



EUROPEAN COMMISSION

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

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

Kennisgevingsnumme : 2021/0222/F (France)

Conceptbesluit van 10 april 2021 tot wijziging van het besluit van 10 juli 2020 tot vaststelling van de organisatorische en operationele maatregelen in het zorgsysteem voor de bestrijding van de COVID-19-epidemie in het kader van de gezondheidscrisis

Datum van ontvangst : 10/04/2021

Einde van de status-quoperiode : Not applicable (closed)

Message

Bericht 002

Mededeling van de Commissie - TRIS/(2021) 01326

Richtlijn (EU) 2015/1535

Vertaling van het bericht 001

Kennisgeving: 2021/0222/F

No abre el plazo - Nezaahuje 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.NL)

1. MSG 002 IND 2021 0222 F NL 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. Conceptbesluit van 10 april 2021 tot wijziging van het besluit van 10 juli 2020 tot vaststelling van de organisatorische en operationele maatregelen in het zorgsysteem voor de bestrijding van de COVID-19-epidemie in het kader van de gezondheidscrisis

6. Automatische tests op neusbemonstering en vaccinatie



EUROPEAN COMMISSION

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

7. -

8. De ontwerptekst op het vasteland van de bepalingen inzake nasale zelftesten, legerziekenhuizen, SARS-CoV-2 vaccinatie en accreditatie van laboratoria voor medische biologie.

9. Op 30 januari 2020 verklaarde de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) dat de opkomst van een nieuw coronavirus (COVID-19) een wereldwijde noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid was.

In Frankrijk verklaarde de Beschikking van 14 oktober 2020 de noodtoestand met betrekking tot de gezondheid op het gehele grondgebied per 17 oktober 2020 en twee wetten verlengden de noodtoestand tot 1 juni 2021.

Militaire ziekenhuizen nemen patiënten met covid-19 onder dezelfde voorwaarden als gezondheidsvoorzieningen en dragen als zodanig kosten voor uitkeringen die niet zijn opgenomen in de mand van zorg die extra zorg vereisen.

Vaccinatie tegen SARS-CoV-2 is van essentieel belang om de epidemie tegen te gaan, en de bijzondere voorwaarden voor de uitvoering van deze vaccinatie, waarbij militaire ziekenhuizen betrokken zijn, vereisen, zoals het geval is voor gezondheidsvoorzieningen, dat deze ziekenhuizen een specifieke vergoeding krijgen.

Het is noodzakelijk de voorgestelde vergoeding te actualiseren en te harmoniseren op basis van de uitbreiding van de lijst van gezondheidswerkers, gezondheidsstudenten en andere beroepsbeoefenaren die kunnen ingrijpen om de anti-Covidvaccins voor te schrijven, toe te dienen en/of te injecteren en de wijze waarop zij dergelijke acties kunnen uitvoeren.

De eenvoud van de invoering van zelftests, waarvoor de aanwezigheid van beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg niet vereist is, en hun minder invasieve bemonsteringsmethode, zal meer frequente tests mogelijk maken; daarom moeten de voorwaarden voor de distributie en het gebruik van deze tests worden vastgesteld; bovendien moeten verkoopprijsnormen worden vastgesteld om ervoor te zorgen dat tests toegankelijk zijn voor de bevolking in het algemeen en om te voorzien in gratis beschikbaarheid voor bepaalde categorieën doelgroepen die dit vereisen; ten slotte moeten de voorwaarden voor hun dekking door de ziektekostenverzekering worden vastgesteld.

Om de verstrekking van deze zelftests door middel van farmaceutisch advies te vergezellen, moet deze verstrekking beperkt blijven tot de apotheek en moet de verkoop ervan op het internet worden verboden; om betrouwbare informatie te waarborgen, moet reclame voldoen aan een specificatie die is vastgesteld door het Nationaal Bureau voor de veiligheid van geneesmiddelen en gezondheidsproducten en reclame die bestemd is voor het grote publiek, moet vooraf door dat bureau worden goedgekeurd en beperkt zijn tot apotheken.

De mobilisatie van laboratoria voor de medische biologie bij het opsporen van de epidemie is onverenigbaar met de opstelling van accreditatiedossiers vóór 1 mei 2021; deze datum dient te worden verlengd tot 1 november 2021.

10. Verwijzing(en) naar basistekst(en): Artikel L3131-16 van de Code Volksgezondheid

11. Ja

12. Noodmaatregel om de bevolking te beschermen tegen de ernstige gezondheidsrisico's van het nieuwe COVID-19 coronavirus.

13. Geen

14. Geen

15. -



EUROPEAN COMMISSION

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

16. TBT-aspect

NEE – Het voorstel heeft geen significante gevolgen voor de internationale handel.

SPS-aspect

NEE – Het voorstel heeft geen significante gevolgen voor de internationale handel.

Europese Commissie

Contactpunt Richtlijn (EU) 2015/1535

Fax: +32 229 98043

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