

Nařízení, vyhlášky, oběžníky

OBECNÉ TEXTY

MINISTERSTVO PRÁCE, ZDRAVOTNICTVÍ A SOCIÁLNÍCH VĚCÍ

Nařízení č. 2024-490 ze dne 29. května 2024 o prodeji prostředků obsahujících injekční kyselinu hyaluronovou

NOR: TSSP2406007D

Dotčená veřejnost: lékárníci, lékaři, zubní lékaři-chirurgové, pacienti, členové odvětví.

Předmět: prodej prostředků obsahujících injekční kyselinu hyaluronovou.

Nabytí účinnosti: nařízení nabývá účinnosti jeden měsíc po jeho vyhlášení.

Poznámka: nařízení stanoví, že dodávky zdravotnických prostředků a výrobků na bázi injekční kyseliny hyaluronové podléhají lékařskému předpisu vzhledem k závažným rizikům, která představují pro lidské zdraví.

Odkazy nařízení a ustanovení zákoníku veřejného zdraví, která mění, jsou k dispozici k nahlédnutí ve znění vyplývajícím z této změny na internetových stránkách Légifrance (<https://www.legifrance.gouv.fr>).

Předsedkyně vlády,

na základě zprávy ministryně práce, zdravotnictví a sociálních věcí,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích, změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnic Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS;

s ohledem na prováděcí nařízení Komise (EU) 2022/2346 ze dne 1. prosince 2022, kterým se stanoví společné specifikace pro skupiny výrobků bez určeného léčebného účelu uvedené v příloze XVI nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích;

s ohledem na směrnici Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/1535 ze dne 9. září 2015 o postupu při poskytování informací v oblasti technických předpisů a předpisů pro služby informační společnosti (kodifikované znění);

s ohledem na zákoník veřejného zdraví, a zejména na jeho článek L. 5211-6;

s ohledem na oznámení č. 2023/619/FR zaslané Evropské komisi dne 3. listopadu 2023, po konzultaci se Státní radou (odbor sociálních věcí);

tímto nařizuje:

Článek 1 - V části páté knize II hlavě I kapitole I zákoníku veřejného zdraví se doplňuje nový oddíl 12, který zní:

„ Oddíl 12

„ **Prostředky podléhající určitým podmínkám prodeje, dalšího prodeje nebo použití**

„ Článek R. 5211-72. – Níže uvedené prostředky a výrobky mohou být bezplatně nebo za úplatu dodány pouze lékařům pro jejich profesionální použití a na jejich lékařský předpis jejich pacientům:

„1. injekční zdravotnické prostředky bez ohledu na způsob aplikace, včetně intradermálních, obsahující kyselinu hyaluronovou;

„2. injekční výrobky bez ohledu na způsob aplikace, včetně intradermálních, které nemají určený léčebný účel, jak je uvedeno v bodě 3 přílohy XVI nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích, obsahující kyselinu hyaluronovou.

„ Článek R. 5211-73. – Prostředky uvedené v čl. R. 5211-72 bodě 1 mohou být za týchž podmínek rovněž dodány zubním lékařům-chirurgům a jejich pacientům.“ **Článek 2** - Toto nařízení, nabývá účinnosti tři měsíce po jeho vyhlášení.

Článek 3. - Prováděním tohoto nařízení, které bude vyhlášeno v *Úředním věstníku* Francouzské republiky, jsou pověřeni, každý ve své oblasti působnosti, ministryně práce, zdravotnictví a sociálních věcí a náměstek ministryně při ministryni práce, zdravotnictví a sociálních věcí odpovědný za zdravotnictví a prevenci.

Dne 29. května 2024

GABRIEL ATTAL

Za předsedu vlády

Ministryně práce, zdravotnictví a sociálních věcí

CATHERINE VAUTRIN

*Náměstek ministryně při ministryni
práce, zdravotnictví a sociálních věcí
odpovědný za zdravotnictví a prevenci*

FREDERIC VALLETOUX