

Dekrete, Erlasse, Rundschreiben

ALLGEMEINE TEXTE

MINISTERIUM FÜR ARBEIT, GESUNDHEIT UND SOLIDARITÄT

Dekret Nr. 2024-490 vom 29. Mai 2024 über den Verkauf injizierbarer Hyaluronsäure

NOR: TSSP2406007D

Adressaten: Apotheker, Ärzte, Zahnärzte, Patienten, Hersteller.

Betrifft: Verkauf von Produkten, die injizierbare Hyaluronsäure enthalten.

Inkrafttreten: das Dekret tritt einen Monat nach seiner Veröffentlichung in Kraft.

Hinweis: das Dekret sieht vor, dass die Abgabe hyaluronsäurebasierter Medizinprodukte und injizierbarer Produkten angesichts ihrer ernststen Risiken für die menschliche Gesundheit verschreibungspflichtig wird.

Bezugnahmen: das Dekret und die durch das Dekret geänderten Bestimmungen des Gesundheitsgesetzbuchs können in der sich aus dieser Änderung ergebenden Fassung auf der Website von Légifrance (<https://www.legifrance.gouv.fr>) eingesehen werden.

Die Premierministerin,

auf den Bericht der Ministerin für Arbeit, Gesundheit und Solidarität hin,

gestützt auf die Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates,

gestützt auf die Durchführungsverordnung (EU) 2022/2346 der Kommission vom 1. Dezember 2022 zur Festlegung gemeinsamer Spezifikationen für die in Anhang XVI der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates über Medizinprodukte aufgeführten Produktgruppen ohne medizinische Zweckbestimmung,

gestützt auf die Richtlinie (EU) 2015/1535/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. September 2015 über ein Informationsverfahren auf dem Gebiet der technischen Vorschriften und der Vorschriften für die Dienste der Informationsgesellschaft (kodifizierter Text),

gestützt auf das Gesetzbuch über die öffentliche Gesundheit, insbesondere auf Artikel L 5211-6,

gestützt auf die Notifizierung Nr. 2023/619/F an die Europäische Kommission vom 3. November 2023, nach Anhörung des Staatsrates (Abteilung für Soziales),

erlässt hiermit:

Artikel 1 - Teil Fünf Titel I Kapitel I des Zweiten Buches des Gesetzbuches über die öffentliche Gesundheit wird durch einen Abschnitt 12 wie folgt ergänzt:

„ Abschnitt 12:

, Produkte, die bestimmten Bedingungen für den Verkauf, den Weiterverkauf oder die Verwendung unterliegen

, Artikel R. 5211-72. – Folgende Produkte dürfen nur Ärzten für den beruflichen Gebrauch kostenlos oder gegen Entgelt und Patienten auf ärztliche Verschreibung zur Verfügung gestellt werden:

1. Hyaluronsäure-Injektionen unabhängig von der Art der Einführung, auch intradermale;
2. injizierbare hyaluronsäurebasierte Medizinprodukte ohne medizinische Zweckbestimmung gemäß Anhang XVI Nummer 3 der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017, unabhängig von der Art der Einführung, auch intradermale.

, *Artikel R. 5211-73.* – Die in Artikel R. 5211-72 Absatz 1 genannten Produkte können unter denselben Bedingungen auch Zahnärzten und ihren Patienten zur Verfügung gestellt werden.“ **Artikel 2** - Dieses Dekret tritt einen Monat nach seiner Veröffentlichung in Kraft.

Artikel 3. - Die Ministerin für Arbeit, Gesundheit und Solidarität und der stellvertretende Minister für Gesundheit und Prävention bei der Ministerin für Arbeit, Gesundheit und Solidarität sind für die Umsetzung dieses Dekrets verantwortlich, das im *Amtsblatt* der Französischen Republik veröffentlicht wird.

Datum 29. Mai 2024

GABRIEL ATTAL

Im Namen des Premierministers:

Der Minister für Arbeit, Gesundheit und Solidarität

CATHERINE VAUTRIN

Der stellvertretende Minister bei der Ministerin

für Arbeit, Gesundheit und Solidarität

für Gesundheit und Prävention,

FREDERIC VALLETOUX