



EUROPEAN COMMISSION

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

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

Numero di notifica : 2021/0222/F (France)

Progetto di Decreto del 10 aprile 2021 che modifica il Decreto del 10 luglio 2020 che stabilisce le misure organizzative e operative necessarie per affrontare l'epidemia COVID-19 nell'ambito dell'emergenza sanitaria

Data di ricezione : 10/04/2021

Termine dello status quo : Not applicable (closed)

Message

Messaggio 002

Comunicazione della Commissione - TRIS/(2021) 01326

Direttiva (UE) 2015/1535

Traduzione del messaggio 001

Notifica: 2021/0222/F

No abre el plazo - Nezaahajuje 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 - He ce предвижда период на прекъсване - Nu deschide perioadele de stagnare - Nu deschide perioadele de stagnare.

(MSG: 202101326.IT)

1. MSG 002 IND 2021 0222 F IT 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. Progetto di Decreto del 10 aprile 2021 che modifica il Decreto del 10 luglio 2020 che stabilisce le misure organizzative e operative necessarie per affrontare l'epidemia COVID-19 nell'ambito dell'emergenza sanitaria

6. Test rapidi nasali e vaccinazione

7. -



EUROPEAN COMMISSION

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

8. Bozza di testo principale riguardante l'autotest nasale, gli ospedali militari, la vaccinazione contro il SARS-CoV-2 e l'accreditamento dei laboratori di biologia medica.

9. Il 30 gennaio 2020 l'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) ha dichiarato che la diffusione di un nuovo coronavirus (COVID-19) rappresentava un'emergenza sanitaria pubblica globale.

In Francia, il decreto del 14 ottobre 2020 ha dichiarato lo stato di emergenza sanitaria in tutto il territorio a partire dal 17 ottobre 2020 e due leggi hanno prorogato questo stato fino al 1 giugno 2021.

Gli ospedali militari hanno ricoverato pazienti con covid-19 alle stesse condizioni delle strutture sanitarie e, in quanto tali, si fanno carico dei costi per le prestazioni non incluse nel paniere di cure supplementari.

La vaccinazione contro la SARS-CoV-2 è essenziale per contenere l'epidemia e le condizioni particolari per l'attuazione di tale vaccinazione, in cui sono coinvolti ospedali militari, richiedono, come nel caso delle strutture sanitarie, di fornire una remunerazione specifica per questi ospedali.

È necessario aggiornare e armonizzare la remunerazione proposta in base all'ampliamento dell'elenco degli operatori sanitari, degli studenti del settore e di altri professionisti che possono intervenire per prescrivere, somministrare e/o iniettare i vaccini anti-Covid e il modo in cui possono svolgere tali azioni.

La semplicità dell'introduzione di autotest, che non richiedono la presenza di operatori sanitari, e il loro metodo di campionamento meno invasivo, permetteranno di eseguire test più frequenti; occorre pertanto stabilire le condizioni per la distribuzione e l'uso di tali test; inoltre, devono essere stabilite norme sui prezzi di vendita per garantire che i test siano accessibili alla popolazione in generale oppure gratuiti per determinate categorie di pubblico che lo richiedono; infine, è necessario stabilire le condizioni per la loro copertura tramite l'assicurazione sanitaria.

Al fine di dispensare tali autotest dalla consulenza farmaceutica, questa dovrebbe essere limitata alla farmacia e la sua vendita su Internet dovrebbe essere vietata; per garantire informazioni affidabili, la pubblicità deve essere conforme a una specifica definita dall'Agenzia Nazionale per la Sicurezza sui Farmaci e i Prodotti Sanitari e quella destinata al pubblico deve essere soggetta all'autorizzazione preventiva di tale agenzia ed essere limitata alle farmacie.

La mobilitazione dei laboratori di biologia medica per l'individuazione dell'epidemia è incompatibile con la preparazione dei fascicoli di accreditamento entro il 1 maggio 2021; tale data dovrebbe essere prorogata al 1 novembre 2021.

10. Riferimento(i) al/i testo(i) di base: Articolo L3131-16 del codice di sanità pubblica

11. Sì

12. Misura d'emergenza volta a proteggere la popolazione dalla grave minaccia sanitaria rappresentata dal nuovo coronavirus COVID-19.

13. No

14. No

15. -

16. Aspetto TBT

NO – La proposta non ha ripercussioni significative sul commercio internazionale.

Aspetto SPS



EUROPEAN COMMISSION

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

NO – La proposta non ha ripercussioni significative sul commercio internazionale.

Commissione europea

Punto di contatto Direttiva (UE) 2015/1535

Fax: +32 229 98043

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