



EUROPEAN COMMISSION

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

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

Numărul notificării : 2023/0379/FR (France)

Ordin de stabilire a listei unităților, serviciilor sau prestatorilor de servicii care pot furniza alimente destinate unor scopuri medicale speciale în conformitate cu dispozițiile articolului L. 5137-1 din Codul sănătății publice

Data primirii : 20/06/2023

Terminarea perioadei de status quo : 21/09/2023 (closed)

Message

Mesaj 001

Comunicarea Comisiei - TRIS/(2023) 1859

Directiva (UE) 2015/1535

Notificare: 2023/0379/FR

Notificarea unui proiect de text din partea unui stat membru

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.RO

1. MSG 001 IND 2023 0379 FR RO 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. Ordin de stabilire a listei unităților, serviciilor sau prestatorilor de servicii care pot furniza alimente destinate unor scopuri medicale speciale în conformitate cu dispozițiile articolului L. 5137-1 din Codul sănătății publice

6. Alimente destinate unor scopuri medicale speciale (ASMS)

7.

8. Articolul L 5137-1 din Codul sănătății publice, astfel cum rezultă din Legea nr. 171/2023 din 9 martie 2023, prevede în prezent că ASMS, altele decât cele care prezintă un risc grav pentru sănătate în caz de utilizare abuzivă, pot fi eliberate numai de: "farmaciile de uz intern din unitățile sanitare, din spitalele militare sau din Instituția Națională a Invalizilor, farmaciile comunitare sau, în condiții care să garanteze o supraveghere medicală eficientă, de către unități, servicii sau prestatori de servicii, a căror listă este stabilită de către ministrul sănătății."

Se propune ca proiectul de decret notificat să enumere următoarele unități, servicii și furnizori: grupuri de cooperare în domeniul sănătății cu o farmacie internă, instituții sanitare fără farmacie internă, anumite instituții și servicii medico-sociale, grupuri de cooperare socială și medico-socială, precum și furnizorii de servicii și distribuitorii de echipamente menționați la articolul L. 5232-3 din Codul sănătății publice.

Se propune, de asemenea, ca prezentul decret să precizeze că, în unitățile sanitare cu o farmacie internă, furnizarea acestor alimente poate fi efectuată, în colaborare cu farmacia internă, de către un departament al unității.

9. Consumul de ASMS prezintă o serie de riscuri și poate avea consecințe dăunătoare asupra sănătății în cazul în care acestea sunt consumate în mod necorespunzător.

Într-adevăr, consumul de ASMS poate cauza, printre altele, consumatorului: tulburări metabolice, excese nutriționale sau deficiențe sau interacțiuni cu alte substanțe, dacă sunt utilizate incorect.

Prin urmare, este necesar ca eliberarea ASMS să facă obiectul supravegherii profesioniștilor calificați din domeniul sănătății.

În acest scop, articolul 2 alineatul (2) din Regulamentul (UE) nr. 609/2013 prevede că ASMS pot fi utilizate numai sub supraveghere medicală, fără a defini totuși o astfel de supraveghere sau a specifica condițiile de vânzare a acestor produse.

În mod similar, articolul 5 alineatul (2) din Regulamentul (UE) 2016/128 prevede că aceste produse alimentare trebuie să conțină o mențiune care să precizeze că produsul trebuie utilizat sub supraveghere medicală. Cu toate acestea, această obligație de notificare nu pare să fie suficientă pentru a se asigura că ASMS sunt eliberate sub supraveghere medicală.

Din acest motiv, proiectul de decret notificat enumeră unitățile, serviciile și furnizorii care garantează eliberarea ASMS sub supraveghere medicală.

10. Trimiteri la textele de bază: Nu există texte de referință

11. Nu

12.



EUROPEAN COMMISSION

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

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

13. Nu

14. No

15. No

16.

Aspect TBT: No

Aspect SPS: No

Comisiei Europene

Punct de contact pentru Directiva (UE) 2015/1535

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