

## NOTA INFORMATIVA DE LAS OBLIGACIONES DE SUMINISTRO DE INFORMACIÓN, ABASTECIMIENTO Y FABRICACIÓN DE DETERMINADOS MEDICAMENTOS

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.

En el Art. 4.3 de dicho Real Decreto 463/2020, de 14 de marzo, se habilita a las autoridades competentes delegadas para dictar las órdenes, resoluciones, disposiciones e instrucciones interpretativas que, en la esfera específica de su actuación, sean necesarios para garantizar la prestación de todos los servicios, ordinarios o extraordinarios, y la protección de personas, bienes y lugares.

Con el objeto de establecer obligaciones de suministro de información, abastecimiento y fabricación de medicamentos esenciales para la gestión de la crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19, se ha publicado hoy, 24 de marzo de 2020, la Orden SND/276/2020, de 23 de marzo, por la que se establecen obligaciones de suministro de información, abastecimiento y fabricación de determinados medicamentos en la situación de crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19.

### Ámbito de aplicación

Las obligaciones establecidas en esta orden serán de aplicación a fabricantes, así como a los titulares de autorizaciones de comercialización de los medicamentos incluidos en el anexo I de esta orden, con independencia de que estén actuando por si mismos o a través de entidades de distribución por contrato.

### Obligaciones de suministro de información

Los sujetos enunciados en el ámbito de aplicación de la Orden SND/276/2020, de 23 de marzo, deberán suministrar a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios la información requerida en el plazo de veinticuatro horas a partir de la entrada en vigor de la presente orden. Igualmente estarán obligados a actualizar diariamente la información sobre los extremos recogidos en el anexo II de esta orden, en relación con los medicamentos incluidos en la misma.

Asimismo, los sujetos obligados deberán suministrar esta información siempre que sean requeridos por el Ministerio de Sanidad o la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

*El cumplimiento de esta obligación se realizará de forma electrónica a través del mecanismo que establezca la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.*

### Obligación de abastecimiento

Los sujetos enunciados en el ámbito de aplicación de la Orden SND/276/2020, de 23 de marzo, deberán establecer las medidas necesarias que permitan garantizar el abastecimiento de los medicamentos incluidos en el anexo I, de esta orden, a los centros y servicios sanitarios de acuerdo con sus necesidades, *pudiendo llegar a exigirse su abastecimiento con una frecuencia de una vez al día*. Asimismo, dichas medidas deberán garantizar el abastecimiento suficiente durante periodos vacacionales y fines de semana.

### Priorización de la producción

El Ministro de Sanidad podrá ordenar la priorización de la fabricación de los medicamentos incluidos en el anexo I de esta orden.

*Asimismo, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá recabar de los fabricantes de medicamentos información sobre las operaciones de fabricación previstas.*

### Incumplimiento y actualización

El incumplimiento de las obligaciones previstas en esta orden será sancionado con arreglo a las leyes, en los términos establecidos en el artículo diez de la Ley Orgánica 4/1981, de 1 de junio, de los estados de alarma, excepción y sitio.

El Ministro de Sanidad podrá actualizar los anexos I y II de esta orden en función de la evolución de la crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19.

**Las medidas incluidas en la Orden SND/276/2020, con entrada en vigor el día 24 de marzo de 2020, resultarán de aplicación mientras dure el estado de alarma y sus posibles prórrogas.**

*Para más información, o para poder consultar el texto completo de la Orden SND/276/2020, de 23 de marzo, clique sobre este link:*

<https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2020-4011>

**Puede contactar con nosotros si necesita más información**

+ 34 93 418 19 12

[tandem@tandemsl.com](mailto:tandem@tandemsl.com)

[www.tandemsl.com](http://www.tandemsl.com)

