



EUROPEAN COMMISSION

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

Número de notificación : 2023/0379/FR (France)

Orden por la que se establece la lista de establecimientos, servicios o prestadores de servicios que pueden suministrar alimentos con fines médicos especiales de conformidad con lo dispuesto en el artículo L. 5137-1 del Código de Salud Pública

Fecha de recepción : 20/06/2023

Final del periodo de statu quo : 21/09/2023 (closed)

Message

Mensaje 001

Comunicación de la Comisión - TRIS/(2023) 1859

Directiva (UE) 2015/1535

Notificación: 2023/0379/FR

Notificación de un proyecto de texto de un Estado miembro

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 késésetek - Non fa decorrere la mora - Atidėjimai 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.ES

1. MSG 001 IND 2023 0379 FR ES 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. Orden por la que se establece la lista de establecimientos, servicios o prestadores de servicios que pueden suministrar alimentos con fines médicos especiales de conformidad con lo dispuesto en el artículo L. 5137-1 del Código de Salud Pública

6. Alimentos con fines médicos especiales.

7.

8. El artículo L. 5137-1 del Código de Salud Pública, en su redacción resultante de la Ley n.º 2023-171, de 9 de marzo de 2023, dispone ahora que los alimentos con fines médicos especiales, distintos de los que presenten un riesgo grave para la salud en caso de uso indebido, solo podrán expedirse por parte de: «las farmacias de uso interno de los establecimientos sanitarios, de los hospitales del ejército o de la Institución Nacional de Inválidos, las farmacias dispensadoras o, en condiciones que garanticen un control médico eficaz, por parte de establecimientos, servicios o prestadores de servicios cuya lista será establecida por el Ministro de Sanidad.».

Se propone que el proyecto de Decreto notificado enumere los siguientes establecimientos, servicios y prestadores: agrupaciones de cooperación sanitaria con farmacia interna, establecimientos sanitarios sin farmacia interna, determinados establecimientos y servicios médico-sociales, agrupaciones de cooperación social y médico-social y prestadores de servicios y distribuidores de equipos a que se refiere el artículo L. 5232-3 del Código de Salud Pública.

Asimismo, se propone que este Decreto especifique que, en los establecimientos sanitarios que dispongan de farmacia interna, el suministro de estos alimentos podrá efectuarse, en relación con la farmacia interna, por un departamento del establecimiento.

9. El consumo de alimentos con fines médicos especiales conlleva una serie de riesgos y puede tener consecuencias perjudiciales para la salud si se consumen de forma inadecuada.

De hecho, el consumo de alimentos con fines médicos especiales puede provocar, entre otros, en el consumidor: trastornos metabólicos, excesos o carencias nutricionales o interacciones con otras sustancias si se utilizan de forma incorrecta.

Por lo tanto, parece necesario someter la dispensación de los alimentos con fines médicos especiales a la supervisión de profesionales sanitarios cualificados.

A tal fin, el artículo 2, apartado 2, del Reglamento (UE) n.º 609/2013 establece que los alimentos con fines médicos especiales solo podrán utilizarse bajo supervisión médica, aunque no define dicha supervisión ni especifica las condiciones de venta de estos productos.

Del mismo modo, el artículo 5, apartado 2, del Reglamento 2016/128 establece que dichos alimentos deben contener una declaración que indique que el producto debe utilizarse bajo supervisión médica. Sin embargo, esta obligación de notificación no parece ser suficiente para garantizar que los alimentos con fines médicos especiales se dispensen bajo supervisión médica.

Por esta razón, el proyecto de Decreto notificado enumera los establecimientos, servicios y proveedores que garantizan la dispensación de los alimentos con fines médicos especiales bajo supervisión médica.



10. Referencias a los textos de base: No hay textos de referencia

11. No.

12.

13. No.

14. No

15. No

16.

Aspecto TBT: No

Aspecto SPS: No

Comisión Europea

Punto de contacto Directiva (UE) 2015/1535

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