



EUROPEAN COMMISSION

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

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

Numărul notificării : 2021/0222/F (France)

Proiect de Decret din 10 aprilie 2021 de modificare a Decretului din 10 iulie 2020 de stabilire a măsurilor organizatorice și operaționale ale sistemului de sănătate necesare pentru combaterea epidemiei de COVID-19 ca parte a urgenței sanitare

Data primirii : 10/04/2021

Terminarea perioadei de status quo : Not applicable (closed)

Message

Mesaj 002

Comunicarea Comisiei - TRIS/(2021) 01326

Directiva (UE) 2015/1535

Traducerea mesajului 001

Notificare: 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-perjodi 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.RO)

1. MSG 002 IND 2021 0222 F RO 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. Proiect de Decret din 10 aprilie 2021 de modificare a Decretului din 10 iulie 2020 de stabilire a măsurilor organizatorice și operaționale ale sistemului de sănătate necesare pentru combaterea epidemiei de COVID-19 ca parte a urgenței sanitare

6. Teste autoadministrabile prin prelevarea de probe nazale și vaccinarea



EUROPEAN COMMISSION

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

7. -

8. Proiect de text principal legat de prevederile privind testele autoadministrabile pe cale nazală, spitalele armatei, vaccinarea împotriva SARS-CoV-2 și acreditarea laboratoarelor de biologie medicală.

9. La 30 ianuarie 2020, Organizația Mondială a Sănătății (OMS) a declarat că apariția unui nou coronavirus (COVID-19) a reprezentat o urgență mondială în materie de sănătate publică.

În Franța, Decretul din 14 octombrie 2020 a declarat starea de urgență sanitară pe întreg teritoriul la 17 octombrie 2020 și două legi au prelungit starea de urgență până la 1 iunie 2021.

Spitalele militare primesc pacienți cu covid-19 în aceleași condiții ca și instituțiile medicale și, ca atare, suportă cheltuielile pentru prestațiile care nu sunt incluse în fondurile de îngrijire care necesită îngrijire suplimentară.

Vaccinarea împotriva SARS-CoV-2 este esențială pentru a limita epidemia, iar condițiile speciale pentru punerea în aplicare a acestei vaccinări, în care sunt implicate spitalele militare, impun, ca și în cazul instituțiilor medicale, să asigure o remunerare specifică pentru aceste spitale.

Este necesar să se actualizeze și să se armonizeze remunerația propusă în funcție de extinderea listei profesioniștilor din domeniul sănătății, a studenților din domeniul sănătății și a altor profesioniști care pot interveni pentru prescrierea, administrarea și/sau injectarea vaccinurilor anti-Covid și modul în care aceștia pot întreprinde astfel de acțiuni.

Simplitatea implementării testelor autoadministrabile, care nu necesită prezența cadrelor medicale, și metoda lor de prelevare a probelor mai puțin invazivă, va permite testarea mai frecventă; prin urmare, este necesar să se stabilească condițiile de distribuție și utilizare a acestor teste; în plus, trebuie stabilite standarde privind prețurile de vânzare pentru a se asigura că testarea este accesibilă populației generale și pentru a se asigura disponibilitatea gratuită pentru anumite categorii de public care necesită acest lucru; în cele din urmă, este necesar să se stabilească condițiile pentru acoperirea lor de asigurările de sănătate.

Pentru a însoți eliberarea acestor teste prin consiliere farmaceutică, această dispensă ar trebui limitată la farmacie, iar vânzarea sa pe internet ar trebui interzisă; pentru a asigura informații fiabile, publicitatea trebuie să respecte o specificație definită de Agenția Națională pentru Siguranța Medicamentelor și a Produselor Medicale, iar cea destinată publicului larg trebuie să facă obiectul autorizării prealabile a agenției respective și să se limiteze la farmacii.

Mobilizarea laboratoarelor de biologie medicală pentru detectarea epidemiei este incompatibilă cu pregătirea dosarelor de acreditare până la 1 mai 2021; această dată ar trebui prelungită până la 1 noiembrie 2021.

10. Trimitere/trimiteri la textul/textele de bază: Articolul L3131-16 din Codul sănătății publice

11. Da

12. Măsurile de urgență pentru a proteja populația împotriva amenințării grave la adresa sănătății reprezentate de noul coronavirus COVID-19.

13. Nu

14. Nu

15. -

16. Aspect BTC



EUROPEAN COMMISSION

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

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

NU – Propunerea nu are un impact semnificativ asupra comerțului internațional.

Aspect SPS

NU – Propunerea nu are un impact semnificativ asupra comerțului internațional.

Comisiei Europene

Punct de contact pentru Directiva (UE) 2015/1535

Fax: +32 229 98043

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