



EUROPEAN COMMISSION

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

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

Número de notificação : 2023/0379/FR (France)

Despacho que estabelece a lista dos estabelecimentos, serviços ou prestadores de serviços que podem fornecer alimentos para fins medicinais específicos, em conformidade com o disposto no artigo L. 5137-1 do Código da Saúde Pública

Data de receção : 20/06/2023

Fim do período de statu quo : 21/09/2023 (closed)

Message

Mensagem 001

Comunicação da Comissão - TRIS/(2023) 1859

Directiva (UE) 2015/1535

Notificação: 2023/0379/FR

Notificação de um projeto de texto de um Estado-Membro

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.PT

1. MSG 001 IND 2023 0379 FR PT 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. Despacho que estabelece a lista dos estabelecimentos, serviços ou prestadores de serviços que podem fornecer alimentos para fins medicinais específicos, em conformidade com o disposto no artigo L. 5137-1 do Código da Saúde Pública

6. Alimentos para fins medicinais específicos (FSMP)

7.

8. O artigo L 5137-1 do Código da Saúde Pública, na sua redação resultante da Lei n.º 2023-171 de 9 de março de 2023, prevê agora que os FSMP, com exceção dos que apresentem um risco grave para a saúde em caso de utilização abusiva, só podem ser emitidos por: «farmacêuticas para uso interno em estabelecimentos de saúde, hospitais militares ou instituições nacionais de invalidez, farmacêuticos distribuidores ou, em condições que garantam um controlo médico efetivo, por estabelecimentos, serviços ou prestadores de serviços, cuja lista é elaborada pelo Ministro da Saúde.»

Propõe-se que o projeto de decreto notificado enumere os seguintes estabelecimentos, serviços e prestadores: grupos de cooperação no domínio da saúde com uma farmácia interna, estabelecimentos de saúde sem farmácia interna, certos estabelecimentos e serviços médico-sociais, grupos de cooperação social e medicossocial e os prestadores de serviços e distribuidores de equipamentos referidos no artigo L. 5232-3 do Código da Saúde Pública.

Propõe-se ainda que o presente decreto especifique que, nos estabelecimentos de saúde com farmácia interna, o fornecimento desses alimentos pode ser efetuado, no âmbito da farmácia interna, por um departamento do estabelecimento.

9. O consumo de alimentos para FSMP comporta uma série de riscos e pode ter consequências prejudiciais para a saúde se forem consumidos indevidamente.

Com efeito, o consumo de alimentos para FSMP pode causar, nomeadamente, no consumidor: distúrbios metabólicos, excessos nutricionais ou deficiências ou interações com outras substâncias, se utilizadas incorretamente.

Por conseguinte, afigura-se necessário submeter a dispensa dos FSMP à supervisão de profissionais de saúde qualificados.

Para o efeito, o artigo 2.º, n.º 2, do Regulamento 609/2013 estabelece que os alimentos para FSMP só podem ser utilizados sob supervisão médica, sem, no entanto, definir essa supervisão nem especificar as condições de venda desses produtos.

Do mesmo modo, o artigo 5.º, n.º 2, do Regulamento 2016/128 prevê que esses alimentos devem conter uma menção que indique que o produto deve ser utilizado sob controlo médico. No entanto, esta obrigação de notificação não parece ser suficiente para garantir que os FSMP são dispensados sob supervisão médica.

Por esta razão, o projeto de decreto notificado enumera estabelecimentos, serviços e prestadores que garantem a dispensa de alimentos para FSMP sob supervisão médica.

10. Referências aos textos de base: Não existem textos de referência

11. Não



EUROPEAN COMMISSION

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

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

12.

13. Não

14. No

15. No

16.

Aspectos OTC: No

Aspectos MSF: No

Comissão Europeia

Contacto para obter informações de carácter general Directiva (UE) 2015/1535

email: grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu