

Decreti, ordinanze, circolari

TESTI DI NATURA GENERALE

MINISTERO DEL LAVORO, DELLA SALUTE E DELLA SOLIDARIETÀ

Decreto n. 2024-490 del 29 maggio 2024 sulla vendita di dispositivi contenenti acido ialuronico iniettabile

NOR: TSSP2406007D

Destinatari: farmacisti, medici, chirurghi dentisti, pazienti, industriali.

Oggetto: vendita di dispositivi contenenti acido ialuronico iniettabile.

Entrata in vigore: il decreto entra in vigore un mese dopo la sua pubblicazione.

Avviso: il decreto stabilisce che la fornitura di dispositivi e prodotti medici a base di acido ialuronico iniettabili, alla luce dei loro gravi rischi per la salute umana, è soggetta a prescrizione medica.

Riferimenti: il decreto e le disposizioni del codice di sanità pubblica da esso modificato possono essere consultati, nella versione risultante dalla presente modifica, sul sito web *Légifrance* (<https://www.legifrance.gouv.fr>).

La prima ministra,

su relazione della ministra del Lavoro, della sanità e della solidarietà,

visto il regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio;

visto il regolamento di esecuzione (UE) 2022/2346 della Commissione, del 1° dicembre 2022, che stabilisce specifiche comuni per i gruppi di prodotti che non hanno una destinazione d'uso medica elencati nell'allegato XVI del regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo ai dispositivi medici;

vista la direttiva 2015/1535 (UE) del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 settembre 2015, che prevede una procedura d'informazione nel settore delle regolamentazioni tecniche e delle regole relative ai servizi della società dell'informazione (codificazione);

visto il codice della sanità pubblica, in particolare l'articolo L. 5211-6 dello stesso;

vista la notifica 2023/619/FR indirizzata alla Commissione europea il 3 novembre 2023, sentito il Consiglio di Stato (sezione sociale),

con la presente decreta:

Articolo 1 - La parte quinta, libro II, titolo I, capo I, del codice della sanità pubblica è completata dalla sezione 12 come segue:

“ Sezione 12

“ **Dispositivi soggetti a determinate condizioni di vendita, rivendita o uso**

“ **Articolo R. 5211-72.** – Possono essere messi a disposizione gratuitamente o dietro pagamento ai medici per l'uso professionale e, su prescrizione, ai loro pazienti:

"1. Dispositivi medici iniettabili, a prescindere alla loro modalità di introduzione, compresa quella intradermica, che contengono acido ialuronico;

"2. Prodotti iniettabili, indipendentemente dalla modalità di introduzione, compresa quella intradermica, che non hanno una destinazione medica prevista di cui all'allegato XVI(3) del regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che contengono acido ialuronico.

“ *Articolo R. 5211-73.* – I dispositivi di cui all'articolo R. 5211-72, paragrafo 1, possono essere messi a disposizione, alle stesse condizioni, anche dei chirurghi dentisti e dei loro pazienti.” **Articolo 2** - Il presente decreto entra in vigore un mese dopo la sua pubblicazione.

Articolo 3. - La ministra del Lavoro, della sanità e della solidarietà, e il ministro delegato presso la ministra del Lavoro, della sanità e della solidarietà, responsabile per la Sanità e la prevenzione, sono responsabili dell'attuazione del presente decreto, che sarà pubblicato nel *Gazzetta ufficiale* della Repubblica francese.

In data 29 maggio 2024

GABRIEL ATTAL

Da parte della prima ministra:

La ministra del Lavoro, della sanità e della solidarietà

CATHERINE VAUTRIN

*Il ministro delegato presso la ministra
del Lavoro, della sanità e la solidarietà
responsabile per la Sanità e la prevenzione,
FREDERIC VALLETOUX*