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

Notifikationsnummer : 2023/0379/FR (France)

Bekendtgørelse om udarbejdelse af en liste over virksomheder, tjenester og tjenesteydere, der kan levere fødevarer til særlige medicinske formål i henhold til artikel L. 5137-1 i lov om folkesundhed

Modtagelsesdato : 20/06/2023
Afslutning af status quo-periode : 21/09/2023 (closed)

Message

Meddelelse 001

Kommissionens meddelelse - TRIS/(2023) 1859

Direktiv (EU) 2015/1535

Notifikation: 2023/0379/FR

Notifikation af et udkast fra en medlemsstat

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.DA

1. MSG 001 IND 2023 0379 FR DA 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. Bekendtgørelse om udarbejdelse af en liste over virksomheder, tjenester og tjenesteydere, der kan levere fødevarer til særlige medicinske formål i henhold til artikel L. 5137-1 i lov om folkesundhed

6. Fødevarer til særlige medicinske formål (FSMP)

7.

8. Artikel L 5137-1 i lov om folkesundhed i den affattelse, der følger af lov nr. 2023-171 af 9. marts 2023, bestemmer nu, at andre FSMP end de, der udgør en alvorlig sundhedsrisiko i tilfælde af misbrug, kun kan udleveres af: "apoteker til intern brug for sundhedsinstitutioner, militærhospitaler, den nationale institution for invalide, apotekere eller, på betingelser, der sikrer effektivt medicinsk tilsyn fra institutioner, tjenester og tjenestegrene, som sundhedsministeren opstiller på en liste."

Det foreslås, at det anmeldte udkast til dekret indeholder en liste over følgende virksomheder, tjenester og tjenesteleverandører: arbejdsgrupper om sundhed, der har et internt apotek, sundhedsinstitutioner uden internt apotek, visse medicinsk-sociale institutioner og tjenester, sociale og medicosociale samarbejdsgrupper og de tjenesteydere og udstyrsdistributører, der er omhandlet i artikel L. 5232-3 i lov om folkesundhed.

Det foreslås også, at dette dekret præciserer, at i sundhedsinstitutioner med internt apotek kan en afdeling i institutionen levere sådanne fødevarer i forbindelse med det interne apotek.

9. Indtag af FSMP indebærer en række risici og kan have skadelige sundhedsmæssige konsekvenser, hvis de indtages forkert.

Indtag af FSMP er kan blandt andet forårsage: stofskiftesygdomme, ernæringsmæssige overskud eller -mangler, eller interaktion med andre stoffer, hvis de anvendes forkert.

Det forekommer derfor nødvendigt at gøre dispensation for FSMF betinget af tilsyn af kvalificeret sundhedspersonale.

Med henblik herpå fremgår det af artikel 2, stk. 2, i forskrift nr. 609/2013, at FSMF kun må anvendes under lægeligt tilsyn, uden dog at definere et sådant tilsyn eller præcisere betingelserne for salg af disse produkter.

Tilsvarende bestemmer artikel 5, stk. 2, i forskrift 2016/128, at sådanne fødevarer skal indeholde en angivelse af, at produktet skal anvendes under lægeligt tilsyn. Denne forpligtelse synes imidlertid ikke at være tilstrækkelig til at sikre, at FSMF dispenseres under lægeligt tilsyn.

Derfor indeholder det anmeldte udkast til dekret en liste over virksomheder, tjenester og tjenesteleverandører, der garanterer dispensation for FSMF under lægeligt tilsyn.

10. Henvisninger til grundtekster: Der findes ingen referencetekster

11. Nej

12.

13. Nej

14. No

15. No

16.
TBT-aspekt: No

SPS-aspekt: No

****

Europa-Kommissionen
Kontaktadresse Direktiv (EU) 2015/1535
email: grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu