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

Numero di notifica : 2023/0379/FR (France)

Decreto che stabilisce l'elenco degli istituti, dei servizi o dei prestatori di servizi che possono fornire alimenti a fini medici speciali conformemente alle disposizioni dell'articolo L. 5137-1 del codice della sanità pubblica

Data di ricezione : 20/06/2023
Termine dello status quo : 21/09/2023 (closed)

Message

Messaggio 001

Comunicazione della Commissione - TRIS/(2023) 1859

Direttiva (UE) 2015/1535

Notifica: 2023/0379/FR

Notifica di un progetto di testo da parte di uno Stato membro

Notification – Notification – Notifzierung – 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 - Atidėjimai nepradedami - Atlikšanas laikposms nesākas - Ma jiftaħx 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.IT

1. MSG 001 IND 2023 0379 FR IT 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

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

5. Decreto che stabilisce l'elenco degli istituti, dei servizi o dei prestatori di servizi che possono fornire alimenti a fini medici speciali conformemente alle disposizioni dell'articolo L. 5137-1 del codice della sanità pubblica

6. Alimenti a fini medici speciali

7.

8. L'articolo L 5137-1 del codice della sanità pubblica, nella sua formulazione risultante dalla legge n. 2023-171, del 9 marzo 2023, prevede che gli alimenti a fini medici speciali, diversi da quelli che presentano un grave rischio per la salute in caso di abuso, possono essere messi a disposizione solo da: "farmacie per uso interno negli istituti sanitari, negli ospedali militari o nell'istituto nazionale per gli invalidi, da farmacisti o, in condizioni che garantiscono un'efficace sorveglianza medica, da istituti, servizi o prestatori di servizi, il cui elenco è redatto dal ministro della sanità".

Si propone che il progetto di decreto notificato elenchi i seguenti istituti, servizi e fornitori: gruppi di cooperazione sanitaria con farmacia interna, istituti sanitari privi di farmacia interna, determinati istituti e servizi medico-sociali, gruppi di cooperazione sociale e medico-sociale e fornitori di servizi e distributori di attrezzature di cui all'articolo L. 5232-3 del codice della sanità pubblica.

Si propone inoltre che il presente decreto specifichi che nelle strutture sanitarie con farmacia interna, la fornitura di tali prodotti alimentari può essere effettuata, in relazione alla farmacia interna, da un dipartimento dell'istituto.

9. Il consumo di alimenti a fini medici speciali comporta una serie di rischi e può avere conseguenze dannose per la salute se vengono consumati in modo improprio.

Infatti, il consumo di alimenti a fini medici speciali può causare, tra l'altro, nel consumatore: disturbi metabolici, eccessi o carenze nutrizionali, nonché interazioni con altre sostanze, se utilizzate in modo errato.

Pertanto, sembra necessario fare in modo che la fornitura di tali alimenti avvenga solo sotto la supervisione di professionisti sanitari qualificati.

A tal fine, l'articolo 2, paragrafo 2, del regolamento (UE) n. 609/2013 stabilisce che gli alimenti a fini medici speciali possono essere utilizzati solo sotto controllo medico, senza tuttavia definire tale controllo o specificare le condizioni per la vendita di tali prodotti.

Analogamente, l'articolo 5, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2016/128 stabilisce che tali alimenti devono contenere una dicitura che specifichi che il prodotto deve essere utilizzato sotto controllo medico. Tuttavia, tale obbligo di notifica non sembra essere sufficiente per garantire che gli alimenti a fini medici speciali siano forniti sotto controllo medico.

Per questo motivo, il progetto di decreto notificato elenca gli istituti, i servizi e i fornitori che garantiscono la fornitura degli alimenti a fini medici speciali sotto controllo medico.

10. Riferimenti ai testi di base: Non ci sono testi di riferimento

11. No

12.

13. No

14. No

15. No

16.
Aspetto OTC: No

Aspetto SPS: No

****
Commissione europea
Punto di contatto Direttiva (UE) 2015/1535
email: grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu