

NOTA INFORMATIVA DE LAS MEDIDAS ESPECIALES PARA EL OTORGAMIENTO DE LICENCIAS PREVIAS DE FUNCIONAMIENTO DE INSTALACIONES Y PARA LA PUESTA EN FUNCIONAMIENTO DE DETERMINADOS PRODUCTOS SANITARIOS SIN MARCADO CE

El Real Decreto 463/2020, de 14 de marzo, por el que se declara el estado de alarma para la gestión de la situación de crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19, contempla una serie de medidas dirigidas a proteger la salud y seguridad de los ciudadanos, contener la progresión de la enfermedad y reforzar el sistema de salud pública.

Debido a la crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19 existe, a día de hoy, una elevada cantidad de pacientes que se encuentran hospitalizados, muchos de ellos en las Unidades de Cuidados Intensivos, por lo que se hace imprescindible disponer del máximo número de productos sanitarios posible con objeto de atender a los afectados por la pandemia y ayudar a su recuperación.

Con la finalidad de poder abastecer a los centros sanitarios de los productos sanitarios necesarios para la gestión de la crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19, se ha publicado a 7 de abril de 2020, la **Orden SND/326/2020, de 6 de abril, por la que se establecen medidas especiales para el otorgamiento de licencias previas de funcionamiento de instalaciones y para la puesta en funcionamiento de determinados productos sanitarios sin marcado CE con ocasión de la crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19.**

Constituye el objeto de esta orden el establecimiento de medidas especiales en materia de licencia previa de funcionamiento de instalaciones y garantías sanitarias requeridas a los productos sanitarios recogidos en el anexo, necesarios para la protección de la salud pública en la situación de crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19.

Las medidas reguladas en dicha orden se resumen a continuación.

Licencia previa de funcionamiento de instalaciones

La fabricación de productos sanitarios necesarios para hacer frente a la pandemia generada por el COVID-19 seguirá requiriendo la licencia previa de funcionamiento de instalaciones establecida en el artículo 9 del Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, y deberá cumplir con los requisitos establecidos en dicha norma.

No obstante, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá otorgar, previa solicitud del interesado, una licencia excepcional o una modificación temporal de la licencia existente, tras la valoración en cada caso de las condiciones generales de las instalaciones, su sistema de calidad y documentación del producto fabricado, para la fabricación de los productos sanitarios necesarios para la protección de la salud pública en la situación de crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19.

Garantías Sanitarias

En los casos previstos en el artículo anterior, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, con carácter excepcional, en función del producto y previa valoración en cada caso de las garantías ofrecidas por el fabricante, podrá establecer qué garantías sanitarias de las previstas en el artículo 4 del Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, resultan exigibles.

Responsabilidad

La eventual responsabilidad patrimonial que pudiera imputarse por razón de la licencia excepcional previa de funcionamiento de instalaciones, el uso de productos sin el marcado CE, en aplicación del artículo 15 del Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, o de las garantías sanitarias no exigidas a un producto será asumida por la Administración General del Estado, de acuerdo con las disposiciones aplicables de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, siempre que dicho producto sanitario haya sido entregado al Ministerio de Sanidad con la finalidad de atender a los afectados por la pandemia ocasionada por el COVID-19 o ayudar a su control, sin la obtención de ningún tipo de beneficio empresarial por parte de la persona física o jurídica autorizada para su fabricación y puesta en funcionamiento o de cualesquiera otras que intervengan en dicho proceso.

Las autorizaciones que se expidan en aplicación de la presente orden invocarán expresamente este artículo y dejarán constancia de las circunstancias a que se refiere el mismo.

Entrada en vigor y vigencia

Lo previsto en esta Orden SND/326/2020, de 6 de abril, será de aplicación hasta la finalización del estado de alarma declarado por el Real Decreto 463/2020, de 14 de marzo, y sus posibles prórrogas. La entrada en vigor de la mencionada orden se realiza el mismo día de su publicación a 7 de abril de 2020.

Puede contactar con nosotros si necesita más información

+ 34 93 418 19 12

tandem@tandemsl.com

www.tandemsl.com

