

7 de abril de 2020

Alerta Informativa

Departamento Público

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.

En fecha 7 de abril de 2020 ha sido publicado en el BOE la Orden SND/326/2020 dictada por el Ministro de Sanidad que comprende varias **medidas excepcionales** para garantizar el abastecimiento de mascarillas y batas quirúrgicas¹ a los centros sanitarios que atienden el considerable volumen de pacientes contagiados por el COVID-19:

1) Licencia excepcional de fabricación:

Se autoriza a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios para otorgar una licencia excepcional, o modificación temporal de la existente, para la fabricación de los productos sanitarios necesarios para la protección de la salud pública en la actual situación de crisis sanitaria. Se requiere una solicitud de los interesados y la valoración de las condiciones generales de las instalaciones, su sistema de calidad y documentación del producto fabricado.

2) Marcado CE:

Se insta a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios que proceda a expedir cuantas autorizaciones expresas sean posibles para la utilización de aquellos productos precisos para atender a las necesidades generadas por el COVID-19 y que no hayan satisfecho los procedimientos de evaluación relativos a la colocación del marcado CE. En estos casos podrán establecerse, previa valoración de las garantías ofrecidas por el fabricante, qué garantías de las previstas en el artículo 4 del Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, resultan exigibles.

3) Exención de 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, o de las garantías sanitarias no exigidas a un producto, será asumida por la Administración General del Estado siempre que dicho producto sanitario haya sido entregado al Ministerio de Sanidad con la finalidad de atender a los afectados de 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.

7 de abril de 2020

Departamento de Derecho Público
ROCA JUNYENT

¹ El listado de productos afectados por la Orden puede ser actualizado en función de la evolución de la crisis sanitaria.