

Besluiten, circulaires

ALGEMENE TEKSTEN

MINISTERIE VAN ARBEID, VOLKSGEZONDHEID EN SOLIDARITEIT

Besluit nr. 2024-490 van 29 mei 2024 betreffende de verkoop van apparaten die injecteerbaar hyaluronzuur bevatten

NOR: TSSP2406007D

Doelgroep: apothekers, artsen, tandheekkundigen, patiënten, industriëlen.

Onderwerp: verkoop van apparaten die injecteerbaar hyaluronzuur bevatten.

Inwerkingtreding: het Besluit treedt in werking één maand na de bekendmaking ervan.

Kennisgeving: het Besluit bepaalt dat de levering van op injecteerbaar hyaluronzuur gebaseerde medische middelen en producten, in het licht van hun ernstige gezondheidsrisico's, wordt onderworpen aan een medisch recept.

Verwijzingen: het Besluit en de bepalingen van het wetboek van volksgezondheid die daarbij worden gewijzigd, kunnen, in de versie die voortvloeit uit deze wijziging, worden geraadpleegd op de website van Légifrance ([https:// www.legifrance.gouv.fr](https://www.legifrance.gouv.fr)).

De minister-president,

Gezien het verslag van de minister van Arbeid, Volksgezondheid en Solidariteit,

Gezien Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad;

Gezien Uitvoeringsverordening (EU) 2022/2346 van de Commissie van 1 december 2022 tot vaststelling van gemeenschappelijke specificaties voor de groepen producten zonder een beoogd medisch doel die zijn vermeld in bijlage XVI bij Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad betreffende medische hulpmiddelen;

Gezien Richtlijn (EU) 2015/1535 van het Europees Parlement en de Raad van 9 september 2015 betreffende een informatieprocedure op het gebied van technische voorschriften en regels betreffende de diensten van de informatiemaatschappij (codificatie);

Gezien de volksgezondheidswet, met name artikel L. 5211-6 daarvan;

Gezien kennisgeving nr. 2023/619/FR op 3 november 2023 aan de Europese Commissie verzonden; Gehoord hebbende de Raad van State (afdeling sociale zaken),

besluit hierbij:

Artikel 1 - Hoofdstuk I van titel I van boek II van deel Vijf van het wetboek van volksgezondheid wordt aangevuld met een artikel 12, dat als volgt luidt:

“ Artikel 12

“ Hulpmiddelen waarvoor bepaalde voorwaarden gelden met betrekking tot verkoop, wederverkoop of gebruik

“ Artikel R. 5211-72. – Mogen uitsluitend gratis of tegen betaling ter beschikking worden gesteld van artsen voor hun professioneel gebruik en, op hun voorschrift, aan hun patiënten:

“1. Injecteerbare medische hulpmiddelen, ongeacht de wijze van toediening, met inbegrip van intradermaal, die hyaluronzuur bevatten;

“2. Injecteerbare producten, ongeacht de wijze van toediening, met inbegrip van intradermaal, zonder beoogd medisch doel als bedoeld in bijlage XVI, artikel 3, van Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, die hyaluronzuur bevatten.

“ *Artikel R. 5211-73.* – De in artikel R. 5211-72, artikel 1, bedoelde hulpmiddelen kunnen onder dezelfde voorwaarden ook ter beschikking worden gesteld aan tandheelkundige chirurgen en hun patiënten.” **Artikel 2** - Dit Besluit treedt in werking een maand na de bekendmaking ervan.

Artikel 3. - De minister van Arbeid, Volksgezondheid en Solidariteit, en de minister toegevoegd aan de minister van Arbeid, Volksgezondheid en Solidariteit, belast met Volksgezondheid en Preventie, zijn elk verantwoordelijk voor de uitvoering van dit Besluit, dat zal worden gepubliceerd in het *staatsblad* van de Franse Republiek.

Gedateerd 29 mei 2024

GABRIEL ATTAL

Door de minister-president

De minister van Arbeid, Volksgezondheid en Solidariteit

CATHERINE VAUTRIN

*De minister toegevoegd aan de minister
van Arbeid, Volksgezondheid en Solidariteit
verantwoordelijk voor Volksgezondheid en Preventie,*

FREDERIC VALLETOUX