

Digrieti, ordnijiet, ċirkulari

TESTI ĠENERALI

MINISTERU GHAX-XOGHOL, IS-SAHHA U S-SOLIDARJETÀ

Digriet Nru 2024-490 tad-29 ta' Mejju 2024 dwar il-bejgħ ta' apparati li fihom aċidu tal-hyaluronic injettabbli

NOR: TSSP2406007D

Udjenza fil-mira: spiżjara, tobba, kirurgi dentali, pazjenti, industrijalisti.

Suġġett: bejgħ ta' apparati li fihom aċidu tal-hyaluronic injettabbli.

Dhul fis-sehħ: id-Digriet għandu jidhol fis-sehħ xahar wara l-pubblikazzjoni tiegħu.

Avviż: id-Digriet jistipula li l-provvista ta' apparati u prodotti mediċi b'bażi ta' aċidu tal-hyaluronic li jista' jiġi injettat, fid-dawl tar-riskji serji tagħhom għas-saħha tal-bniedem, issir soġġetta għal preskrizzjoni medika.

Referenzi: id-Digriet u d-dispożizzjonijiet tal-Kodiċi tas-Saħha Pubblika li jemenda jistgħu jiġu kkonsultati, fil-verżjoni li tirriżulta minn din l-emenda, fuq is-sit web ta' Légifrance (<https://www.legifrance.gouv.fr>).

Il-Prim Ministru,

Dwar ir-rapport tal-Ministru għax-Xogħol, is-Saħha u s-Solidarjetà,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (UE) 2017/745 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-5 ta' April 2017 dwar apparati mediċi, li jemenda d-Direttiva 2001/83/KE, ir-Regolament (KE) Nru 178/2002 u r-Regolament (KE) Nru 1223/2009 u li jhassar id-Direttivi tal-Kunsill 90/385/KEE u 93/42/KEE;

Wara li kkunsidrat ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2022/2346 tal-1 ta' Diċembru 2022 li jstabbilixxi speċifikazzjonijiet komuni għall-gruppi ta' prodotti li l-għan maħsub tagħhom mhuwiex mediku elenkati fl-Anness XVI tar-Regolament (UE) 2017/745 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar apparati mediċi;

Wara li kkunsidrat id-Direttiva (UE) 2015/1535 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-9 ta' Settembru 2015 li tistabbilixxi proċedura għall-ghoti ta' informazzjoni fil-qasam tar-regolamenti tekniċi u tar-regoli dwar is-servizzi tas-Socjetà tal-Informatika (kodifikazzjoni);

Wara li kkunsidrat il-Kodiċi tas-Saħha Pubblika, b'mod partikolari l-Artikolu L. 5211-6 tiegħu;

Wara li kkunsidrat in-Notifika Nru 2023/619/FR mibgħuta lill-Kummissjoni Ewropea fit-3 ta' Novembru 2023; Wara li semgħet il-Kunsill tal-Istat (it-taqsimas soċjali tiegħu),

B'dan tordna:

Artikolu 1 - Il-Kapitolu I tat-Titolu I tal-Ktieb II tal-Ħames Parti tal-Kodiċi tas-Saħha Pubblika huwa s-supplimentat bit-taqsimas 12 kif ġej:

" Taqsimas 12

" **Apparati soġġetti għal ċerti kundizzjonijiet ta' bejgħ, bejgħ mill-ġdid jew użu**

" Artikolu R. 5211-72. – Jistgħu jkunu disponibbli biss mingħajr ħlas jew bi ħlas lit-tobba għall-użu professjonali tagħhom u, bir-riċetta tagħhom, lill-pazjenti tagħhom:

"1. Apparati mediċi li jistgħu jiġu injettati, irrispettivament mill-mod ta' introduzzjoni, inkluż intradermali, li fihom aċidu tal-hyaluronic;

"2. Il-prodotti injettabbli, irrispettivament mill-mod ta' introduzzjoni, inkluż intradermali, li ma jkollhom l-ebda skop mediku maħsub, imsemmi fl-Anness XVI(3) tar-Regolament (UE) 2017/745 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-5 ta' April 2017 dwar apparati mediċi, li fihom aċidu tal-hyaluronic.

" Artikolu R. 5211-73. – L-apparati msemmija fl-Artikolu R. 5211-72(1) jistgħu wkoll ikunu magħmula disponibbli, taħt l-istess kundizzjonijiet, għall-kirurgi dentali u għall-pazjenti tagħhom." **Artikolu 2** - Dan id-Digriet għandu jidhol fis-sehħ xahar wara l-pubblikazzjoni tiegħu.

Artikolu 3. - Il-Ministru għax-Xogħol, is-Saħħa u s-Solidarjetà, u l-Ministru ddelegat lill-Ministru għax-Xogħol, is-Saħħa u s-Solidarjetà, responsabbli għas-Saħħa u l-Prevenzjoni, għandhom ikunu kull wieħed responsabbli għall-implimentazzjoni ta' dan id-Digriet, li ser jiġi ppubblikat fil-*Gurnal Uffiċjali* tar-Repubblika Franciża.

Datat id-29 ta' Mejju 2024

GABRIEL ATTAL

Mill-Prim Ministru:

Il-Ministru għax-Xogħol, is-Saħħa u s-Solidarjetà

CATHERINE VAUTRIN

*Il-Ministru ddelegat lill-Ministru
għax-Xogħol, is-Saħħa u s-Solidarjetà
responsabbli għas-Saħħa u l-Prevenzjoni,
FREDERIC VALLETOUX*