



EUROPEAN COMMISSION

Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs
Single Market Enforcement
Notification of Regulatory Barriers

Нотификационен номер : 2023/0379/FR (France)

Заповед за съставяне на списък на заведенията, службите или доставчиците на услуги, които могат да доставят храни за специални медицински цели в съответствие с разпоредбите на член L. 5137-1 от Кодекса за общественото здраве

Дата на получаване : 20/06/2023

Край на период на прекъсване : 21/09/2023 (closed)

Message

Съобщение 001

Съобщение от Комисията - TRIS/(2023) 1859

Директива (ЕС) 2015/1535

Нотификация 2023/0379/FR

Нотификация на проект на текст от държава членка

Notification - Notificación - Notifizierung - Нотификация - Oznámení - Notifikation - Γνωστοποίηση - Notificación - Teavitamine - Ilmoitus - Obavijest - Bejelentés - Notifica - Pranešimas - Paziņojums - Notifika - Kennisgeving - Zawiadomienie - Notificação - Notificare - Oznámenie - Obvestilo - Anmälan - Fógra a thabhairt

Does not open the delays - N'ouvre pas de délai - Kein Fristbeginn - Не се предвижда период на прекъсване - Nezahajuje prodlení - Fristerne indledes ikke - Καμμία έναρξη προθεσμίας - No abre el plazo - Viivituste perioodi ei avata - Määräaika ei ala tästä - Ne otvara razdoblje kašnjenja - Nem nyitja meg a késések - Non fa decorrere la mora - Atidējimai nepradedami - Atlikšanas laikposms nesākas - Ma jiftaħ il-perijodi ta' dewmien - Geen termijnbegin - Nie otwiera opóźnień - Não inicia o prazo - Nu deschide perioadele de stagnare - Nezačína oneskorenia - Ne uvaja zamud - Inleder ingen frist - Ní osclaíonn sé na moilleanna

MSG: 20231859.BG

1. MSG 001 IND 2023 0379 FR BG 20-06-2023 FR NOTIF

2. France

3A. Ministères économiques et financiers
Direction générale des entreprises
SCIDE/SQUALPI - Pôle Normalisation et réglementation des produits
Bât. Sieyès -Teledoc 143
61, Bd Vincent Auriol
75703 PARIS Cedex 13

3B. Direction des affaires juridiques
Ministère des Solidarités et de la Santé
14, avenue Duquesne
75 007 PARIS



EUROPEAN COMMISSION

Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs
Single Market Enforcement
Notification of Regulatory Barriers

Tél : 01 40 56 60 00

4. 2023/0379/FR - S00S - HEALTH, MEDICAL EQUIPMENT

5. Заповед за съставяне на списък на заведенията, службите или доставчиците на услуги, които могат да доставят храни за специални медицински цели в съответствие с разпоредбите на член L. 5137-1 от Кодекса за общественото здраве

6. Храни за специални медицински цели (ХСМЦ)

7.

8. Член L 5137-1 от Кодекса за общественото здраве, в редакцията му, произтичаща от Закон 2023-171 от 9 март 2023 г., предвижда, че ХСМЦ, различни от тези, които представляват сериозен риск за здравето в случай на злоупотреба, могат да се предоставят само от: „вътрешни аптеки към лечебни заведения, военни болници или Националният институт за хора с увреждания, аптеки или, при условия, гарантиращи ефективно медицинско наблюдение, от заведения, служби или доставчици на услуги, чийто списък се изготвя от министъра на здравеопазването“.

Предлага се в нотифицирания проект на заповед да бъдат изброени следните заведения, служби и доставчици: групи на здравни кооперации с вътрешна аптека, лечебни заведения без вътрешна аптека, някои медико-социални заведения и служби, групи от социално и медико-социални кооперации и доставчици на услуги и дистрибутори на оборудване, посочени в член L. 5232-3 от Кодекса за общественото здраве.

Предлага се в тази заповед да се уточни, че в лечебните заведения със собствена аптека отпускането на такива храни може да се извършва, във връзка с вътрешната аптека, от отдел на заведението.

9. Консумацията на ХСМЦ носи редица рискове и може да има вредни последици за здравето, ако се консумира неправилно.

В действителност консумацията на ХСМЦ може да доведе, наред с другото, до: метаболитни нарушения, излишък или недостиг на хранителни вещества или взаимодействия с други вещества, ако се използват неправилно.

Поради това изглежда необходимо отпускането на ХСМЦ да бъде подложено на наблюдение от страна на квалифицирани здравни специалисти.

За тази цел в член 2, параграф 2 от Регламент (ЕС) № 609/2013 се посочва, че ХСМЦ могат да се използват само под медицинско наблюдение, без обаче да се уточнява това наблюдение или да се определят условията за продажбата на тези продукти.

Също така член 5, параграф 2 от Регламент (ЕС) 2016/128 предвижда, че тези храни трябва да съдържат указание, че продуктът трябва да се използва под медицинско наблюдение. Това задължение за уведомяване обаче не изглежда достатъчно, за да се гарантира, че ХСМЦ се отпускат под медицинско наблюдение.

Поради тази причина в нотифицирания проект на заповед се изброяват заведенията, службите и доставчиците, гарантиращи отпускането на ХСМЦ под медицинско наблюдение.

10. Препратки към основни текстове: Няма референтни текстове



EUROPEAN COMMISSION

Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs
Single Market Enforcement
Notification of Regulatory Barriers

11. He

12.

13. He

14. No

15. No

16.

Аспект ОТС: No

Аспект SPS: No

Европейска Комисия

Контактна точка Директива (ЕС) 2015/1535

email: grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu