



EUROPEAN COMMISSION

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

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

Notifikationsnummer : 2021/0222/F (France)

Udkast til dekret af 10. april 2021 om ændring af dekretet af 10. juli 2020 om fastlæggelse af de organisatoriske og operationelle sundhedsforanstaltninger, der er nødvendige for at imødegå covid-19-epidemien som en del af den sundhedsmæssige undtagelsestilstand

Modtagelsesdato : 10/04/2021

Afslutning af status quo-periode : Not applicable (closed)

Message

Meddelelse 002

Kommissionens meddelelse - TRIS/(2021) 01326

Direktiv (EU) 2015/1535

Oversættelse af meddelelsen 001

Notifikation: 2021/0222/F

No abre el plazo - Nezaahuje 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 oneskorení - 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.DA)

1. MSG 002 IND 2021 0222 F DA 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. Udkast til dekret af 10. april 2021 om ændring af dekretet af 10. juli 2020 om fastlæggelse af de organisatoriske og operationelle sundhedsforanstaltninger, der er nødvendige for at imødegå covid-19-epidemien som en del af den sundhedsmæssige undtagelsestilstand

6. Autotest på prøver taget fra næsen og vaccination



EUROPEAN COMMISSION

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

7. -

8. Kontinentets udkast til bestemmelserne om selvtestning i næsen, militærhospitaller, SARS-CoV-2-vaccination og akkreditering af medicinske biologilaboratorier.

9. Den 30. januar 2020 erklærede Verdenssundhedsorganisationen (WHO), at fremkomsten af en ny coronavirus (COVID-19) var en global folkesundhedskrise.

I Frankrig blev der ved dekretet af 14. oktober 2020 erklæret undtagelsestilstand i hele landet pr. 17. oktober 2020, og to love forlængede undtagelsestilstanden indtil den 1. juni 2021.

Militærhospitaller optager patienter med covid-19 på samme betingelser som sundhedsfaciliteterne og afholder som sådan udgifter til ydelser, der ikke er inkluderet i den pleje til den gruppe, der kræver yderligere pleje.

Vaccination mod SARS-CoV-2 er afgørende for at begrænse epidemien, og de særlige betingelser for gennemførelsen af denne vaccination, som militære hospitaler er involveret i, kræver, som det er tilfældet med sundhedsfaciliteter, at der ydes en særlig godtgørelse til disse hospitaler.

Det er nødvendigt at ajourføre og harmonisere det foreslåede vederlag i overensstemmelse med udvidelsen af listen over sundhedspersonale, sundhedsstuderende og andre fagfolk, der kan gribe ind for at ordinere, administrere og/eller injicere anti-covid-vacciner og den måde, hvorpå de kan udføre sådanne foranstaltninger.

Den enkle anvendelse af selvtest, som ikke kræver tilstedeværelsen af sundhedspersonale, og deres mindre invasive prøveudtagningsmetode vil gøre det muligt at teste hyppigere. Der bør derfor fastsættes betingelser for distribution og anvendelse af disse test. Desuden skal der fastsættes salgspriser for at sikre, at testning er tilgængelig for den brede befolkning, og for at sikre fri adgang for visse kategorier af målgrupper, der kræver det. Endeligt er det nødvendigt at fastsætte betingelserne for dækning fra sygeforsikringen.

For at ledsage udleveringen af disse selvtests med farmaceutisk rådgivning, skal udleveringen begrænses til apoteket, og salget af dem på internettet bør forbydes. For at sikre pålidelige oplysninger skal reklame være i overensstemmelse med en specifikation, der er fastlagt af det nationale agentur for sikkerhed for lægemidler og sundhedsprodukter, og den, der er beregnet til offentligheden, skal være underlagt forudgående tilladelse fra dette agentur og være begrænset til apoteker.

Mobiliseringen af medicinske biologilaboratorier til påvisning af epidemien er uforenelig med udarbejdelsen af akkrediteringsfiler senest den 1. maj 2021. Denne dato bør forlænges til den 1. november 2021.

10. Henvisning(er) til grundtekst(er): Artikel L3131-16 i lov om folkesundhed

11. Ja

12. Nødforanstaltning til beskyttelse af befolkningen mod den alvorlige sundhedstrussel, som den nye coronavirus og covid-19 udgør.

13. Nej

14. Nej

15. -

16. TBT-aspektet



EUROPEAN COMMISSION

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

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

Nej, forslaget har ingen nævneværdig indvirkning på den internationale handel.

SPS-aspekt

Nej, forslaget har ingen nævneværdig indvirkning på den internationale handel.

Europa-Kommissionen

Kontaktadresse Direktiv (EU) 2015/1535

Fax: +32 229 98043

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