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

Notifizierungsnummer : 2021/0222/F (France)

Entwurf eines Dekrets vom 10. April 2021 zur Änderung des Dekrets vom 10. Juli 2020 zur Festlegung der organisatorischen und operativen Maßnahmen des Gesundheitssystems, die zur Bewältigung der COVID-19-Epidemie im Rahmen des Gesundheitsnotstands erforderlich sind

Eingangsdatum : 10/04/2021
Ende der Stillhaltefrist : Not applicable (closed)

Message

Mitteilung 002

Mitteilung der Kommission - TRIS/(2021) 01326
Richtlinie (EU) 2015/1535
Übersetzung der Mitteilung 001
Notifizierung: 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 késéseket - Ma' jiftaħx 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 - Не се предвижда период на прекъсване - Nu deschide perioadele de stagnare - Nu deschide perioadele de stagnare.

(MSG: 202101326.DE)
1. MSG 002 IND 2021 0222 F DE 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. Entwurf eines Dekrets vom 10. April 2021 zur Änderung des Dekrets vom 10. Juli 2020 zur Festlegung der organisatorischen und operativen Maßnahmen des Gesundheitssystems, die zur Bewältigung der COVID-19-Epidemie im Rahmen des Gesundheitsnotstands erforderlich sind

6. Autotests zur nasalen Probenahme und Impfung

7. -

8. Der Festland-Entwurf der Bestimmungen über nasale Selbsttests, Armeekrankenhäuser, SARS-CoV-2 Impfung und Akkreditierung von medizinisch-biologischen Laboratorien.

9. Am 30. Januar 2020 erklärte die Weltgesundheitsorganisation (WHO) das Auftreten eines neuartigen Coronavirus (COVID-19) zu einem globalen Gesundheitsnotstand.

In Frankreich hat das Dekret vom 14. Oktober 2020 den Gesundheitsnotstand mit Wirkung vom 17. Oktober 2020 im gesamten Staatsgebiet erklärt, und zwei Gesetze verlängerten den Ausnahmezustand bis zum 1. Juni 2021.

Militärkrankenhäuser nehmen Patienten mit Covid-19 unter den gleichen Bedingungen wie Gesundheitseinrichtungen auf und tragen als solche die Kosten für Leistungen, die nicht im Versorgungskorb enthalten sind und zusätzliche Pflege erfordern.

Die Impfung gegen SARS-CoV-2 ist unerlässlich, um die Epidemie einzudämmen, und die besonderen Bedingungen für die Durchführung dieser Impfung, an der Militärkrankenhäuser beteiligt sind, erfordern, wie bei Gesundheitseinrichtungen, eine besondere Vergütung für diese Krankenhäuser.

Es ist notwendig, die vorgeschlagene Vergütung entsprechend der Erweiterung der Liste der Angehörigen des Gesundheitsberufe, der Studierenden des Gesundheitswesens und anderer Berufsgruppen, die bei der Verschreibung, Verabreichung und/oder Injektion der Anti-Covid-Impfstoffe tätig werden dürfen, und der Art und Weise, in der sie diese Tätigkeiten ausführen dürfen, zu aktualisieren und zu harmonisieren.

Die Einfachheit des Einsatzes von Selbsttests, die keine Anwesenheit von medizinischem Fachpersonal erfordern, und ihre weniger invasive Methode der Probenentnahme werden häufigere Tests ermöglichen; daher sollten die Bedingungen für den Vertrieb und die Verwendung dieser Tests festgelegt werden; außerdem müssen Standards für die Verkaufspreise festgelegt werden, um sicherzustellen, dass die Tests für die allgemeine Bevölkerung zugänglich sind und für bestimmte Zielgruppen, die sie benötigen, kostenlos zur Verfügung stehen; schließlich ist es notwendig, die Bedingungen für ihre Übernahme durch die Krankenversicherung festzulegen.

Um die Abgabe dieser Selbsttests durch pharmazeutische Beratung zu begleiten, sollte diese Abgabe auf die Apotheke beschränkt und ihr Verkauf im Internet verboten werden; um eine zuverlässige Information zu gewährleisten, muss die Werbung einer von der Nationalen Agentur für die Sicherheit von Arzneimitteln und Gesundheitsprodukten festgelegten Spezifikation entsprechen, und die für die breite Öffentlichkeit bestimmte Werbung muss der vorherigen Genehmigung dieser Agentur unterliegen und auf Apotheken beschränkt sein.

Die Mobilisierung der medizinisch-biologischen Laboratorien bei der Erkennung der Epidemie ist unvereinbar mit der Erstellung der Akkreditierungsunterlagen bis zum 1. Mai 2021; dieser Termin sollte auf den 1. November 2021 verlängert werden.

10. Verweis(e) auf Grundlagentext(e): Artikel L3131-16 des Gesundheitsgesetzbuchs

11. Ja

12. Nothilfemaßnahme zum Schutz der Bevölkerung vor der ernsthaften Gesundheitsgefährdung durch das neue COVID-19-Coronavirus.

13. Nr.

14. Nr.

15. -

16. TBT-Aspekt

Nein – Der Entwurf hat keine maßgeblichen Auswirkungen auf den internationalen Handel.

SPS-Aspekt

Nein – Der Entwurf hat keine maßgeblichen Auswirkungen auf den internationalen Handel.

****
Europäische Kommission

Allgemeine Kontaktinformationen Richtlinie (EU) 2015/1535
Fax: +32 229 98043
email: grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu