



EUROPEAN COMMISSION

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

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

Értesítés száma : 2023/0379/FR (France)

Rendelet azon létesítmények, szolgálatok vagy szolgáltatók jegyzékének megállapításáról, amelyek a közegészségügyi törvénykönyv L. 5137-1. cikkének rendelkezéseivel összhangban speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerek kiadására jogosultak

Érkezés dátuma : 20/06/2023

Felfüggesztés vége : 21/09/2023 (closed)

Message

Üzenet 001

A Bizottság közleménye - TRIS/(2023) 1859

(EU) 2015/1535 irányelv

Bejelentés: 2023/0379/FR

A tagállam által benyújtott szövegtervezetről szóló értesítés

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 késéseket - 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.HU

1. MSG 001 IND 2023 0379 FR HU 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. Rendelet azon létesítmények, szolgálatok vagy szolgáltatók jegyzékének megállapításáról, amelyek a közegészségügyi törvénykönyv L. 5137-1. cikkének rendelkezéseivel összhangban speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerek kiadására jogosultak

6. Speciális gyógyászati célokra szánt élelmiszerek (FSMP)

7.

8. A közegészségügyi törvénykönyv L 5137-1. cikkének a 2023. március 9-i 2023-171. sz. törvényből eredő szövege jelenleg úgy rendelkezik, hogy a speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerek, kivéve a nem rendeltetésszerű használat esetén súlyos egészségügyi kockázatot jelentő élelmiszereket, kiadására csak a következők jogosultak: „az egészségügyi intézményekben, katonai kórházakban vagy a nemzeti rokkantintézményekben működő belső használatú gyógyszertárak, gyógyszerkészítő és -kiadó vegyészek vagy – hatékony orvosi felügyeletet biztosító feltételek mellett – az egészségügyi miniszter által összeállítandó jegyzékben szereplő létesítmények, szolgálatok vagy szolgáltatók.”.

A javaslat szerint a bejelentett rendelettervezetnek a következő létesítményeket, szolgálatokat és szolgáltatókat kellene felsorolnia: egészségügyi szövetkezeti csoportok belső használatú gyógyszertárral, belső használatú gyógyszertárral nem rendelkező egészségügyi létesítmények, egyes szociális és egészségügyi intézmények és szolgálatok, szociális és kombináltan egészségügyi és szociális szövetkezeti csoportok, valamint a közegészségügyi törvénykönyv L. 5232-3. cikkében említett szolgáltatók és készülékforgalmazók.

A javaslat szerint a rendelet előírja, hogy a belső használatú gyógyszertárral rendelkező egészségügyi intézményekben az ilyen élelmiszerek kiadását a belső használatú gyógyszertárhoz kapcsolódóan a létesítmény valamely osztálya végezheti.

9. A speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerek fogyasztása számos kockázattal jár, és nem megfelelő fogyasztás esetén káros egészségügyi következményeket vonhat maga után.

A speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerek helytelen fogyasztása ugyanis többek között anyagcserezavarokat, tápanyagtöbbletet vagy -hiányt vagy egyéb anyagokkal nem kívánt kölcsönhatások kialakulását okozhatja a fogyasztók körében.

Ezért szükségesnek tűnik, hogy a speciális gyógyászati célokra szánt élelmiszerek kiadását szakképzett egészségügyi szakemberek felügyelete alá vonják.

E célból a 609/2013/EU rendelet 2. cikkének (2) bekezdése kimondja, hogy a speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerek csak orvosi felügyelet mellett használhatók, de nem határozza meg közelebbről sem ezt a felügyeletet, sem e termékek értékesítésének feltételeit.

Hasonlóképpen, a 2016/128 rendelet 5. cikkének (2) bekezdése előírja, hogy az ilyen élelmiszereknek tartalmazniuk kell egy olyan nyilatkozatot, amely szerint a terméket orvosi felügyelet mellett kell használni. Ez a tájékoztatási kötelezettség azonban nem tűnik elegendőnek annak biztosításához, hogy a speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerek kiadása orvosi felügyelet mellett történjen.

Ezért a bejelentett rendelettervezet felsorolja azokat a létesítményeket, szolgálatokat és szolgáltatókat, amelyek biztosítják a speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerek orvosi felügyelet melletti kiadását.



EUROPEAN COMMISSION

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

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

10. Hivatkozások az alapszövegekre: Nincsenek referenciaszövegek

11. Nem

12.

13. Nem

14. No

15. No

16.

TBT-vonatkozás: No

SPS-vonatkozás: No

Európai Bizottság

Kapcsolat: (EU) 2015/1535 irányelv

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