

# Foraitheanta, orduithe, ciorcláin

## Téacsanna GINEARÁLTA

### AIREACHT SAOTHAIR, SLÁINTE AGUS DLÚTHPHÁIRTÍOCHTA

Foraithne uimh. 2024-490 an 29 Bealtaine 2024 maidir le díol feistí a bhfuil aigéad hialúrónach in-insteallta iontu

NOR: TSSP2406007D

**Spriocphobal:** cógaiseoirí, dochtúirí, máinlianna fiacloireachta, othair, tionsclaithe.

**Ábhar:** díol feistí ina bhfuil aigéad hialúrónach in-insteallta.

**Teacht i bhfeidhm:** tiocfaidh an foraithne i bhfeidhm mí amháin tar éis a foilsithe.

**Fógra:** sonraítear san Fhoraithne go bhfuil soláthar feistí agus táirgí leighis in-insteallta atá bunaithe ar aigéad hialúrónach, i bhfianaise a rioscaí tromchúiseacha do shláinte an duine, faoi réir oideas leighis.

**Tagairtí:** is féidir féachaint ar an bhForaithne agus ar fhorálacha an Chóid Sláinte Poiblí a leasaítear léi, sa leagan a thagann as an leasú seo, ar shuíomh gréasáin Légifrance (<https://www.legifrance.gouv.fr>).

An Príomh-Aire,

Ar thuarascáil an Aire Saothair, Sláinte agus Dlúthpháirtíochta,

Ag féachaint do Rialachán (AE) 2017/745 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 5 Aibreán 2017 maidir le feistí leighis, lena leasaítear Treoir 2001/83/CE, Rialachán (CE) Uimh. 178/2002 agus Rialachán (CE) Uimh. 1223/2009 agus lena n-aisghairtear Treoir 90/385/CEE ón gComhairle agus Treoir 93/42/CEE ón gComhairle;

Ag féachaint do Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2022/2346 ón gCoimisiún an 1 Nollaig 2022 lena leagtar síos sonraíochtaí comhchoiteanna do na grúpaí táirgí nach bhfuil cuspóir leighis beartaithe acu atá liostaithe in Iarscríbhinn XVI a ghabhann le Rialachán (AE) 2017/745 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ar fheistí leighis;

Ag féachaint do Threoir (AE) 2015/1535 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 9 Meán Fómhair 2015 lena leagtar síos nós imeachta maidir le faisnéis a sholáthar i réimse na rialachán teicniúil agus na rialacha maidir le seirbhísí na Sochaí Faisnéise (códú);

Ag féachaint don Chód Sláinte Poiblí, go háirithe Airteagal L. 5211-6 de;

Ag féachaint d'fhógra Uimh. 2023/619/FR a seoladh chuig an gCoimisiún Eorpach an 3 Samhain 2023; Tar éis éisteacht a thabhairt don Chomhairle Stáit (roinn shóisialta),

Foraithnítear leis seo:

**Airteagal 1** - Forlíontar Caibidil I de Theideal I de Leabhar II de Chuid a Cúig den Chód Sláinte Poiblí le roinn 12 mar a leanas:

#### ' Roinn 12

#### ' Feistí atá faoi réir coinníollacha áirithe díola, athdhíola nó úsáide

' Airteagal R. 5211-72. – Ní fhéadfar iad a chur ar fáil saor in aisce nó mar mhalairt ar íocaíocht do dhochtúirí le haghaidh a n-úsáide gairmiúla agus, ar a n-oideas, dá n-othair:

'1. Feistí leighis injectable, beag beann ar an modh tabhairt isteach, lena n-áirítear intradermal, ina bhfuil aigéad hialúrónach;

'2. Táirgí in-insteallta, beag beann ar an modh tabhairt isteach, lena n-áirítear intradeirmeach, nach bhfuil aon chríoch leighis beartaithe acu, dá dtagraítear in Iarscríbhinn XVI(3) de Rialachán (AE) 2017/745 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 5 Aibreán 2017 maidir le feistí leighis, ina bhfuil aigéad hialúrónach.

‘ *Airteagal R. 5211-73.* – Féadfar na feistí dá dtagraítear in Airteagal R. 5211-72(1) a chur ar fáil freisin, faoi na coinníollacha céanna, do mháinlianna fiacloireachta agus dá n-othair.’ **Airteagal 2** - Tiocfaidh an Fhoraithe seo i bhfeidhm mí amháin tar éis a foilsithe.

**Airteagal 3.** - Beidh an tAire Saothair, Sláinte agus Dlúthpháirtíochta, agus an tAire a bheidh ag gabháil leis an Aire Saothair, Sláinte agus Dlúthpháirtíochta, atá freagrach as Sláinte agus Cosc, freagrach as an Foraithe seo a chur i ngníomh, a fhoilseofar san *Iris Oifigiúil* Phoblacht na Fraince.

Arna dhátú an 29 Bealtaine 2024

GABRIEL ATTAL

*Ag an bPríomh-Aire*

*An tAire Saothair, Sláinte agus Dlúthpháirtíochta*

CATHERINE VAUTRIN

*An tAire a ghabhann leis an Aire*

*don Lucht Saothair, don tSláinte  
agus don Dlúthpháirtíocht*

*freagrach as Sláinte agus Cosc,*

VALLETOUX FREDERIC