



EUROPEAN COMMISSION

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

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

Paziņojuma numurs : 2023/0379/FR (France)

Rīkojums ar ko izveido to iestāžu, dienestu vai pakalpojumu sniedzēju sarakstu, kas var piegādāt īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzētu pārtiku, atbilstoši Sabiedrības veselības kodeksa L. 5137-1. panta noteikumiem

Saņemšanas datums : 20/06/2023

Bezdarbības perioda beigas : 21/09/2023 (closed)

Message

Ziņa 001

Komisijas ziņojums - TRIS/(2023) 1859

Direktīva (ES) 2015/1535

Notifikācija: 2023/0379/FR

Dalībvalsts paziņojums par projekta tekstu

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 - Nezačíná oneskorenia - Nie otwiera opóźnień - Não inicia o prazo - Nu deschide perioadele de stagnare - Nezačíná oneskorenia - Ne uvaja zamud - Inleder ingen frist - Ní osclaíonn sé na moilleanna

MSG: 20231859.LV

1. MSG 001 IND 2023 0379 FR LV 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. Rīkojums ar ko izveido to iestāžu, dienestu vai pakalpojumu sniedzēju sarakstu, kas var piegādāt īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzētu pārtiku, atbilstoši Sabiedrības veselības kodeksa L. 5137-1. panta noteikumiem

6. Īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzēta pārtika (FSMP)

7.

8. Sabiedrības veselības kodeksa L 5137-1. panta redakcija, kas izriet no 2023. gada 9. marta Likuma Nr. 2023-171 paredz, ka turpmāk FSMP, izņemot produktus, kas neatbilstošas lietošanas gadījumā var radīt būtisku apdraudējumu veselībai, var izsniegt tikai zemāk minētās iestādes: "aptiekas, iekšējai lietošanai veselības aprūpes iestādēs, armijas slimnīcās vai valsts invalīdu aprūpes centros, praktizējoši farmaceiti, vai iestādes, dienesti vai pakalpojumu sniedzēji, apstākļos, kas nodrošina efektīvu medicīnisko uzraudzību, kuru sarakstu sagatavo veselības ministrs."

Ierosinājums paredz, ka izziņotā dekrēta projektā būtu jāiekļauj sekojošās iestādes, dienesti un pakalpojumu sniedzēji: veselības aprūpes sadarbības grupas ar iekšējām aptiekām, veselības aprūpes iestādes bez iekšējām aptiekām, noteiktas ārstniecības un sociālās jomas iestādes un dienesti, sociālās un veselības un sociālās aprūpes sadarbības grupas, kā arī pakalpojumu sniedzēji un iekārtu izplatītāji, kas ir minēti Sabiedrības veselības kodeksa L. 5232-3. pantā.

Ierosinājums arī paredz dekrētā precizēt, ka veselības aprūpes iestādēs, kurās ir iekšējās aptiekas, šādu pārtikas produktu piegādi var veikt iestādes struktūrvienība, kas ir saistīta ar attiecīgo iekšējo aptieku.

9. Neatbilstošs FSMP patēriņš ir saistīts ar vairākiem riskiem un var radīt kaitējumu veselībai.

Neatbilstošas lietošanas gadījumā, FSMP cita starpā var izraisīt: vielmaiņas traucējumus, uztura pārmērību, nepietiekamību vai mijiedarbību ar citām vielām.

Ievērojot augstāk minēto, FSMP izsniegšana šķietami ir pakļaujama kvalificētu veselības aprūpes speciālistu uzraudzībai.

Šajā nolūkā Regulas (ES) Nr. 609/2013 2(2) pantā ir noteikts, ka FSMP var lietot tikai ārsta uzraudzībā, tomēr nedefinējot šādu uzraudzību un neprecizējot šādu produktu tirdzniecības nosacījumus.

Tāpat Regulas 2016/128 5(2) pants paredz, ka šādas pārtikas gadījumā, ir obligāti jāietver paziņojums, ka produkts ir jālieto medicīna uzraudzībā. Tomēr šis paziņošanas pienākums nešķiet pietiekams, lai nodrošinātu, ka FSMP tiek izsniegta medicīna uzraudzībā.

Šī iemesla dēļ, izziņotā dekrēta projektā ir ietverts iestāžu, dienestu un pakalpojumu sniedzēju saraksts, lai garantētu FSMP izsniegšanu medicīna uzraudzībā.

10. Atsauces uz pamatdokumentiem: Nav atsauces dokumentu

11. Nr.

12.

13. Nr.



EUROPEAN COMMISSION

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

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

14. No

15. No

16.

TBT aspekts: No

SPS aspekts: No

Eiropas Komisijas

Direktīvas (ES) 2015/1535 kontaktpunkts

e-pasts: grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu