



EUROPEAN COMMISSION

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

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

Número de notificação : 2021/0222/F (France)

Projeto de Decreto de 10 de abril de 2021 que altera o Decreto de 10 de julho de 2020 que estabelece as medidas organizativas e operacionais do sistema de saúde necessárias para fazer face à epidemia da COVID-19 no âmbito da emergência sanitária

Data de receção : 10/04/2021

Fim do período de statu quo : Not applicable (closed)

Message

Mensagem 002

Comunicação da Comissão - TRIS/(2021) 01326

Directiva (UE) 2015/1535

Tradução da mensagem 001

Notificação: 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 - Не се предвижда период на прекъсване - Nu deschide perioadele de stagnare - Nu deschide perioadele de stagnare.

(MSG: 202101326.PT)

1. MSG 002 IND 2021 0222 F PT 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. Projeto de Decreto de 10 de abril de 2021 que altera o Decreto de 10 de julho de 2020 que estabelece as medidas organizativas e operacionais do sistema de saúde necessárias para fazer face à epidemia da COVID-19 no âmbito da emergência sanitária

6. Autotestes de amostragem nasal e vacinação



EUROPEAN COMMISSION

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

7. -

8. O projeto continental do texto das disposições sobre autoteste nasal, hospitais do exército, vacinação SARS-CoV2 e acreditação de laboratórios de biologia médica.

9. A Organização Mundial da Saúde (OMS) declarou, em 30 de janeiro de 2020, que o surgimento de um novo coronavírus (COVID-19) constitui uma emergência de saúde pública de âmbito internacional.

Em França, o Decreto de 14 de outubro de 2020 declarou o estado de emergência sanitária em todo o território a partir de 17 de outubro de 2020 e duas leis prorrogaram o estado de emergência até 1 de junho de 2021.

Os hospitais militares acolhem pacientes com covid-19 nas mesmas condições que os estabelecimentos de saúde e, como tal, suportam gastos com benefícios não incluídos na cesta de cuidados que requerem cuidados adicionais.

A vacinação contra a SARS-CoV2 é essencial para conter a epidemia, e as condições especiais para a implementação dessa vacinação, nas quais os hospitais militares estão envolvidos, exigem, como é o caso dos estabelecimentos de saúde, a remuneração específica desses hospitais.

Faz-se necessário atualizar e harmonizar a remuneração proposta de acordo com a ampliação da lista de profissionais de saúde, estudantes de saúde e outros profissionais que possam intervir para prescrever, administrar e/ou injetar as vacinas anti-Covid e a forma como podem realizar tais ações.

A simplicidade da implantação dos autotestes, que não exige a presença de profissionais de saúde, e seu método de amostragem menos invasivo, permitirá a realização de testes mais frequentes; devem, por conseguinte, ser estabelecidas as condições de distribuição e de utilização desses ensaios; além disso, devem ser estabelecidas normas de preços de venda, a fim de garantir que os ensaios sejam acessíveis à população em geral e de assegurar a livre disponibilidade de determinadas categorias de audiências que o exijam; por último, é necessário estabelecer as condições para a sua cobertura pelo seguro de saúde.

A fim de acompanhar a dispensa desses autotestes por aconselhamento farmacêutico, essa dispensa deve ser limitada à farmácia e sua venda na internet deve ser proibida; a fim de assegurar informações fiáveis, a publicidade deve respeitar uma especificação definida pela Agência Nacional para a Segurança dos Medicamentos e dos Produtos de Saúde e que se destina ao público em geral deve estar sujeita à autorização prévia dessa agência e limitar-se às farmácias.

A mobilização dos laboratórios de biologia médica na deteção da epidemia é incompatível com a preparação dos ficheiros de acreditação até 1 de maio de 2021; esta data deverá ser prorrogada até 1 de novembro de 2021.

10. Referência(s) ao(s) texto(s) de base: Artigo L3131-16 do Código da Saúde Pública

11. Sim

12. Medida de emergência para proteger a população contra a grave ameaça sanitária que o novo coronavírus (COVID-19) constitui.

13. Não

14. Não

15. -

16. Aspeto OTC



EUROPEAN COMMISSION

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

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

NÃO – A proposta não tem um impacto significativo no comércio internacional.

Aspeto MSF

NÃO – A proposta não tem um impacto significativo no comércio internacional.

Comissão Europeia

Contacto para obter informações de carácter general Directiva (UE) 2015/1535

Fax: +32 229 98043

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