

# Uredbe, odluke, okružnice

## OPĆI TEKSTOVI

### MINISTARSTVO RADA, ZDRAVSTVA I SOLIDARNOSTI

#### Uredba br. 2024-490 od 29. svibnja 2024. o prodaji proizvoda koji sadržavaju hijaluronsku kiselinu za ubrizgavanje

Oznaka NOR: TSSP2406007D

**Ciljani korisnici:** ljekarnici, liječnici, stomatolozi, pacijenti, industrijalisti.

**Predmet:** prodaja proizvoda koji sadržavaju hijaluronsku kiselinu za ubrizgavanje.

**Stupanje na snagu:** uredba stupa na snagu mjesec dana nakon objave.

**Obavijest:** uredbom se propisuje da isporuka medicinskih proizvoda i proizvoda na bazi hijaluronske kiseline koji se mogu ubrizgavati, s obzirom na njihove ozbiljne rizike za zdravlje ljudi, podliježe liječničkom receptu.

**Upućivanja:** uredba i odredbe Zakonika o javnom zdravlju koje se njome mijenjaju mogu se, u verziji koja proizlazi iz ove izmjene, pregledati na internetskoj stranici Légifrance (<https://www.legifrance.gouv.fr>).

Predsjednik Vlade,

na temelju izvješća ministrice rada, zdravstva i solidarnosti,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) 2017/745 Europskog parlamenta i Vijeća od 5. travnja 2017. o medicinskim proizvodima, o izmjeni Direktive 2001/83/EZ, Uredbe (EZ) br. 178/2002 i Uredbe (EZ) br. 1223/2009 te o stavljanju izvan snage direktiva Vijeća 90/385/EEZ i 93/42/EEZ,

uzimajući u obzir Provedbenu uredbu Komisije (EU) 2022/2346 od 1. prosinca 2022. o utvrđivanju zajedničkih specifikacija za skupine proizvoda bez medicinske namjene koje su navedene u Prilogu XVI. Uredbi (EU) 2017/745 Europskog parlamenta i Vijeća o medicinskim proizvodima,

uzimajući u obzir Direktivu (EU) 2015/1535 Europskog parlamenta i Vijeća od 9. rujna 2015. o utvrđivanju postupka pružanja informacija u području tehničkih propisa i pravila o uslugama informacijskog društva (kodificirani tekst),

uzimajući u obzir Zakonik o javnom zdravlju, a posebno njegov članak L. 5211.-6.,

uzimajući u obzir obavijest br. 2023/619/FR poslanu Europskoj komisiji 3. studenoga 2023., nakon savjetovanja s Državnim vijećem (Odjel za socijalnu skrb),

ovime utvrđuje sljedeće:

**Članak 1.** - Dio peti knjiga II. glava I. poglavlje I. Zakonika o javnom zdravlju dopunjuje se odjeljkom 12. kako slijedi:

#### „ Odjeljak 12.

#### „ Proizvodi koji podliježu određenim uvjetima prodaje, preprodaje ili uporabe

„ Članak R. 5211.-72. – Mogu se besplatno ili u zamjenu za plaćanje staviti na raspolaganje liječnicima za profesionalnu uporabu i, na njihov recept, pacijentima:

„1. Medicinski proizvodi koji se mogu ubrizgavati, neovisno o načinu primjene, uključujući intradermalne proizvode, koji sadržavaju hijaluronsku kiselinu;

„2. Proizvodi koji se mogu ubrizgavati, neovisno o načinu primjene, uključujući intradermalne proizvode, koji nemaju predviđenu medicinsku namjenu, iz Priloga XVI. stavka 3. Uredbe (EU) 2017/745 Europskog parlamenta i Vijeća od 5. travnja 2017. o medicinskim proizvodima, koji sadržavaju hijaluronsku kiselinu.

„ Članak R. 5211.-73. – Proizvodi iz članka R. 5211.-72. stavka 1. mogu se pod istim uvjetima staviti na raspolaganje i stomatolozima i njihovim pacijentima.” **Članak 2.** - Ova Uredba stupa na snagu mjesec dana nakon objave.

**Članak 3.** - Ministrica rada, zdravstva i solidarnosti i pomoćnik ministrice rada, zdravstva i solidarnosti koji je nadležan za zdravlje i prevenciju, odgovorni su za provedbu ove Uredbe, koja će biti objavljena u *Službenom listu* Francuske Republike.

Od 29. svibnja 2024.

GABRIEL ATTAL

*Za predsjednika Vlade*  
*Ministrica rada, zdravstva i solidarnosti*

CATHERINE VAUTRIN

*Pomoćnik ministrice*  
*rada, zdravstva i solidarnosti*  
*nadležan za zdravlje i prevenciju,*  
*FREDERIC VALLETOUX*