

Decrete, ordine, circulare

TEXTE GENERALE

MINISTERUL MUNCII, SĂNĂTĂȚII ȘI SOLIDARITĂȚII

Decretul nr. 2024-490 din 29 mai 2024 privind vânzarea de dispozitive care conțin acid hialuronic injectabil

NR.: TSSP2406007D

Public țintă: farmaciști, medici, medici stomatologi, pacienți, industriași.

Subiect: vânzarea de dispozitive care conțin acid hialuronic injectabil.

Data intrării în vigoare: decretul intră în vigoare la o lună de la publicarea sa.

Notă: decretul prevede că furnizarea de dispozitive medicale și produse pe bază de acid hialuronic injectabil, având în vedere riscurile grave pe care acestea le prezintă pentru sănătatea umană, este supusă prescripției medicale.

Referințe: decretul și dispozițiile Codului sănătății publice pe care le modifică pot fi consultate, în versiunea rezultată din această modificare, pe site-ul (<https://www.legifrance.gouv.fr>).

Prim-ministra,

în ceea ce privește raportul ministrei muncii, sănătății și solidarității,

având în vedere Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului,

având în vedere Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2022/2346 al Comisiei din 1 decembrie 2022 de stabilire a unor specificații comune pentru grupele de produse care nu sunt destinate unui scop medical enumerate în anexa XVI la Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului privind dispozitivele medicale,

având în vedere Directiva (UE) 2015/1535 a Parlamentului și Consiliului European din 9 septembrie 2015 referitoare la procedura de furnizare de informații în domeniul reglementărilor tehnice și al normelor privind serviciile societății informaționale (text codificat),

având în vedere Codul sănătății publice, în special articolul L. 5211-6,

având în vedere notificarea nr. 2023/619/F adresată Comisiei Europene la 3 noiembrie 2023, în urma consultării Consiliului de Stat (Departamentul social),

adoptă prin prezentul:

Articolul 1 - Partea a cincea titlul I capitolul I din cartea II din Codul sănătății publice se completează cu o secțiune 12, după cum urmează:

„ Secțiunea 12

„ Dispozitive supuse anumitor condiții de vânzare, revânzare sau utilizare

„ Articolul R. 5211-72. – Pot fi puse la dispoziție gratuit sau contra cost medicilor pentru uzul lor profesional și, pe bază de prescripție, pacienților lor:

1. Dispozitive medicale injectabile, indiferent de modul de introducere, inclusiv intradermică, care conțin acid hialuronic;

2. Produse injectabile, indiferent de modul de introducere, care nu au un scop medical preconizat, astfel cum sunt menționate în anexa XVI punctul 3 la Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, care conțin acid hialuronic.

„ *Articolul R. 5211-73.* – Dispozitivele menționate la articolul R. 5211-72 alineatul (1) pot fi de asemenea puse, în aceleași condiții, la dispoziția chirurgilor dentari și a pacienților acestora.” **Articolul 2** - Prezentul decret intră în vigoare la o lună de la publicarea sa.

Articolul 3. - Ministrul muncii, sănătății și solidarității și ministrul de pe lângă ministrul muncii, sănătății și solidarității, responsabil pentru sănătate și prevenție, sunt fiecare răspunzător de punerea în aplicare a prezentului Decret, care va fi publicat în *Jurnalul Oficial* al Republicii Franceze.

Adoptat la 29 mai 2024

GABRIEL ATTAL

De către prim-ministră

Ministra muncii, sănătății și solidarității

CATHERINE VAUTRIN

Ministrul de pe lângă ministra

muncii, sănătății și solidarității

responsabil pentru sănătate și prevenție,

FREDERIC VALLETOUX