



EUROPEAN COMMISSION

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

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

Numer powiadomienia : 2021/0222/F (France)

Projekt rozporządzenia z dnia 10 kwietnia 2021 r. zmieniającego rozporządzenie z dnia 10 lipca 2020 r. określające środki organizacyjne i środki operacyjne systemu opieki zdrowotnej niezbędne do zwalczania epidemii COVID-19 w sytuacji zagrożenia zdrowia

Data otrzymania : 10/04/2021

Koniec zawieszenia : Not applicable (closed)

Message

Wiadomość 002

Informacja od Komisji - TRIS/(2021) 01326

dyrektywa (UE) 2015/1535

Tłumaczenie wiadomości 001

Powiadomienie: 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 késéset - 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.PL)

1. MSG 002 IND 2021 0222 F PL 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. Projekt rozporządzenia z dnia 10 kwietnia 2021 r. zmieniającego rozporządzenie z dnia 10 lipca 2020 r. określające środki organizacyjne i środki operacyjne systemu opieki zdrowotnej niezbędne do zwalczania epidemii COVID-19 w sytuacji zagrożenia zdrowia

6. Samo-testy próbek z nosa i szczepienie



EUROPEAN COMMISSION

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

7. -

8. Projekt tekstu przepisów dotyczących samo-testowania nosowego, szpitali wojskowych, szczepień SARS-CoV-2 oraz akredytacji laboratoriów biologii medycznej.

9. 30 stycznia 2020 r. Światowa Organizacja Zdrowia (WHO) ogłosiła, że pojawienie się nowego koronawirusa (powodującego chorobę COVID-19) stanowi zagrożenie zdrowia publicznego w skali globalnej.

We Francji dekretem z dnia 14 października 2020 r. na całym terytorium kraju wprowadzono stan zagrożenia zdrowia publicznego obowiązujący od dnia 17 października 2020 r., a za pomocą dwóch ustaw przedłużono stan wyjątkowy do dnia 1 czerwca 2021 r.

Szpitala wojskowe przyjmują pacjentów z covid-19 na takich samych warunkach jak placówki zdrowia i jako takie ponoszą koszty świadczeń nieuwzględnionych w koszyku opieki, które wymagają dodatkowej opieki.

Szczepienia przeciwko SARS-CoV-2 mają zasadnicze znaczenie dla opanowania epidemii, a specjalne warunki realizacji tego szczepienia, w które zaangażowane są szpitale wojskowe, wymagają, podobnie jak w przypadku placówek opieki zdrowotnej, zapewnienia szczególnych wynagrodzeń dla tych szpitali.

Konieczne jest uaktualnienie i zharmonizowanie proponowanego wynagrodzenia zgodnie z rozszerzeniem listy pracowników służby zdrowia, studentów służby zdrowia i innych specjalistów, którzy mogą interweniować w celu przepisywania, podawania i/lub wstrzykiwania szczepionek przeciwko Covid oraz sposobu, w jaki mogą oni prowadzić takie działania.

Prostota wdrażania testów do samo-testowania, które nie wymagają obecności pracowników służby zdrowia, oraz ich mniej inwazyjne metody pobierania próbek, pozwolą na częstsze badania; należy zatem określić warunki dystrybucji i stosowania tych testów; ponadto należy ustanowić normy cen sprzedaży w celu zapewnienia dostępności testów dla ogółu społeczeństwa oraz zapewnienia bezpłatnej dostępności dla niektórych kategorii odbiorców, które tego wymagają; ponadto konieczne jest określenie warunków objęcia ich ubezpieczeniem zdrowotnym.

W celu wydawania tych samo-testów wraz z poradami farmaceutycznymi, wydawanie to powinno być ograniczone do aptek, a ich sprzedaż w internecie powinna być zakazana; aby zapewnić rzetelne informacje, reklama musi być zgodna ze specyfikacją określoną przez Krajową Agencję ds. Bezpieczeństwa Produktów Medycznych i Produktów Leczniczych oraz przeznaczona dla ogółu społeczeństwa, musi podlegać uprzedniemu zezwoleniu tej agencji i ograniczać się do aptek.

Mobilizacja medycznych laboratoriów biologicznych w celu wykrycia epidemii jest niezgodna z przygotowaniem dokumentacji akredytacyjnej do dnia 1 maja 2021 r.; termin ten należy przedłużyć do dnia 1 listopada 2021 r.

10. Odniesienia do tekstów podstawowych: Artykuł L3131-16 Kodeksu Zdrowia Publicznego

11. Tak

12. Środek nadzwyczajny mający na celu ochronę ludności przed poważnym zagrożeniem dla zdrowia, jakie stwarza nowy koronawirus COVID-19.

13. Nie

14. Nie

15. -

16. Aspekt TBT



EUROPEAN COMMISSION

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

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

NIE – wniosek nie ma znaczącego wpływu na handel międzynarodowy.

Aspekty SPS

NIE – wniosek nie ma znaczącego wpływu na handel międzynarodowy.

Komisja Europejska

Punkt kontaktowy Dyrektywa (UE) 2015/1535

faks: +32 229 98043

e-mail: grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu