

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DU TRAVAIL, DE LA SANTÉ ET DES SOLIDARITÉS

Décret n° 2024-490 du 29 mai 2024 relatif à la vente de dispositifs contenant de l'acide hyaluronique sous forme injectable

NOR : TSSP2406007D

Publics concernés : pharmaciens, médecins, chirurgiens-dentistes, patients, industriels.

Objet : vente de dispositifs contenant de l'acide hyaluronique injectable.

Entrée en vigueur : le décret entre en vigueur un mois après sa publication.

Notice : le décret prévoit que la fourniture de dispositifs médicaux et produits à base d'acide hyaluronique injectable, eu égard aux risques sérieux qu'ils présentent pour la santé des personnes, est soumise à prescription médicale.

Références : le décret ainsi que les dispositions du code de la santé publique qu'il modifie peuvent être consultés, dans leur rédaction issue de cette modification, sur le site Légifrance (<https://www.legifrance.gouv.fr>).

Le Premier ministre,

Sur le rapport de la ministre du travail, de la santé et des solidarités,

Vu le règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE ;

Vu le règlement d'exécution (UE) 2022/2346 de la Commission du 1^{er} décembre 2022 établissant des spécifications communes pour les groupes de produits n'ayant pas de destination médicale prévue dont la liste figure à l'annexe XVI du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil relatif aux dispositifs médicaux ;

Vu la directive (UE) 2015/1535 du Parlement européen et du Conseil du 9 septembre 2015 prévoyant une procédure d'information dans le domaine des réglementations techniques et des règles relatives aux services de la société de l'information (texte codifié) ;

Vu le code de la santé publique, notamment son article L. 5211-6 ;

Vu la notification n° 2023/619/FR adressée le 3 novembre 2023 à la Commission européenne ;

Le Conseil d'Etat (section sociale) entendu,

Décète :

Art. 1^{er}. – Le chapitre I^{er} du titre I^{er} du livre II de la cinquième partie du code de la santé publique est complété par une section 12 ainsi rédigée :

« Section 12

« Dispositifs soumis à certaines conditions de vente, de revente ou d'utilisation

« Art. R. 5211-72. – Ne peuvent être mis à disposition à titre gratuit ou onéreux qu'aux médecins pour leur usage professionnel et, sur leur prescription, à leurs patients :

« 1° Les dispositifs médicaux injectables, quel que soit le mode d'introduction, y compris intradermique, contenant de l'acide hyaluronique ;

« 2° Les produits injectables, quel que soit le mode d'introduction, y compris intradermique, n'ayant pas de destination médicale, mentionnés au 3 de l'annexe XVI du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, contenant de l'acide hyaluronique.

« Art. R. 5211-73. – Les dispositifs mentionnés au 1° de l'article R. 5211-72 peuvent également être mis à disposition, dans les mêmes conditions, aux chirurgiens-dentistes et à leurs patients. »

Art. 2. – Le présent décret entre en vigueur un mois après sa publication.

Art. 3. – La ministre du travail, de la santé et des solidarités et le ministre délégué auprès de la ministre du travail, de la santé et des solidarités, chargé de la santé et de la prévention, sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent décret, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 29 mai 2024.

GABRIEL ATTAL

Par le Premier ministre :

*La ministre du travail,
de la santé et des solidarités,*
CATHERINE VAUTRIN

*Le ministre délégué auprès de la ministre
du travail, de la santé et des solidarités,
chargé de la santé et de la prévention,*
FRÉDÉRIC VALLETOUX