



EUROPEAN COMMISSION

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

Broj notifikacije : 2023/0379/FR (France)

Uredba kojim se utvrđuje popis ustanova, službi ili pružatelja usluga koji mogu isporučivati hranu za posebne medicinske potrebe u skladu s odredbama članka L. 5137-1. Zakonika o javnom zdravlju

Datum zaprimanja : 20/06/2023

Prestanak razdoblja mirovanja : 21/09/2023 (closed)

Message

Poruka 001

Priopćenje Komisijev- TRIS/(2023) 1859

Direktiva (EU) 2015/1535

Obavijest: 2023/0379/FR

Obavijest o nacrtu teksta iz države članice

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 - Ne zahajuje 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 késésket - 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.HR

1. MSG 001 IND 2023 0379 FR HR 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



EUROPEAN COMMISSION

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

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

5. Uredba kojim se utvrđuje popis ustanova, službi ili pružatelja usluga koji mogu isporučivati hranu za posebne medicinske potrebe u skladu s odredbama članka L. 5137-1. Zakonika o javnom zdravlju

6. Hrana za posebne medicinske potrebe (HPMP)

7.

8. Člankom L. 5137-1. Zakonika o javnom zdravlju, u tekstu koji proizlazi iz Zakona br. 2023-171 od 9. ožujka 2023., sada se predviđa da hranu za posebne medicinske potrebe, osim one koja predstavlja ozbiljan rizik za zdravlje u slučaju zlouporabe, mogu izdati samo: „ljekarne za internu uporabu u zdravstvenim ustanovama, vojnim bolnicama ili nacionalnoj ustanovi za invalide, ljekarne ili, pod uvjetima koji jamče učinkovit liječnički nadzor, ustanove, službe ili pružatelji usluga čiji popis sastavlja ministar zdravstva.”

Predlaže se da se u dostavljenom nacrtu uredbe navedu sljedeći objekti, službe i pružatelji: udruženja za zdravstvenu suradnju koja imaju ljekarnu u sklopu zdravstvene ustanove, zdravstvene ustanove bez ljekarne, određene medicinsko-socijalne ustanove i službe, udruženja za socijalnu i medicinsko-socijalnu suradnju te pružatelji usluga i distributeri opreme iz članka L. 5232-3. Zakonika o javnom zdravlju.

Također, predlaže se da se ovom uredbom utvrdi da u zdravstvenim ustanovama koje imaju ljekarnu isporuku ovakve hrane može izvršiti odjel ustanove u suradnji s ljekarnom.

9. Konzumiranje hrane za posebne medicinske potrebe nosi niz rizika i može imati štetne posljedice za zdravlje ako se nepravilno konzumira.

Konzumiranje hrane za posebne medicinske potrebe može, među ostalim, kod potrošača uzrokovati: metaboličke poremećaje, nutritivni višak ili nedostatak ili štetno međudjelovanje s drugim tvarima ako se nepravilno koristi.

Stoga se čini potrebnim staviti izdavanje hrane za posebne medicinske potrebe pod nadzor kvalificiranih zdravstvenih djelatnika.

U tu se svrhu u članku 2. stavku 2. Uredbe 609/2013 navodi da se hrana za posebne medicinske potrebe može upotrebljavati samo pod liječničkim nadzorom, međutim, bez definiranja takvog nadzora ili određivanja uvjeta za prodaju tih proizvoda.

Isto tako, članak 5. stavak 2. Uredbe 2016/128 predviđa da takva hrana mora sadržavati izjavu u kojoj se navodi da se proizvod mora upotrebljavati pod liječničkim nadzorom. Međutim, ta obveza informiranja ne čini se dovoljnom kako bi se osiguralo da se hrana za posebne medicinske potrebe izdaje pod liječničkim nadzorom.

Stoga se u dostavljenom nacrtu uredbe navode ustanove, službe i pružatelji koji jamče izdavanje hrane za posebne medicinske potrebe pod liječničkim nadzorom.

10. Upućivanja na temeljne tekstove: Nema referentnih tekstova

11. Ne

12.

13. Ne



EUROPEAN COMMISSION

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

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

14. No

15. No

16.

Sa stajališta TBT-a: No

Sa stajališta SPS-a: No

Europska komisija

Služba za kontakt Direktive (EU) 2015/1535

E-pošta: grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu