

# Dekretai, nutarimai, aplinkraščiai

## BENDRIEJI DOKUMENTAI

### DARBO, SVEIKATOS IR SOLIDARUMO MINISTERIJA

2024 m. gegužės 29 d. Dekretas Nr. 2024-490 dėl priemonių, kuriose yra injekcinės hialurono rūgšties, pardavimo

NOR: TSSP2406007D

**Tikslinė auditorija:** vaistininkai, gydytojai, odontologai, pacientai, pramonininkai.

**Tema:** priemonių, kuriose yra injekcinės hialurono rūgšties, pardavimas.

**Įsigaliojimo data:** dekretas įsigalioja praėjus vienam mėnesiui nuo jo paskelbimo.

**Pastaba:** dekrete nustatyta, kad tiekiant injekcinės hialurono rūgšties pagrindu pagamintas medicinos priemones ir produktus atsižvelgiant į jų keliamą rimtą pavojų žmonių sveikatai, reikalaujamas gydytojo receptas.

**Nuorodos:** su šio dekreto ir juo iš dalies pakeisto Visuomenės sveikatos kodekso nuostatų redakcija, parengta atsižvelgiant į šį pakeitimą, galima susipažinti *Légifrance* interneto svetainėje (<https://www.legifrance.gouv.fr>).

Ministrė Pirmininkė,

atsižvelgdama į darbo, sveikatos ir solidarumo ministrės pranešimą,

atsižvelgdama į 2017 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2017/745 dėl medicinos priemonių, kuriuo iš dalies keičiama Direktyva 2001/83/EB, Reglamentas (EB) Nr. 178/2002 ir Reglamentas (EB) Nr. 1223/2009, ir kuriuo panaikinamos Tarybos direktyvos 90/385/EEB ir 93/42/EEB,

atsižvelgdama į 2022 m. gruodžio 1 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentą 2022/2346, kuriuo nustatomos Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2017/745 dėl medicinos priemonių XVI priede išvardytų gaminių, neturinčių numatytos medicininės paskirties, grupių bendrosios specifikacijos,

atsižvelgdama į 2015 m. rugsėjo 9 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą (ES) 2015/1535, kuria nustatoma informacijos apie techninius reglamentus ir informacinės visuomenės paslaugų taisyklės teikimo tvarka (kodifikavimas),

atsižvelgdama į Visuomenės sveikatos kodeksą, ypač į jo L. 5211-6 straipsnį,

atsižvelgdama į 2023 m. lapkričio 3 d. Europos Komisijai pateiktą pranešimą Nr. 2023/619/FR, išklausiusi Valstybės tarybos (Socialinio skyriaus) nuomonę,

nustato:

**1 straipsnis** - Visuomenės sveikatos kodekso penktosios dalies II knygos I antraštinės dalies I skyrius papildomas 12 straipsniu:

„ 12 straipsnis.

**„ Priemonės, kurioms taikomos tam tikros pardavimo, perpardavimo ar naudojimo sąlygos**

„ R. 5211-72 straipsnis. – Nemokamai arba už užmokestį gali būti teikiamos tik gydytojams jų profesiniam naudojimui, ir pagal jų receptą – jų pacientams:

1) Injekcinės medicinos priemonės, nepriklausomai nuo įvedimo būdo, įskaitant intrakutanines injekcijas, kuriose yra hialurono rūgšties;

2) Injekciniai produktai, nepriklausomai nuo įvedimo būdo, įskaitant intrakutanines injekcijas, neturintys numatytos medicininės paskirties, nurodytos 2017 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2017/745 dėl medicinos priemonių, XVI priedo 3 dalyje, kuriuose yra hialurono rūgšties.

„ R. 5211–73 *straipsnis*. – R. 5211–72 straipsnio 1 dalyje nurodytos priemonės tomis pačiomis sąlygomis taip pat gali būti tiekiamos odontologams ir jų pacientams.“ **2 straipsnis**. – Šis dekretas įsigalioja praėjus mėnesiui nuo jo paskelbimo.

**3 straipsnis**. – Darbo, sveikatos ir solidarumo ministrė ir už sveikatą ir prevenciją atsakingas ministras, pavaldus darbo, sveikatos ir solidarumo ministrei, yra atsakingi už šio dekreto, kuris bus paskelbtas Prancūzijos Respublikos *oficialiajame leidinyje*.

Data 2024 m. gegužės 29 d.

GABRIEL ATTAL

*Ministrės Pirmininkės vardu:*

*Darbo, sveikatos ir solidarumo ministrė*

CATHERINE VAUTRIN

*Už sveikatą ir prevenciją*

*atsakingas ministras, pavaldus*

*darbo, sveikatos ir solidarumo ministrei*

FREDERIC VALLETOUX