



EUROPEAN COMMISSION

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

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

Número de notificación : 2021/0222/F (France)

Proyecto de Orden, de 10 de abril de 2021, por la que se modifica la Orden, de 10 de julio de 2020, por la que se prescriben las medidas de organización y funcionamiento del sistema sanitario necesarias para hacer frente a la epidemia de COVID-19 en el contexto del estado de emergencia sanitaria

Fecha de recepción : 10/04/2021

Final del periodo de statu quo : Not applicable (closed)

Message

Mensaje 002

Comunicación de la Comisión - TRIS/(2021) 01326

Directiva (UE) 2015/1535

Traducción del mensaje 001

Notificación: 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' 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 - He ce предвижда период на прекъсване - Nu deschide perioadele de stagnare - Nu deschide perioadele de stagnare.

(MSG: 202101326.ES)

1. MSG 002 IND 2021 0222 F ES 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. Proyecto de Orden, de 10 de abril de 2021, por la que se modifica la Orden, de 10 de julio de 2020, por la que se prescriben las medidas de organización y funcionamiento del sistema sanitario necesarias para hacer frente a la epidemia de COVID-19 en el contexto del estado de emergencia sanitaria



EUROPEAN COMMISSION

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

6. Autopruebas de muestreo nasal y vacunación

7. -

8. El proyecto de texto continental de las disposiciones sobre autopruebas nasales, hospitales del ejército, vacunación contra el SARS-CoV-2 y acreditación de laboratorios de biología médica.

9. El 30 de enero de 2020, la Organización Mundial de la Salud (OMS) declaró que la aparición de un nuevo coronavirus (COVID-19) era una emergencia mundial de salud pública.

En Francia, el Decreto de 14 de octubre de 2020 declaró el estado de emergencia sanitaria en todo el territorio a partir del 17 de octubre de 2020 y dos leyes prorrogaron el estado de emergencia hasta el 1 de junio de 2021.

Los hospitales militares acogen a pacientes con covid-19 en las mismas condiciones que los centros de salud y, como tales, soportan los gastos de prestaciones no incluidas en los fondos de asistencia que requieren atención adicional.

La vacunación contra el SARS-CoV-2 es esencial para contener la epidemia, y las condiciones especiales para la implementación de esta vacunación, en la que participan hospitales militares, requieren, como es el caso de los centros de salud, proporcionar una remuneración específica a estos hospitales.

Es necesario actualizar y armonizar la remuneración propuesta de acuerdo con la ampliación de la lista de profesionales de la salud, estudiantes de salud y otros profesionales que puedan intervenir para prescribir, administrar o inyectar las vacunas anti-Covid y la forma en que pueden llevar a cabo tales acciones.

La simplicidad del despliegue de autopruebas, que no requiere la presencia de profesionales sanitarios, y su método de muestreo menos invasivo, permitirá realizar pruebas más frecuentes; por consiguiente, deben establecerse las condiciones de distribución y utilización de estas pruebas; además, deben establecerse normas de precios de venta para garantizar que las pruebas sean accesibles a la población en general y para garantizar la disponibilidad gratuita para determinadas categorías de personas que lo requieran; por último, es necesario establecer las condiciones para su cobertura por el seguro de salud.

A fin de acompañar la dispensa de estas autopruebas mediante asesoramiento farmacéutico, esta dispensa debe limitarse a las farmacias y debe prohibirse su venta en Internet; para garantizar una información fiable, la publicidad debe cumplir una especificación definida por la Agencia Nacional de Seguridad de Medicamentos y Productos Sanitarios y la destinada al público en general debe estar sujeta a previa autorización de dicha agencia y limitarse a las farmacias.

La movilización de los laboratorios de biología médica para la detección de la epidemia es incompatible con la preparación de los expedientes de acreditación a más tardar el 1 de mayo de 2021; esta fecha debe prorrogarse hasta el 1 de noviembre de 2021.

10. Referencia/s al/a los texto/s de base: Artículo L3131-16 del Código de Salud Pública

11. Sí.

12. Medida de emergencia para proteger a la población contra la grave amenaza sanitaria que plantea el nuevo coronavirus COVID-19.

13. No

14. No

15. -



EUROPEAN COMMISSION

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

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

16. Aspecto OTC

NO. El proyecto no tiene un impacto significativo en el comercio internacional.

Aspecto SPS

NO. El proyecto no tiene un impacto significativo en el comercio internacional.

Comisión Europea

Punto de contacto Directiva (UE) 2015/1535

Fax: +32 229 98043

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