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

Číslo oznámení : 2023/0379/FR (France)

Nařízení, kterým se stanoví seznam zařízení, služeb nebo poskytovatelů služeb, kteří mohou dodávat potraviny pro zvláštní lékařské účely v souladu s ustanoveními článku L. 5137-1 zákona o veřejném zdraví.

Datum přijetí : 20/06/2023
Ukončení odkladné lhůty : 21/09/2023 (closed)

Message

Zpráva 001

Zpráva od Komise - TRIS/(2023) 1859

Směrnice (EU) 2015/1535

Oznámení: 2023/0379/FR

Oznámení návrhu znění od členského státu

Notification – Notification – Notifzierung – 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 késéseket - Non fa decorrere la mora - Atidėjimai nepradedami - Atlikšanas laikposms nesākas - Ma jiftaħx 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.CS

1. MSG 001 IND 2023 0379 FR CS 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

Tél : 01 40 56 60 00

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

5. Nařízení, kterým se stanoví seznam zařízení, služeb nebo poskytovatelů služeb, kteří mohou dodávat potraviny pro zvláštní lékařské účely v souladu s ustanoveními článku L. 5137-1 zákona o veřejném zdraví.

6. Potraviny pro zvláštní lékařské účely (PZLÚ)

7.

8. Článek L 5137-1 zákona o veřejném zdraví, ve znění vyplývajícím ze zákona č. 2023-171 ze dne 9. března 2023, nyní stanoví, že PZLÚ, kromě těch, které představují vážné zdravotní riziko v případě zneužití, mohou vydávat pouze: „lékárny pro vnitřní potřebu zdravotnických zařízení, vojenských nemocnic nebo Národního ústavu pro invalidy, výdejny léků nebo, za podmínek zaručujících účinný lékařský dohled, zařízení, služby nebo poskytovatelé služeb, jejichž seznam vypracuje ministr zdravotnictví“.

Navrhuje se, aby oznámený návrh vyhlášky uváděl následující zařízení, služby a poskytovatele: skupiny zdravotnické spolupráce s vlastní lékárnou, zdravotnická zařízení bez vlastní lékárny, některá zdravotně-sociální zařízení a služby, skupiny sociální a zdravotně-sociální spolupráce a poskytovatele služeb a distributory zařízení uvedené v článku L. 5232-3 zákona o veřejném zdraví.

Navrhuje se rovněž, aby tato vyhláška stanovila, že ve zdravotnických zařízeních s vlastní lékárnou může být zásobování těmito potravinami prováděno v souvislosti s vlastní lékárnou oddělením tohoto zařízení.

9. Konzumace PZLÚ s sebou nese řadu rizik a při nesprávné konzumaci může mít škodlivé zdravotní následky.

Konzumace PZLÚ totiž může u spotřebitele způsobit mimo jiné: metabolické poruchy, nadbytek nebo nedostatek živin nebo interakce s jinými látkami, pokud se používají nesprávně.

Proto se jeví jako nezbytné podřídit výdej PZLÚ dohledu kvalifikovaných zdravotnických pracovníků.

Za tímto účelem čl. 2 odst. 2 nařízení č. 609/2013 stanoví, že PZLÚ lze používat pouze pod lékařským dohledem, aniž by však tento dohled definoval nebo stanovil podmínky prodeje těchto přípravků.

Podobně čl. 5 odst. 2 nařízení 2016/128 stanoví, že tyto potraviny musí obsahovat prohlášení, že výrobek musí být používán pod lékařským dohledem. Zdá se však, že tato oznamovací povinnost není dostatečná k zajištění toho, aby se PZLÚ vydávaly pod lékařským dohledem.

Z tohoto důvodu oznámený návrh vyhlášky uvádí seznam zařízení, služeb a poskytovatelů, kteří zaručují výdej PZLÚ pod lékařským dohledem.

10. Odkazy na základní texty: Nejsou k dispozici žádné referenční texty

11. Ne

12.

13. Ne

14. No

15. No

16.
Hledisko TBT: No

Hledisko SPS: No

****
Evropská komise
Kontaktní bod směrnice (EU) 2015/1535
email: grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu