



EUROPEAN COMMISSION

Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

Ilmoituksen numero : 2023/0379/FR (France)

Määräys sellaisten laitosten, yksikköjen tai palveluntarjoajien luettelon vahvistamisesta, jotka voivat toimittaa erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitettuja kansanterveyslain L. 5137-1 §:n säännösten mukaisesti

Saapumispäivä : 20/06/2023

Odotusajan päättyminen : 21/09/2023 (closed)

Message

Viesti 001

Komission tiedonanto - TRIS/(2023) 1859

Direktiivi (EU) 2015/1535

Ilmoitus: 2023/0379/FR

Jäsenvaltion ilmoitus luonnostekstistä

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 késéset - 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.FI

1. MSG 001 IND 2023 0379 FR FI 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. Määräys sellaisten laitosten, yksikköjen tai palveluntarjoajien luettelon vahvistamisesta, jotka voivat toimittaa erityisiin lääkekäyttöön tarkoitettuja kansanterveyslain L. 5137-1 §:n säännösten mukaisesti

6. Erityisiin lääkekäyttöön tarkoitettuihin tarkoitettuihin elintarvikkeet

7.

8. Kansanterveyslain L 5137-1 §:ssä, sellaisena kuin se on muutettuna 9 päivänä maaliskuuta 2023 annetulla lailla nro 2023-171, säädetään nyt, että muita erityisiin lääkekäyttöön tarkoitettuihin tarkoitettuihin elintarvikkeita kuin niitä, jotka aiheuttavat vakavan riskin terveydelle väärinkäytettynä, voivat antaa ainoastaan "terveydenhuoltolaitoksissa, asevoimien sairaaloissa tai kansallisessa työkyvyttömyyslaitoksessa sisäisessä käytössä olevat apteekit, yleisölle avoimet apteekit tai tehokkaan lääketieteellisen valvonnan takaavissa olosuhteissa laitokset, yksiköt tai palveluntarjoajat, joita koskevasta luettelosta päättää terveysministeri."

Ehdotetaan, että ilmoitetussa määräysluonnoksessa luetellaan seuraavat laitokset, yksiköt ja palveluntarjoajat: terveydenhuoltoalan yhteistyöryhmittymät, joilla on sisäisessä käytössä oleva apteekki, terveydenhuoltolaitokset, joilla ei ole sisäisessä käytössä olevaa apteekkia, tietyt sosiaali- ja terveydenhuoltolaitokset ja -yksiköt, terveydenhuolto- ja sosiaalialan yhteistyöryhmittymät sekä kansanterveyslain L. 5232-3 §:ssä tarkoitettuihin palveluntarjoajat ja laitejakelijat.

Lisäksi ehdotetaan, että tässä määräyksessä täsmennetään, että terveydenhuoltolaitoksissa, joissa on sisäisessä käytössä oleva apteekki, laitoksen yksikkö voi toimittaa tällaisia elintarvikkeita sisäisessä käytössä olevan apteekin yhteydessä.

9. Erityisiin lääkekäyttöön tarkoitettuihin tarkoitettujen elintarvikkeiden kulutukseen liittyy useita riskejä, ja tällaisella kulutuksella voi olla kielteisiä terveysvaikutuksia, jos kyseisiä elintarvikkeita käytetään väärin.

Erityisiin lääkekäyttöön tarkoitettuihin tarkoitettujen elintarvikkeiden kulutus voi aiheuttaa kuluttajalle muun muassa seuraavia: aineenvaihdunnan häiriöt, ravitsemukselliset ylijäämät tai puutokset tai yhteisvaikutukset muiden aineiden kanssa, jos niitä käytetään väärin.

Sen vuoksi vaikuttaa tarpeelliselta, että erityisiin lääkekäyttöön tarkoitettuihin tarkoitettuihin elintarvikkeita annetaan pätevien terveydenhuollon ammattihenkilöiden valvonnassa.

Tältä osin asetuksen (EU) N:o 609/2013 2 artiklan 2 kohdassa säädetään, että erityisiin lääkekäyttöön tarkoitettuihin tarkoitettuihin elintarvikkeita saa käyttää ainoastaan lääkärin valvonnassa. Siinä ei kuitenkaan määritellä tällaista valvontaa tai täsmennetä näiden tuotteiden myyntijärjestelyjä.

Samoin asetuksen (EU) 2016/128 5 artiklan 2 kohdassa säädetään, että tällaisissa elintarvikkeissa on oltava maininta siitä, että tuotetta on käytettävä lääkärin valvonnassa. Tämä ilmoitusvelvollisuus ei kuitenkaan vaikuta riittävästi varmistamaan, että erityisiin lääkekäyttöön tarkoitettuihin tarkoitettuihin elintarvikkeita annetaan lääkärin valvonnassa.

Tästä syystä ilmoitetussa määräysluonnoksessa luetellaan laitokset, yksiköt ja palveluntarjoajat, jotka takaavat sen, että erityisiin lääkekäyttöön tarkoitettuihin tarkoitettuihin elintarvikkeita annetaan lääkärin valvonnassa.

10. Viittaukset perusteksteihin: perustekstejä ei ole



EUROPEAN COMMISSION

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

11. Ei

12.

13. Ei

14. No

15. No

16.

TBT-näkökohta: No

SPS-näkökohta: No

Euroopan komissio

Yhteysviranomainen direktiivin (EU) 2015/1535

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