



EUROPEAN COMMISSION

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

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

Číslo oznámení : 2021/0222/F (France)

Návrh nařízení ze dne 10. dubna 2021, kterým se mění nařízení ze dne 10. července 2020, kterým se stanoví organizační a provozní opatření zdravotního systému nezbytné pro řešení epidemie COVID-19 v rámci mimořádné zdravotní situace

Datum přijetí : 10/04/2021

Ukončení odkladné lhůty : Not applicable (closed)

Message

Zpráva 002

Zpráva od Komise - TRIS/(2021) 01326

směrnice (EU) 2015/1535

Překlad zprávy 001

Oznámení: 2021/0222/F

No abre el plazo - Nezahajuje odklady - Fristerne indledes ikke - Kein Fristbeginn - Viivituste perioodi ei avata - Καμμία έναρξη προθεσμίας - Does not open the delays - N'ouvre pas de délais - Non fa decorrere la mora - Neietekmē atlikšanu - Atidėjimai nepradedami - Nem nyitja meg a késéket - Ma' jiftaħ il-perijodi ta' dawmien - Geen termijnbegin - Nie otwiera opóźnień - Não inicia o prazo - Neotvorí oneskorenia - Ne uvaja zamud - Määräaika ei ala tästä - Inleder ingen frist - He ce предвижда период на прекъсване - Nu deschide perioadele de stagnare - Nu deschide perioadele de stagnare.

(MSG: 202101326.CS)

1. MSG 002 IND 2021 0222 F CS 10-04-2021 F NOTIF

2. F

3A. Direction générale des entreprises

SQUALPI

Bât. Sieyès -Teledoc 151

61, Bd Vincent Auriol

75703 PARIS Cedex 13

d9834.france@finances.gouv.fr

3B. Direction des affaires juridiques du ministère des solidarités et de la santé

14, avenue Duquesne 75007 PARIS

Secrétariat : 01 40 56 65 57/56 95

daj-sec@sg.social.gouv.fr

4. 2021/0222/F - S10S

5. Návrh nařízení ze dne 10. dubna 2021, kterým se mění nařízení ze dne 10. července 2020, kterým se stanoví organizační a provozní opatření zdravotního systému nezbytné pro řešení epidemie COVID-19 v rámci mimořádné zdravotní situace

6. Samotest vzorků nosní dutiny a očkování



EUROPEAN COMMISSION

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

7. -

8. Pevninský návrh znění ustanovení o samotestování s odběrem z nosu, vojenských nemocnicích, očkování proti SARS-CoV-2 a akreditaci laboratoří lékařské biologie.

9. Dne 30. ledna 2020 Světová zdravotnická organizace (WHO) prohlásila rozšíření nového koronaviru (způsobujícího onemocnění COVID-19) za ohrožení veřejného zdraví mezinárodního významu.

Nařízením ze dne 14. října 2020 byl na celém území Francie s účinností od 17. října 2020 vyhlášen stav zdravotní nouze a dva zákony prodloužily stav nouze do 1. června 2021.

Vojenské nemocnice přijímají pacienty s covid-19 za stejných podmínek jako zdravotnická zařízení a jako taková nesou výdaje na dávky, které nejsou zahrnuty v koši péče, které vyžadují dodatečnou péči.

Očkování proti SARS-CoV-2 je nezbytné pro zastavení epidemie a zvláštní podmínky pro provádění tohoto očkování, v němž jsou zapojeny vojenské nemocnice, vyžadují, jako je tomu u zdravotnických zařízení, poskytnutí zvláštní odměny pro tyto nemocnice.

Je nezbytné aktualizovat a harmonizovat navrhovanou odměnu v souladu s rozšířením seznamu zdravotnických odborníků, studentů a dalších odborníků, kteří mohou zasáhnout za účelem předepisování, podávání a/nebo aplikace očkovacích látek proti covidu a způsobu, jakým mohou taková opatření provádět.

Jednoduchost zavedení samotestů, které nevyžadují přítomnost zdravotnických pracovníků, a jejich méně invazivní metody odběru vzorků umožní častější testování; proto by měly být stanoveny podmínky pro distribuci a použití těchto testů; kromě toho musí být stanoveny normy prodejních cen, aby se zajistilo, že testování je přístupné všeobecnému obyvatelstvu, a aby byla zajištěna volná dostupnost pro určité kategorie populace, jež to vyžaduje; a konečně je nezbytné stanovit podmínky pro jejich krytí zdravotním pojištěním.

S cílem doprovázet výdej těchto samotestů farmaceutickým poradenstvím by se tato výjimka měla omezit pouze na lékárnu a jejich prodej na internetu by měl být zakázán; aby byly zajištěny spolehlivé informace, musí být reklama v souladu se specifikací vymezenou Národní agenturou pro bezpečnost léčivých přípravků a zdravotnických přípravků a určená široké veřejnosti podléhat předchozímu povolení této agentury a musí být omezena na lékárny.

Mobilizace laboratoří lékařské biologie při zjišťování epidemie je neslučitelná s přípravou akreditačních dokumentů do 1. května 2021; toto datum by mělo být prodlouženo na 1. listopadu 2021.

10. Odkaz(y) na základní text(y): Článek L3131-16 zákoníku veřejného zdraví

11. Ano

12. Mimořádné opatření přizpůsobené ochraně obyvatelstva před závažnou zdravotní hrozbou, kterou představuje nový koronavirus COVID-19.

13. Ne

14. Ne

15. -

16. Hledisko technických překážek obchodu (TBT)

NE – Návrh nemá podstatný vliv na mezinárodní obchod.



EUROPEAN COMMISSION

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

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

Hledisko sanitárních a fytosanitárních opatření (SPS)

NE – Návrh nemá podstatný vliv na mezinárodní obchod.

Evropská komise

Kontaktní bod směrnice (EU) 2015/1535

Fax: +32 229 98043

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