

Dekrēti, rīkojumi, apkārtraksti

VISPĀRĪGI TEKSTI

DARBA, VESELĪBAS UN SOLIDARITĀTES MINISTRIJA

2024. gada 29. maija Dekrēts Nr. 2024-490 par injicējamu hialuronskābi saturošu ierīču pārdošanu

NOR: TSSP2406007D

Mērķgrupa: farmaceiti, ārsti, zobu ķirurgi, pacienti, rūpnieki.

Temats: tādu ierīču pārdošana, kas satur injicējamu hialuronskābi.

Stāšanās spēkā: dekrēts stājas spēkā vienu mēnesi pēc tā publicēšanas.

Piezīme: dekrētā noteikts, ka hialuronskābes injicēšanai paredzētu medicīnisko ierīču un produktu piegādei, ņemot vērā to radīto nopietno risku cilvēku veselībai, ir vajadzīga ārsta recepte.

Atsauces: dekrēts un Sabiedrības veselības kodeksa noteikumi, kurus ar to groza, redakcijā, kas izriet no šiem grozījumiem, ir pieejami Légifrance tīmekļa vietnē (<https://www.legifrance.gouv.fr>).

Premjerministre,

pamatojoties uz darba, veselības un solidaritātes ministra ziņojumu,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes 2017. gada 5. aprīļa Regulu (ES) 2017/745, kas attiecas uz medicīniskām ierīcēm, ar ko groza Direktīvu 2001/83/EK, Regulu (EK) Nr. 178/2002 un Regulu (EK) Nr. 1223/2009 un atceļ Padomes Direktīvas 90/385/EK un 93/42/EEK,

ņemot vērā Komisijas 2022. gada 1. decembra Īstenošanas regulu 2022/2346, ar ko noteic kopīgas specifikācijas tādu Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) 2017/745 par medicīniskām ierīcēm XVI pielikuma sarakstā norādīto izstrādājumu grupām, kas nav paredzēti medicīniskam nolūkam,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes 2015. gada 9. septembra Direktīvu (ES) 2015/1535, ar ko nosaka informācijas sniegšanas kārtību tehnisko noteikumu un Informācijas sabiedrības pakalpojumu noteikumu jomā (kodificēta redakcija),

ņemot vērā Sabiedrības veselības kodeksu un jo īpaši tā L. 5211-6. pantu,

ņemot vērā paziņojumu Nr. 2023/619/F, kas Eiropas Komisijai nosūtīts 2023. gada 3. novembrī, pēc Valsts padomes (Sociālo lietu nodaļas) uzklaušanās

izdod šo dekrētu.

1. pants - Sabiedrības veselības kodeksa piektās daļas II sējuma I sadaļas I nodaļu papildina ar 12. iedaļu šādā redakcijā:

“ 12. iedaļa.

Ierīces, uz kurām attiecas konkrēti pārdošanas, tālākpārdošanas vai izmantošanas nosacījumi

R. 5211-72. pants. – Bez maksas vai par samaksu tikai ārstiem profesionālai lietošanai un pēc viņu izrakstītas receptes viņu pacientiem var darīt pieejamus šādus produktus:

1) injicējamās medicīniskās ierīces, kas satur hialuronskābi, neatkarīgi no ievadīšanas veida, tostarp intradermālās;

2) tādas injicējamās hialuronskābes preparātus, arī intradermālus produktus, neatkarīgi no ievadīšanas veida, kam nav medicīniska nolūka un kas minēti Eiropas Parlamenta un Padomes 2017. gada 5. aprīļa Regulas (ES) 2017/745, kas attiecas uz medicīniskām ierīcēm, XVI pielikuma 3. punktā.

R. 5211-73. pants. – Ierīces, kas minētas R. 5211-72. panta 1. punktā, ar tādiem pašiem nosacījumiem var darīt pieejamas arī zobu ķirurgiem un viņu pacientiem.” **2. pants** - Šis dekrēts stājas spēkā vienu mēnesi pēc tā publicēšanas.

3. pants. – Par šā dekrēta, kas tiks publicēts Francijas Republikas *Oficiālajā vēstnesī*, īstenošanu atbild darba, veselības un solidaritātes ministrs un darba, veselības un solidaritātes ministram piesaistītais ministrs, kurš atbild par veselību un profilaksi.

Datums: 2024. gada 29. maijs
ATTAL

GABRIEL

Premjerministra vārdā:
darba, veselības un solidaritātes ministre

CATHERINE VAUTRIN

Darba, veselības un solidaritātes ministrei
piesaistītais ministrs,

kas atbild par veselību un profilaksi,

FREDERIC VALLETOUX