

Rendeletek, felhatalmazáson alapuló rendeletek, körlevelek

ÁLTALÁNOS SZÖVEGEK

MUNKAÜGYI, EGÉSZSÉGÜGYI ÉS SZOLIDARITÁSI MINISZTERIUM

2024. május 29-i 2024-490. sz. rendelet az injekcióban beadható hialuronsavat tartalmazó eszközök értékesítéséről

NOR: TSSP2406007D

Célközönség: gyógyszerészek, orvosok, fogorvosok, betegek, az ipar képviselői.

Tárgy: injekcióban beadható hialuronsavat tartalmazó eszközök értékesítése.

Hatálybalépés: a rendelet a kihirdetését követő egy hónap elteltével lép hatályba.

Értesítés: a rendelet előírja, hogy az injekcióban beadható hialuronsav alapú orvostechnikai eszközök és termékek forgalmazása – tekintettel az emberi egészségre jelentett súlyos kockázatokra – orvosi rendelvénnyel kötött.

Hivatkozások: a rendelet és az általa módosított közegészségügyi törvénykönyv rendelkezései az e módosításból eredő változatokban megtekinthetők a Légifrance honlapon (<https://www.legifrance.gouv.fr>).

A miniszterelnök,

a munkaügyi, egészségügyi és szolidaritási miniszter jelentése alapján,

tekintettel az orvostechnikai eszközökről, a 2001/83/EK irányelv, a 178/2002/EK rendelet és az 1223/2009/EK rendelet módosításáról, valamint a 90/385/EGK és a 93/42/EGK tanácsi irányelv hatályon kívül helyezéséről szóló, 2017. április 5-i (EU) 2017/745 európai parlamenti és tanácsi rendeletre,

tekintettel az orvostechnikai eszközökről szóló (EU) 2017/745 európai parlamenti és tanácsi rendelet XVI. mellékletében felsorolt, orvosi rendeltetéssel nem bíró termékcsoportokra vonatkozó egységes előírások megállapításáról szóló, 2022. december 1-jei (EU) 2022/2346 bizottsági végrehajtási rendeletre,

tekintettel a műszaki szabályokkal és az információs társadalom szolgáltatásaira vonatkozó szabályokkal kapcsolatos információszolgáltatási eljárás megállapításáról szóló, 2015. szeptember 9-i (EU) 2015/1535 európai parlamenti és tanácsi irányelvre (kodifikált szöveg),

tekintettel a közegészségügyi törvénykönyvre, különösen annak L. 5211-6. cikkére,

tekintettel az Európai Bizottságnak 2023. november 3-án megküldött 2023/619/FR számú értesítésre, az Államtanács (szociális osztály) meghallgatását követően,

a következőket rendeli el:

1. cikk - A közegészségügyi törvénykönyv ötödik része II. könyve I. címének I. fejezete a következő 12. szakasszal egészül ki:

„ 12. szakasz

Bizonyos értékesítési, viszonteladási vagy felhasználási feltételek hatálya alá tartozó eszközök

R. 5211-72. cikk: – Kizárólag orvosok számára, szakmai felhasználásra, illetve az ő rendelvénnyükre betegek számára bocsáthatók ingyenesen vagy térítés ellenében rendelkezésre a következők:

1. hialuronsavat tartalmazó, injektálható orvostechnikai eszközök, függetlenül a beadás módjától, beleértve az intradermális beadást is;

2. az orvostechnikai eszközökről szóló, 2017. április 5-i (EU) 2017/745 európai parlamenti és tanácsi rendelet XVI. mellékletének 3. pontjában említett, orvostechnikai rendeltetéssel nem bíró, hialuronsavat tartalmazó, injektálható termékek, függetlenül a beadás módjától, beleértve az intradermális beadást is.

R. 5211-73. cikk. – Az R. 5211-72. cikk (1) bekezdésében említett eszközök ugyanezen feltételek mellett a fogorvosok és betegek rendelkezésére is bocsáthatók.” **2. cikk** - Ez a rendelet a kihirdetését követő egy hónap elteltével lép hatályba.

3. cikk - E rendelet végrehajtásáért, amelyet a Francia Köztársaság *Hivatalos Lapjában* tesznek közzé, a munkaügyi, egészségügyi és szolidaritási miniszter, valamint a munkaügyi, egészségügyi és szolidaritási miniszter mellé rendelt, az egészségügyért és a megelőzésért felelős miniszter felel.

Kelt: 2024. május 29.

GABRIEL ATTAL

A miniszterelnök nevében:

A munkaügyi, egészségügyi és szolidaritási miniszter,

CATHERINE VAUTRIN

A munkaügyi, egészségügyi és szolidaritási

miniszter mellé rendelt,

*az egészségügyért és a megelőzésért
felelős miniszter,*

FREDERIC VALLETOUX