



EUROPEAN COMMISSION

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

Número de notificación : 2021/0642/F (France)

## **Proyecto de Orden por la que se modifica la Orden, de 1 de junio de 2021, por la que se prescriben las medidas generales necesarias para la gestión de la salida de la crisis sanitaria**

Fecha de recepción : 04/10/2021

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

### **Message**

Mensaje 002

Comunicación de la Comisión - TRIS/(2021) 03633

Directiva (UE) 2015/1535

Traducción del mensaje 001

Notificación: 2021/0642/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 - Atidējimai nepradedami - Nem nyitja meg a késéseket - 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: 202103633.ES)

1. MSG 002 IND 2021 0642 F ES 04-10-2021 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

Ministère des solidarités et de la santé

14, avenue Duquesne

75 007 PARIS

Tél : 01 40 56 65 57

daj-sec@sg.social.gouv.fr

4. 2021/0642/F - S00S

5. Proyecto de Orden por la que se modifica la Orden, de 1 de junio de 2021, por la que se prescriben las medidas generales necesarias para la gestión de la salida de la crisis sanitaria

6. Productos sanitarios.



EUROPEAN COMMISSION

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

7. -

8. A fin de facilitar el flujo de lotes de vacunas, conviene autorizar a los farmacéuticos que trabajan en farmacias o centros de vacunación a reconstituir las vacunas de ARN mensajero (Moderna y Pfizer) y a dispensarlas en forma de jeringas precargadas individuales a profesionales y estudiantes autorizados a prescribir y administrar dichas vacunas. Este es el objeto de la primera serie de modificaciones al proyecto de Decreto.

En segundo lugar, el proyecto de Decreto prevé una prueba serológica para cuantificar el nivel de anticuerpos dirigidos contra la proteína «Spike» SARS-CoV-2 para las personas gravemente inmunodeprimidas a fin de evaluar si es necesario reforzar sus defensas inmunitarias con una dosis adicional de una vacuna SARS-CoV-2 o con un tratamiento de anticuerpos monoclonales. Esta prueba estará cubierta por el seguro de enfermedad.

9. Véase más arriba.

10. Referencias a los textos de base: artículo L. 3131-1 del Código de Salud Pública.

11. Sí.

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

13. No.

14. No.

15. -

16. Aspecto OTC

No. El proyecto no tiene un impacto significativo sobre el comercio internacional.

Aspecto MSF

No. El proyecto no tiene un impacto significativo sobre el comercio internacional.

\*\*\*\*\*

Comisión Europea

Punto de contacto Directiva (UE) 2015/1535

Fax: +32 229 98043

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