

## I. DISPOSICIONES GENERALES

### MINISTERIO DE SANIDAD

- 4322** *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.*

El artículo 11.e) de la Ley Orgánica 4/1981, de 1 de junio, de los estados de alarma, excepción y sitio, establece que durante la duración del estado de alarma se podrán ordenar medidas encaminadas a impartir las órdenes necesarias para asegurar el abastecimiento de los mercados.

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 artículo 4.3 del citado 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 necesarias para garantizar la prestación de todos los servicios, ordinarios o extraordinarios, en orden a la protección de personas, bienes y lugares, mediante la adopción de cualquiera de las medidas previstas en el artículo 11 de la Ley Orgánica 4/1981, de 1 de junio.

Asimismo, de acuerdo con el artículo 13.a) del Real Decreto 463/2020, de 14 de marzo, el Ministro de Sanidad, como autoridad delegada competente, puede impartir las órdenes necesarias para asegurar el abastecimiento del mercado con los productos necesarios para la protección de la 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.

El Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, establece las condiciones que deben cumplir los productos sanitarios para su puesta en funcionamiento como la certificación de marcado CE por parte de los organismos competentes conforme a la normativa de la Unión Europea o el cumplimiento de determinados requisitos relativos al etiquetado o información que deben acompañar a los productos sanitarios. Asimismo, este real decreto desarrolla las previsiones del artículo 100 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, que impone que las personas físicas o jurídicas que se dediquen a la fabricación, importación, agrupación o esterilización de productos sanitarios, y las instalaciones en que se lleven a cabo dichas actividades, obtengan una licencia previa de funcionamiento de instalaciones.

No obstante, lo anterior, el artículo 15 del Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, dispone que, en interés de la protección de la salud, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá autorizar de forma expresa la puesta en el mercado y la puesta en servicio de productos para los cuales no se hayan satisfecho los procedimientos de evaluación relativos a la colocación del marcado CE. Asimismo, resulta preciso, durante la vigencia del estado de alarma, establecer medidas especiales para el otorgamiento de licencias previas de funcionamiento de instalaciones y el aseguramiento de las garantías sanitarias de aquellos productos sanitarios imprescindibles para el tratamiento inmediato de los afectados por el COVID-19.

Por todo ello, 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 hace necesario adoptar medidas excepcionales que permitan facilitar la fabricación y puesta en funcionamiento de estos productos sanitarios a un ritmo adecuado para atender el considerable volumen de pacientes contagiados por el COVID-19, y en consecuencia, se dicta la presente orden en aplicación de lo establecido en el artículo 4.3 del Real Decreto 463/2020, de 14 de marzo.

En su virtud, resuelvo:

Primero. *Objeto.*

Constituye el objeto de la presente 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.

Segundo. *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.

Tercero. *Garantía de abastecimiento.*

Se insta a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios a que, en aplicación de lo dispuesto en el artículo 15 del Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, proceda a expedir, tras la valoración de la documentación necesaria en cada caso, 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 de la conformidad indicados en el artículo 13 del citado Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, todo ello en interés de la protección de la salud pública.

Cuarto. *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.

Quinto. *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.

Sexto. *Vigencia.*

Lo previsto en esta orden 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.

Séptimo. *Efectos.*

Esta orden producirá efectos el mismo día su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

Octavo. *Habilitación normativa.*

Se faculta a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios para actualizar el anexo de esta orden en función de la evolución de la crisis sanitaria.

Noveno. *Régimen de recursos.*

Contra la presente orden se podrá interponer recurso contencioso-administrativo en el plazo de dos meses a partir del día siguiente al de su publicación, ante la Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Supremo, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 12 de la Ley 29/1998, de 13 de julio, reguladora de la Jurisdicción Contencioso-Administrativa.

Madrid, 6 de abril de 2020.–El Ministro de Sanidad, Salvador Illa Roca.

## ANEXO

### Listado de productos sanitarios incluidos en esta orden

1. Mascarillas quirúrgicas.
2. Batas quirúrgicas.