



EUROPEAN COMMISSION

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

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

Numéro de notification : 2021/0222/F (France)

Projet d'arrêté du 10 avril 2021 modifiant l'arrêté du 10 juillet 2020 prescrivant les mesures d'organisation et de fonctionnement du système de santé nécessaires pour faire face à l'épidémie de covid-19 dans le cadre de l'état d'urgence sanitaire

Date de réception : 10/04/2021

Fin de la période de statu quo : Not applicable (closed)

Message

Message 001

Communication de la Commission - TRIS/(2021) 01326

Directive (UE) 2015/1535

Notificación - Oznámení - Notifikation - Notifizierung - Teavitamine - Γνωστοποίηση - Notification - Notificatio - Notifica - Pieteikums - Pranešimas - Bejelentés - Notifika - Kennisgeving - Zawiadomienie - Notificação - Hlásenie-Obvestilo - Ilmoitus - Anmälan - Нотификация : 2021/0222/F - Notificare.

No abre el plazo - Nezahtuje 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 késések - 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 - Не се предвижда период на прекъсване - Nu deschide perioadele de stagnare - Nu deschide perioadele de stagnare.

(MSG: 202101326.FR)

1. MSG 001 IND 2021 0222 F FR 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. Projet d'arrêté du 10 avril 2021 modifiant l'arrêté du 10 juillet 2020 prescrivant les mesures d'organisation et de fonctionnement du système de santé nécessaires pour faire face à l'épidémie de covid-19 dans le cadre de l'état d'urgence sanitaire

6. Autotests sur prélèvement nasal et vaccination



EUROPEAN COMMISSION

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

7. -

8. Le projet de texte contient des dispositions relatives aux autotests sur prélèvement nasal, aux hôpitaux des armées, à la vaccination contre le virus du SARS-CoV-2 et à l'accréditation des laboratoires de biologie médicale.

9. L'Organisation mondiale de la santé (OMS) a déclaré, le 30 janvier 2020, que l'émergence d'un nouveau coronavirus (covid-19) constitue une urgence de santé publique de portée internationale.

En France, le décret du 14 octobre 2020 a déclaré l'état d'urgence sanitaire sur l'ensemble du territoire à compter du 17 octobre 2020 et deux lois ont prorogé l'état d'urgence jusqu'au 1er juin 2021.

Les hôpitaux des armées prennent en charge des patients atteints de la covid-19 dans les mêmes conditions que les établissements de santé et, à ce titre, supportent des dépenses afférentes à des prestations non incluses dans le panier de soins qui nécessitent des prises en charge supplémentaires.

La vaccination contre le virus du SARS-CoV-2 est essentielle pour contenir l'épidémie et les conditions particulières de la mise en œuvre de cette vaccination, à laquelle participent les hôpitaux des armées, nécessitent, à l'instar de ce qui est prévu pour les établissements de santé, de prévoir des rémunérations spécifiques pour ces hôpitaux.

Il y a lieu de mettre à jour et d'harmoniser les rémunérations proposées en fonction de l'élargissement de la liste des professionnels de santé, étudiants en santé et autres professionnels pouvant intervenir pour prescrire, administrer et/ou injecter les vaccins anti-Covid et les modalités selon lesquelles ils peuvent réaliser ces actes.

La simplicité du déploiement des autotests, qui ne nécessite pas de présence de professionnels de santé, et leur mode de prélèvement moins invasif, permettront la réalisation de tests plus fréquents ; il convient ainsi de fixer les conditions de distribution et d'utilisation de ces tests ; des normes de prix de vente doivent en outre être fixés en vue de garantir l'accessibilité des tests à l'ensemble de la population et de prévoir leur mise à disposition gratuite pour certaines catégories de publics qui le nécessitent ; il est nécessaire, enfin, de prévoir les conditions de leur prise en charge par l'assurance maladie.

Afin d'accompagner la dispensation de ces autotests par des conseils pharmaceutiques, il convient de limiter cette dispensation dans l'officine et d'interdire leur vente sur internet ; afin d'assurer une information fiable, la publicité doit répondre à un cahier des charges défini par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé et celle destinée au grand public être soumise à l'autorisation préalable de cette agence et se limiter aux officines de pharmacie.

La mobilisation des laboratoires de biologie médicale dans le dépistage de l'épidémie est incompatible avec la préparation des dossiers d'accréditation pour le 1er mai 2021 ; il y a lieu de reporter cette date au 1er novembre 2021.

10. Références aux textes de référence: Article L. 3131-16 du code de la santé publique

11. Oui

12. Mesure d'urgence adaptée à la protection de la population contre la menace sanitaire grave que constitue le nouveau coronavirus COVID-19.

13. Non

14. Non

15. -



EUROPEAN COMMISSION

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

16. Aspect OTC

NON - Le projet n'a pas un effet notable sur le commerce international.

Aspect SPS

NON - Le projet n'a pas un effet notable sur le commerce international.

Commission européenne

Point de contact Directive (UE) 2015/1535

Fax: +32 229 98043

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