като взе предвид Нотификация № 2023/619/F, изпратена до Европейската комисия на 3 ноември 2023 г., след като изслуша Държавния съвет (отдел „Социална политика“),

с настоящото реши:

Член 1 - Част пета, книга II, дял I, глава I от Кодекса за общественото здраве се допълва с раздел 12, както следва:

„ Раздел 12

“ Изделия, които са предмет на някои условия за продажба, препродажба или употреба

“ Член R. 5211-72. – Могат да се предоставят безплатно или срещу заплащане само на лекари за тяхната професионална употреба и, по лекарско предписание от тяхна страна — на техни пациенти:

„1. Инжекционни медицински изделия, независимо от начина на въвеждане, включително вътрекожно, съдържащи хиалуронова киселина;

„2. Инжекционни продукти, независимо от начина на въвеждане, включително вътрекожно, които нямат медицинско предназначение, посочени в приложение XVI, параграф 3 от Регламент (ЕС) 2017/745

на Европейския парламент и на Съвета от 5 април 2017 г. за медицинските изделия, съдържащи хиалуронова киселина.

“ *Член R. 5211-73.* – Изделията, посочени в член R. 5211-72, параграф 1, могат също така да се предоставят, при същите условия, на зъболекари и техни пациенти.“ **Член 2** - Настоящият указ влиза в сила един месец след публикуването му.

Член 3. - Министърът на труда, здравеопазването и солидарността и заместник-министърът на труда, здравеопазването и солидарността, отговарящ за здравеопазването и профилактиката, отговарят, всеки в съответната област, за изпълнението на настоящия указ, който ще бъде публикуван в *Официален вестник* на Френската република.

От дата 29 май 2024 г.

GABRIEL ATTAL

От министър-председателя:

Министър на труда, здравеопазването и солидарността,

CATHERINE VAUTRIN

Заместник-министър

на труда, здравеопазването и солидарността,

отговарящ за здравеопазването и профилактиката,

FREDERIC VALLETOUX