

Decretos, órdenes, circulares

TEXTOS GENERALES

Ministerio de Trabajo, Sanidad y Solidaridad

Decreto n.º 2024-490, de 29 de mayo de 2024, sobre la venta de productos que contienen ácido hialurónico inyectable

NOR: TSSP2406007D

Personas a las que afecta: farmacéuticos, médicos, odontólogos, pacientes, industriales.

Objeto: venta de productos que contienen ácido hialurónico inyectable.

Entrada en vigor: el Decreto entrará en vigor un mes después de su publicación.

Nota explicativa: el Decreto estipula que el suministro de productos sanitarios y productos a base de ácido hialurónico inyectable, habida cuenta de sus graves riesgos para la salud humana, está sujeto a prescripción médica.

Referencias: el Decreto y las disposiciones del Código de Salud Pública que modifica pueden consultarse, en la versión resultante de esta modificación, en el sitio web de Légifrance (<https://www.legifrance.gouv.fr>).

La Primera Ministra,

Sobre la base del informe de la Ministra de Trabajo, Sanidad y Solidaridad,

Visto el Reglamento (UE) n.º 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.º 178/2002 y el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo;

Visto el Reglamento de Ejecución (UE) 2022/2346 de la Comisión, de 1 de diciembre de 2022, por el que se establecen especificaciones comunes para los grupos de productos sin finalidad médica previstos enumerados en el anexo XVI del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre los productos sanitarios;

Vista la Directiva (UE) 2015/1535 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de septiembre de 2015, por la que se establece un procedimiento de información en materia de reglamentaciones técnicas y de reglas relativas a los servicios de la sociedad de la información (versión codificada);

Visto el Código de Salud Pública, en particular el artículo L. 5211-6;

Vista la notificación n.º 2023/619/FR presentada a la Comisión Europea el 3 de noviembre de 2023; Previa consulta del Consejo de Estado (sección social),

Decreta:

Artículo 1 - El capítulo I del título I del libro II de la quinta parte del Código de Salud Pública se completa con una sección 12 con la siguiente redacción:

«Sección 12

Productos sujetos a determinadas condiciones de venta, de reventa o de uso

Artículo R. 5211-72. – Solo podrán ponerse a disposición de los médicos, a título gratuito u oneroso, para su uso profesional y, previa prescripción médica, a sus pacientes:

1) los productos sanitarios inyectables, independientemente del modo de introducción, incluidos los intradérmicos, que contienen ácido hialurónico;

2) los productos inyectables, independientemente del modo de introducción, incluidos los intradérmicos que no tengan una finalidad médica prevista a la que se refiere el anexo XVI, punto 3, del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, que contienen ácido hialurónico.

Artículo R. 5211-73. – Los productos a que se refiere el artículo R. 5211-72, punto 1, también podrán ponerse a disposición, en las mismas condiciones, de los odontólogos y de sus pacientes.». **Artículo 2** - El presente Decreto entrará en vigor un mes después de su publicación.

Artículo 3 - La Ministra de Trabajo, Sanidad y Solidaridad y el Ministro delegado ante la Ministra de Trabajo, Sanidad y Solidaridad, encargado de sanidad y prevención, serán los responsables, cada uno en el ámbito de sus respectivas competencias, de la ejecución del presente Decreto, que se publicará en el Boletín Oficial de la República Francesa.

A 29 de mayo de 2024

GABRIEL ATTAL

*Por la Primera Ministra
La Ministra de Trabajo, Sanidad y Solidaridad,*

CATHERINE VAUTRIN

*El Ministro delegado ante la Ministra
de Trabajo, Sanidad y Solidaridad,
encargado de sanidad y prevención,*

FREDERIC VALLETOUX