

# Διατάγματα, αποφάσεις, εγκύκλιοι

## ΓΕΝΙΚΑ ΚΕΙΜΕΝΑ

### ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΕΡΓΑΣΙΑΣ, ΥΓΕΙΑΣ ΚΑΙ ΑΛΛΗΛΕΓΓΥΗΣ

Διάταγμα αριθ. 2024-490 της 29ης Μαΐου 2024  
σχετικά με την πώληση συσκευών που περιέχουν ενέσιμο υαλουρονικό οξύ

ΑΡΙΘ. ΑΝΑΦ.: TSSP2406007D

**Κοινό στόχος:** φαρμακοποιοί, γιατροί, οδοντίατροι, ασθενείς, βιομήχανοι.

**Θέμα:** πώληση συσκευών που περιέχουν ενέσιμο υαλουρονικό οξύ.

**Έναρξη ισχύος:** η ισχύς του διατάγματος αρχίζει ένα μήνα μετά τη δημοσίευσή του.

**Σημείωση:** το διάταγμα ορίζει ότι η χορήγηση ενέσιμων ιατροτεχνολογικών προϊόντων και προϊόντων με βάση το ενέσιμο υαλουρονικό οξύ, λαμβάνοντας υπόψη τους σοβαρούς κινδύνους που ενέχουν για την ανθρώπινη υγεία υπόκειται σε ιατρική συνταγή.

**Παραπομπές:** το διάταγμα και οι διατάξεις του κώδικα δημόσιας υγείας που τροποποιεί μπορούν να αναζητηθούν στον ιστότοπο του *Légifrance*, στην έκδοση που προκύπτει από την παρούσα τροποποίηση (<https://www.legifrance.gouv.fr>).

Ο Πρωθυπουργός,

Σχετικά με την έκθεση του υπουργού Εργασίας, Υγείας και Αλληλεγγύης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 5ης Απριλίου 2017, σχετικά με τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 και για την κατάργηση των οδηγιών του Συμβουλίου 90/385/ΕΟΚ και 93/42/ΕΟΚ·

Έχοντας υπόψη τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2022/2346 της Επιτροπής, της 1ης Δεκεμβρίου 2022, για τη θέσπιση κοινών προδιαγραφών για τις ομάδες προϊόντων μη προοριζόμενων για ιατρική χρήση, που αναφέρονται στο παράρτημα XVI του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα,

Έχοντας υπόψη την οδηγία (ΕΕ) 2015/1535 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 9ης Σεπτεμβρίου 2015, για την καθιέρωση μιας διαδικασίας πληροφόρησης στον τομέα των τεχνικών προδιαγραφών και των κανόνων σχετικά με τις υπηρεσίες της κοινωνίας των πληροφοριών (κωδικοποίηση),

Έχοντας υπόψη τον κώδικα δημόσιας υγείας, ιδίως το άρθρο L. 5211-6,

Έχοντας υπόψη την κοινοποίηση αριθ. 2023/619/FR που εστάλη στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή στις 3 Νοεμβρίου 2023, Κατόπιν γνωμοδότησης του Συμβουλίου της Επικρατείας (τμήμα κοινωνικών υποθέσεων),

Διά του παρόντος αποφασίζει:

**Άρθρο 1** - Το κεφάλαιο I του τίτλου I του βιβλίου II του πέμπτου μέρους του κώδικα δημόσιας υγείας συμπληρώνεται από το άρθρο 12 ως εξής:

#### « Άρθρο 12

#### « Ιατροτεχνολογικά προϊόντα που υπόκεινται σε ορισμένους όρους πώλησης, μεταπώλησης ή χρήσης

« Άρθρο R. 5211-72. – Μπορούν να διατίθενται μόνο δωρεάν ή έναντι αμοιβής στους ιατρούς για επαγγελματική χρήση και, κατόπιν συνταγογράφησης, στους ασθενείς τους:

«1. Ιατροτεχνολογικά ενέσιμα προϊόντα, ανεξάρτητα από τη μέθοδο εισαγωγής, συμπεριλαμβανομένης της ενδοδερμικής, που περιέχουν υαλουρονικό οξύ

«2. Ενέσιμα προϊόντα, ανεξάρτητα από τον τρόπο εισαγωγής, συμπεριλαμβανομένου του ενδοδερμικού, μη προοριζόμενα για ιατρικό σκοπό που αναφέρεται στο παράρτημα XVI (3) του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 5ης Απριλίου 2017 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, που περιέχουν υαλουρονικό οξύ.

« Άρθρο R. 5211-73. – Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που αναφέρονται στο άρθρο R. 5211-72 (1) μπορούν επίσης να διατίθενται, υπό τις ίδιες συνθήκες, σε οδοντίατρους και στους ασθενείς τους». **Άρθρο 2** - Το παρόν διάταγμα αρχίζει να ισχύει ένα μήνα μετά τη δημοσίευσή του.

**Άρθρο 3.** - Η υπουργός Εργασίας, Υγείας και Αλληλεγγύης και ο υπουργός παρά τω Υπουργώ Εργασίας, Υγείας και Αλληλεγγύης, αρμόδιος για θέματα υγείας και πρόληψης, είναι αρμόδιοι για την εφαρμογή του παρόντος διατάγματος, το οποίο θα δημοσιευθεί στην *Επίσημη Εφημερίδα* της Γαλλικής Δημοκρατίας.

Ημερομηνία 29 Μαΐου 2024  
ATTAL

GABRIEL

Για τον Πρωθυπουργό  
Η υπουργός Εργασίας, Υγείας και Αλληλεγγύης

CATHERINE VAUTRIN

Ο υπουργός παρά τω Υπουργώ  
Εργασίας, Υγείας και Αλληλεγγύης  
αρμόδιος για θέματα υγείας και πρόληψης,  
FREDERIC VALLETOUX