



EUROPEAN COMMISSION

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

Numer powiadomienia : 2023/0379/FR (France)

Rozporządzenie ustanawiające wykaz zakładów, placówek usługowych lub usługodawców, którzy mogą dostarczać żywność specjalnego przeznaczenia medycznego zgodnie z przepisami art. L. 5137-1 kodeksu zdrowia publicznego

Data otrzymania : 20/06/2023

Koniec zawieszenia : 21/09/2023 (closed)

Message

Wiadomość 001

Informacja od Komisji - TRIS/(2023) 1859

dyrektywa (UE) 2015/1535

Powiadomienie: 2023/0379/FR

Powiadomienie o projekcie tekstu przez państwo członkowskie

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 késéset - 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.PL

1. MSG 001 IND 2023 0379 FR PL 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. Rozporządzenie ustanawiające wykaz zakładów, placówek usługowych lub usługodawców, którzy mogą dostarczać żywność specjalnego przeznaczenia medycznego zgodnie z przepisami art. L. 5137-1 kodeksu zdrowia publicznego

6. Żywność specjalnego przeznaczenia medycznego (FSMP)

7.

8. Artykuł L 5137-1 kodeksu zdrowia publicznego w brzmieniu wynikającym z ustawy nr 2023-171 z dnia 9 marca 2023 r. stanowi obecnie, że FSMP, inna niż ta, która stanowi poważne zagrożenie dla zdrowia w przypadku niewłaściwego wykorzystania, może być wydawana wyłącznie przez: „apteki do użytku wewnętrznego w zakładach opieki zdrowotnej, szpitalach wojskowych lub Krajowej Instytucji Inwalidów, apteki ogólnodostępne lub, w warunkach gwarantujących skuteczny nadzór medyczny, przez zakłady, placówki usługowe lub usługodawców, których wykaz sporządza Minister Zdrowia.”.

Proponuje się, aby zgłoszony projekt rozporządzenia zawierał wykaz następujących zakładów, placówek usługowych i usługodawców: grupy współpracy w dziedzinie zdrowia z apteką do użytku wewnętrznego, zakłady opieki zdrowotnej nieposiadające apteki do użytku wewnętrznego, niektóre zakłady i placówki opieki medyczno-socjalnej, grupy współpracy socjalnej i medyczno-socjalnej oraz usługodawcy i dystrybutorzy sprzętu, o których mowa w art. L. 5232-3 kodeksu zdrowia publicznego.

Proponuje się również, aby rozporządzenie to określało, że w zakładach opieki zdrowotnej z apteką do użytku wewnętrznego dostawa takiej żywności może być dokonywana, w powiązaniu z apteką do użytku wewnętrznego, przez oddział zakładu.

9. Spożywanie FSMP wiąże się z wieloma zagrożeniami i może mieć szkodliwe konsekwencje dla zdrowia, jeśli są one niewłaściwie spożywane.

Spożycie FSMP może bowiem powodować u konsumenta między innymi: zaburzenia metaboliczne, nadmiary lub niedobory żywieniowe lub interakcje z innymi substancjami, jeśli są stosowane nieprawidłowo.

W związku z powyższym konieczne wydaje się poddanie wydawania FSMP nadzorowi wykwalifikowanych pracowników służby zdrowia.

W tym celu art. 2 ust. 2 rozporządzenia nr 609/2013 stanowi, że FSMP można stosować tylko pod nadzorem lekarza, nie określając jednak takiego nadzoru ani nie precyzując warunków sprzedaży tych produktów.

Podobnie art. 5 ust. 2 rozporządzenia 2016/128 stanowi, że taka żywność musi zawierać stwierdzenie wskazujące, że produkt musi być stosowany pod nadzorem lekarza. Ten obowiązek powiadamiania nie wydaje się jednak wystarczający do zapewnienia, że FSMP są wydawane pod nadzorem lekarza.

Z tego powodu w zgłoszonym projekcie rozporządzenia wymieniono zakłady, placówki usługowe i usługodawców gwarantujące wydawanie FSMP pod nadzorem lekarza.

10. Odniesienia do tekstów podstawowych: Brak tekstów podstawowych

11. Nie



EUROPEAN COMMISSION

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

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

12.

13. Nie

14. No

15. No

16.

Aspekty TBT: No

Aspekty SPS: No

Komisja Europejska

Punkt kontaktowy Dyrektywa (UE) 2015/1535

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