



EUROPEAN COMMISSION

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

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

Numéro de notification : 2023/0379/FR (France)

Arrêté fixant la liste des établissements, des services ou des prestataires pouvant délivrer des denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales en application des dispositions de l'article L. 5137-1 du code de la santé publique

Date de réception : 20/06/2023

Fin de la période de statu quo : 21/09/2023 (closed)

Message

Message 001

Communication de la Commission - TRIS/(2023) 1859

Directive (UE) 2015/1535

Notification: 2023/0379/FR

Notification d'un projet de texte d'un État membre

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.FR

1. MSG 001 IND 2023 0379 FR FR 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. Arrêté fixant la liste des établissements, des services ou des prestataires pouvant délivrer des denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales en application des dispositions de l'article L. 5137-1 du code de la santé publique

6. Denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales (DADFMS)

7.

8. L'article L. 5137-1 du code de la santé publique, dans sa rédaction issue de la loi n°2023-171 du 9 mars 2023, prévoit désormais que les DADFMS, autres que celles présentant un risque grave pour la santé en cas de mésusage, ne peuvent être délivrées que par : « les pharmacies à usage intérieur des établissements de santé, des hôpitaux des armées ou de l'Institution nationale des invalides, les pharmacies d'officine ou, dans des conditions garantissant l'effectivité du contrôle médical, par des établissements, des services ou des prestataires dont la liste est arrêtée par le ministre chargé de la santé. ».

Il est proposé de lister dans le projet d'arrêté notifié les établissements, services et prestataires suivants : les groupements de coopération sanitaire bénéficiant d'une pharmacie à usage intérieur, les établissements de santé ne disposant pas de pharmacie à usage intérieur, certains établissements et services médico-sociaux, les groupements de coopération sociale et médico-sociale et les prestataires de service et les distributeurs de matériels mentionnés à l'article L. 5232-3 du code de la santé publique.

Il est également proposé que cet arrêté précise que dans les établissements de santé disposant d'une pharmacie à usage intérieur, la délivrance de ces denrées peut être effectuée, en lien avec la pharmacie à usage intérieur, par un service de l'établissement.

9. La consommation de DADFMS comporte un certain nombre de risques et peut avoir des conséquences dommageables pour la santé si elles sont consommées de manière inadéquate.

En effet, la consommation de DADFMS peut provoquer entre autres chez le consommateur : des troubles métaboliques, des excès ou des carences nutritionnels ou des interactions avec d'autres substances en cas de mauvaise utilisation.

C'est pourquoi, la dispensation des DADFMS sous le contrôle de professionnels de santé qualifiés paraît nécessaire.

A cet effet, l'article 2, paragraphe 2, du règlement 609/2013 précise que les DADFMS ne peuvent être utilisées que sous contrôle médical sans pour autant définir ce contrôle, ni préciser les modalités de ventes de ces produits.

De même, l'article 5, paragraphe 2, du règlement 2016/128 prévoit que ces denrées doivent obligatoirement comporter une mention indiquant que le produit doit être utilisé sous contrôle médical. Pourtant cette obligation d'avertissement paraît insuffisante pour garantir la délivrance de DADFMS sous contrôle médical.

C'est pourquoi, le projet d'arrêté notifié liste des établissements, des services et des prestataires garantissant un délivrance de DADFMS sous contrôle médical.

10. Références aux textes de référence: Il n'existe pas de texte de référence

11. No



EUROPEAN COMMISSION

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

12.

13. No

14. No

15. No

16.

Aspect OTC: No

Aspects SPS: No

Commission européenne

Point de contact Directive (UE) 2015/1535

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