

# Dekret, förordningar, cirkulär

## ALLMÄNNA TEXTER

### MINISTERIET FÖR ARBETE, HÄLSA OCH SOLIDARITET

#### Förordning nr 2024-490 av den 29 maj 2024 om försäljning av enheter som innehåller injicerbar hyaluronsyra

NOR: TSSP2406007D

**Målgrupp:** farmaceuter, läkare, tandläkare, patienter och industriidkare.

**Ämne:** försäljning av enheter som innehåller injicerbar hyaluronsyra.

**Ikraftträdande:** dekretet träder i kraft en månad efter det att det har offentliggjorts.

**Anmärkning:** I dekretet fastställts att tillhandahållandet av medicintekniska produkter och enheter baserade på injicerbar hyaluronsyra ska vara receptbelagt, mot bakgrund av deras allvarliga hälsorisker.

**Hänvisningar:** dekretet och de bestämmelser i folkhälsolagen som det ändrar finns att läsa, i den lydelse som följer av denna ändring, på webbplatsen *Légifrance* (<https://www.legifrance.gouv.fr>).

Premiärministern utfärdar denna förordning

på grundval av rapporten från ministern för arbete, hälsa och solidaritet,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter, om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 och om upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG,

med beaktande av kommissionens genomförandeförordning (EU) 2022/2346 av den 1 december 2022 om gemensamma specifikationer för de grupper av produkter utan avsett medicinskt ändamål som förtecknas i bilaga XVI till Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2015/1535 av den 9 september 2015 om ett informationsförfarande beträffande tekniska föreskrifter och beträffande föreskrifter för informationssamhällets tjänster (kodifiering),

med beaktande av folkhälsolagen, särskilt artikel L. 5211-6,

med beaktande av anmälan nr 2023/619/FR som inlämnades till Europeiska kommissionen den 3 november 2023, efter att ha hört statsrådet (avdelningen för sociala frågor).

Häriigenom föreskrivs följande:

**Artikel 1** - Kapitel I i avdelning I i bok II i del fem i folkhälsolagen ska kompletteras med ett avsnitt 12 enligt följande:

” Avsnitt 12

#### **Enheter som omfattas av vissa villkor för försäljning, återförsäljning eller användning**

**Artikel R. 5211-72.** – Följande får endast göras tillgängliga kostnadsfritt eller mot betalning till läkare för yrkesmässig användning och, efter förskrivning, till deras patienter:

1. Injicerbara medicintekniska produkter, oberoende av införselsättet, inklusive intradermalt, som innehåller hyaluronsyra.

2. Injicerbara produkter, oberoende av införselsättet, inklusive intradermalt, som inte har något avsett medicinskt ändamål som avses i punkt 3 i bilaga XVI i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter, som innehåller hyaluronsyra.

**Artikel R. 5211-73.** – De enheter som avses i punkt 1 i artikel R. 5211-72 får också på samma villkor tillhandahållas tandläkare och deras patienter.” **Artikel 2** - Detta dekret träder i kraft en månad efter det att det har offentliggjorts.

**Artikel 3** - Ministern för arbete, hälsa och solidaritet samt den biträdande ministern för arbete, hälsa och solidaritet, med ansvar för hälsa och förebyggande vård, ska var och en ansvara för genomförandet av detta dekret, som kommer att offentliggöras i Republiken Frankrikes officiella tidning.

Daterat den 29 maj 2024

GABRIEL ATTAL

*Av premiärministern:*

*Ministern för arbete, hälsa och solidaritet,*

CATHERINE VAUTRIN

*Biträdande ministern*

*för arbete, hälsa och solidaritet*

*med ansvar för hälsa och förebyggande vård,*

FREDERIC VALLETOUX