



EUROPEAN COMMISSION

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

Pranešimo numeris : 2023/0379/FR (France)

Nutartis dėl įmonių, paslaugų ar paslaugų teikėjų, galinčių tiekti specialios medicininės paskirties maisto produktus pagal Visuomenės sveikatos kodekso L. 5137-1 straipsnio nuostatas, sąrašo sudarymo

Gauti duomenys : 20/06/2023

Status quo pabaiga : 21/09/2023 (closed)

Message

Pranešimas 001

Komisijos pranešimas - TRIS/(2023) 1859

Direktyva (ES) 2015/1535

Pranešimas: 2023/0379/FR

Valstybės narės pranešimas apie teksto projektą

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 késésekét - 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.LT

1. MSG 001 IND 2023 0379 FR LT 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. Nutartis dėl įmonių, paslaugų ar paslaugų teikėjų, galinčių tiekti specialios medicininės paskirties maisto produktus pagal Visuomenės sveikatos kodekso L. 5137-1 straipsnio nuostatas, sąrašo sudarymo

6. Specialiosios medicininės paskirties maisto produktai (SMPMP)

7.

8. Visuomenės sveikatos kodekso L 5137-1 straipsnyje, kurio redakcija įsigaliojo nuo 2023 m. kovo 9 d. Įstatymo Nr. 2023-171, nustatyta, kad SMPMP, išskyrus tuos, kurie kelia rimtą pavojų sveikatai netinkamo naudojimo atveju, gali išduoti tik: „sveikatos priežiūros įstaigų, kariuomenės ligoninių ar Nacionalinės negaliųjų įstaigos vidaus reikmėms skirtos vaistinės, vaistinės, išduodančios vaistus, arba, esant sąlygoms, užtikrinančioms veiksmingą medicininę priežiūrą, įstaigos, tarnybos ar paslaugų teikėjai, kurių sąrašą sudaro sveikatos apsaugos ministras.“

Siūloma, kad dekreto projekte, apie kurį pranešta, būtų išvardytos šios įmonės, paslaugos ir paslaugų teikėjai: bendradarbiavimo sveikatos srityje grupės su vidaus vaistine, sveikatos priežiūros įstaigomis, neturinčiomis vidaus vaistinės, tam tikromis medicinos ir socialinėmis įstaigomis ir paslaugomis, socialinio ir medicinos bei socialinio bendradarbiavimo grupėmis ir Visuomenės sveikatos kodekso L. 5232-3 straipsnyje nurodytais paslaugų teikėjais ir įrangos platintojais.

Taip pat siūloma, kad šiame dekrete būtų nurodyta, kad sveikatos priežiūros įstaigose, turinčiose vidaus vaistinę, tokius maisto produktus, susijusius su vidaus vaistine, gali tiekti įstaigos padalinys.

9. SMPMP vartojimas kelia tam tikrą riziką ir gali turėti žalingų padarinių sveikatai, jei jie vartojami netinkamai.

Iš tiesų SMPMP vartojimas, be kita ko, gali sukelti: medžiagų apykaitos sutrikimus, mitybos perteklius ar trūkumus arba sąveiką su kitomis medžiagomis, jei jie vartojami netinkamai.

Todėl būtina, kad būtų išduodami prižiūrint kvalifikuotiems sveikatos priežiūros specialistams.

Tuo tikslu Reglamento Nr. 609/2013 2 straipsnio 2 dalyje nustatyta, kad SMPMP gali būti vartojami tik prižiūrint gydytojui, tačiau neapibrėžiant tokios priežiūros ir nenustatant šių produktų pardavimo sąlygų.

Be to, Reglamento 2016/128 5 straipsnio 2 dalyje numatyta, kad tokiuose maisto produktuose turi būti teiginys, kad produktas turi būti vartojamas prižiūrint gydytojui. Tačiau atrodo, kad šio įpareigojimo pranešti nepakanka siekiant užtikrinti, kad SMPMP būtų išduodami prižiūrint gydytojui.

Tačiau neatrodo, kad ši pareiga pranešti yra pakankama siekiant užtikrinti, kad SMPMP būtų išduodami prižiūrint gydytojui.

10. Nuorodos į pagrindinius tekstus: Nuorodų į tekstus nėra

11. Ne

12.

13. Ne

14. No



EUROPEAN COMMISSION

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

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

15. No

16.

Techninių prekybos kliūčių aspektas: No

Sanitarinių ir fitosanitarinių
pronių aspektas: No

Europos Komisijos

Direktyvos (ES) 2015/1535 Kontaktinis taškas

el. pašto adresas: grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu