



EUROPEAN COMMISSION

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

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

Broj notifikacije : 2021/0222/F (France)

Nacrt Ukaza od 10. travnja 2021. o izmjeni Ukaza od 10. srpnja 2020. o utvrđivanju organizacijskih i funkcionalnih mjera zdravstvenog sustava potrebnih za borbu s epidemijom virusa COVID-19 u okviru izvanrednog zdravstvenog stanja

Datum zaprimanja : 10/04/2021

Prestanak razdoblja mirovanja : Not applicable (closed)

Message

Poruka 002

Priopćenje Komisije - TRIS/(2021) 01326

Direktiva (EU) 2015/1535

Prijevod poruke 001

Obavijest: 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' 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: 202101326.HR)

1. MSG 002 IND 2021 0222 F HR 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. Nacrt Ukaza od 10. travnja 2021. o izmjeni Ukaza od 10. srpnja 2020. o utvrđivanju organizacijskih i funkcionalnih mjera zdravstvenog sustava potrebnih za borbu s epidemijom virusa COVID-19 u okviru izvanrednog zdravstvenog stanja

6. Samotestovi na uzorkovanju nosa i cijepljenju

7. -



EUROPEAN COMMISSION

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

8. Glavni nacrt teksta odredaba o samotestiranju nosa, vojnim bolnicama, cijepljenju protiv virusa SARS-CoV-2 i akreditaciji laboratorija medicinske biologije.

9. Svjetska zdravstvena organizacija (WHO) 30. siječnja 2020. izjavila je da pojava novog koronavirusa (COVID-19) predstavlja globalno izvanredno stanje u području javnog zdravstva.

U Francuskoj je Ukazom od 14. listopada 2020. proglašeno izvanredno zdravstveno stanje na državnom području od 17. listopada 2020., a dvama se zakonima produljilo izvanredno stanje do 1. lipnja 2021.

Vojne bolnice primaju pacijente oboljele od virusa COVID-19 pod istim uvjetima kao i zdravstvene ustanove te, kao takvi, snose troškove za davanja koja nisu uključena u košaricu skrbi kojom se zahtijeva dodatna skrb.

Cijepljenje protiv virusa SARS-CoV-2 ključno je za suzbijanje epidemije, a posebni uvjeti provedbe tog cijepljenja, u koje su uključene vojne bolnice, zahtijevaju, kao što je slučaj sa zdravstvenim ustanovama, posebnu naknadu za te bolnice.

Potrebno je ažurirati i uskladiti predloženu naknadu prema proširenju popisa zdravstvenih djelatnika, studenata zdravstva i ostalih stručnjaka koji mogu posredovati kako bi propisali, provodili i/ili ubrizgali cjepiva protiv koronavirusa i načinu provedbe takvih mjera.

Jednostavnost uvođenja samotestiranja, kojom se ne zahtijeva prisutnost zdravstvenih djelatnika i njihove manje invazivne metode uzorkovanja, omogućit će češće testiranje; stoga je potrebno utvrditi uvjete za distribuciju i uporabu tih testiranja; osim toga, potrebno je utvrditi standarde prodajnih cijena kako bi se jamčilo da je testiranje dostupno općoj populaciji i kako bi se omogućila slobodna dostupnost za određene kategorije publike koje to zahtijevaju; naposljetku, potrebno je utvrditi uvjete za njihovo zdravstveno osiguranje.

Kako bi se popratilo da se ta samotestiranja odobre farmaceutskim savjetima, to bi odobrenjem trebalo ograničiti na ljekarnu, a njezinu prodaju na internetu treba zabraniti; kako bi se jamčile pouzdane informacije, oglašavanje mora biti u skladu sa specifikacijom koju je utvrdila Nacionalna agencija za sigurnost lijekova i zdravstvenih proizvoda te koja je namijenjena široj javnosti mora biti podložna prethodnom odobrenju za tu agenciju i mora biti ograničena na ljekarne.

Mobilizacija laboratorija medicinske biologije u otkrivanju epidemije neuskладiva je s pripremom akreditacijskih spisa do 1. svibnja 2021.; taj bi se datum trebao produljiti do 1. studenog 2021.

10. Upućivanje/a na temeljni/e tekst/ove: Članak L3131-16 Zakonika o javnom zdravlju

11. Da

12. Hitna mjera za zaštitu stanovništva od ozbiljne prijetnje zdravlju koju predstavlja novi koronavirus COVID-19.

13. Ne

14. Ne

15. -

16. S gledišta TBT-a

NE – prijedlog nema znatan utjecaj na međunarodnu trgovinu.

Sa stajališta SPS-a

NE – prijedlog nema znatan utjecaj na međunarodnu trgovinu.



EUROPEAN COMMISSION

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

Europska komisija

Služba za kontakt Direktive (EU) 2015/1535

Telefaks: +32 229 98043

E-pošta: grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu