
MEDIDAS ADOPTADAS EN EL CONTEXTO DEL ESTADO DE ALARMA POR EL CORONAVIRUS EN EL ÁMBITO DEL MEDICAMENTO Y LOS PRODUCTOS SANITARIOS

Ante la situación de emergencia de salud pública ocasionada por el COVID-19, el Gobierno de España declaró el Estado de alarma mediante el [Real Decreto 463/2020](#), de 14 de marzo. Así, ante lo que el preámbulo del mismo real decreto define como “*una crisis sanitaria sin precedentes y de enorme magnitud tanto por el muy elevado número de ciudadanos afectados como por el extraordinario riesgo para sus derechos*”, el Gobierno aprobó mediante dicho Real Decreto el marco legal necesario en torno al cual adoptar las medidas imprescindibles y proporcionadas a la extrema gravedad de la situación para hacer frente a esta nueva coyuntura.

En este contexto, el Gobierno y las diferentes autoridades competentes delegadas, incluido el Ministerio de Sanidad, así como la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), han adoptado varias medidas para proteger la salud y seguridad de los ciudadanos, contener la progresión de la enfermedad y reforzar el sistema de salud pública, muchas de ellas con efectos muy relevantes para las empresas del sector farmacéutico y de tecnologías sanitarias, y cuyo conocimiento resulta imprescindible para todo operador de este sector.

A continuación resumimos las principales medidas que han sido adoptadas en el [Real Decreto 463/2020](#) así como por el [Real Decreto-Ley 7/2020](#), de 12 de marzo, por el que se adoptan medidas urgentes para responder al impacto económico del COVID-19, el [Real Decreto-ley 8/2020](#), de 17 de marzo, de medidas urgentes extraordinarias para hacer frente al impacto económico y social del COVID-19, la [Orden SND/233/2020](#), de 15 de marzo dictada por el Ministerio de Sanidad y las Notas Informativas que ha emitido la AEMPS hasta el momento en el ámbito farmacéutico y de productos sanitarios:

- **El Ministerio de Sanidad como autoridad competente delegada**

Una de las medidas más relevantes a tener en cuenta es el rol de autoridad competente delegada que asume el Ministerio de Sanidad en el marco del Estado de alarma. Dicha atribución es especialmente relevante, ya que se habilita al Ministerio de Sanidad para dictar las órdenes, resoluciones, disposiciones e instrucciones interpretativas que **sean necesarias para garantizar la prestación de todos los servicios, ordinarios o extraordinarios, en orden a la protección de personas, bienes y lugares, sin ser precisa la tramitación de procedimiento administrativo alguno.**

- **Medidas de aseguramiento del suministro y obligaciones de información**

El [Real Decreto 463/2020](#) incluye medidas importantes para asegurar el suministro de los bienes y servicios necesarios para la protección de la salud pública. Así, de forma general, se prevé que el Ministerio de Sanidad pueda impartir las **órdenes necesarias para asegurar el abastecimiento del**

mercado y el funcionamiento de los servicios de los centros de producción afectados por el desabastecimiento de productos necesarios para la protección de la salud pública.

En este sentido, el Ministerio de Sanidad ya ha adoptado algunas medidas al respecto, como la [Orden SND/233/2020](#), de 15 de marzo, por la que se establecen determinadas **obligaciones de información a suministrar por los fabricantes e importadores de los productos incluidos en dicha orden, entre los que se incluyen ciertas mascarillas, kits de diagnóstico, hisopos, gafas de protección, alcoholes sanitarios, guantes de nitrilo y otros productos sanitarios**. Al respecto, la AEMPS ha aclarado en Nota informativa de 17 de marzo de 2020 (referencia: [MVET 8/2020](#)) que dicha orden, por el momento, **no aplica a las personas físicas o jurídicas que sean usuarias de dichos productos o que los empleen en sus propios procesos productivos o de distribución**.

Así mismo, el [Real Decreto 463/2020](#) faculta al Ministerio de Sanidad para **intervenir y ocupar transitoriamente industrias, fábricas, talleres, explotaciones o locales de cualquier naturaleza que desarrollen su actividad en el sector farmacéutico y practicar requisas temporales de todo tipo de bienes e imponer prestaciones personales obligatorias en aquellos casos en los que resulte necesario para la adecuada protección de la salud pública**, en el contexto de la crisis sanitaria.

De esta forma, se observa que el amplio redactado del Real Decreto, permitirá al Ministerio de Sanidad en aras a la protección de la salud pública cualquier medida sobre la industria farmacéutica incluyendo su ocupación, requisito temporal o imposición de obligaciones, como puede ser la fabricación o suministro de productos sanitarios necesarios.

- **Fijación de precios de medicamentos y productos sanitarios no sujetos a prescripción**

Mediante el [Real Decreto-ley 7/2020, de 12 de marzo](#), por el que se adoptan medidas urgentes para responder al impacto económico del COVID-19, el Gobierno ha modificado el [Real Decreto Legislativo 1/2015](#), de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, modificando su artículo 94.3 **para incluir la posibilidad de que se fijen los precios de los medicamentos y productos sanitarios no sujetos a prescripción**.

Recordemos que antes de dicha reforma, únicamente se fijaban los precios de los medicamentos incluidos en la prestación farmacéutica, mientras que los medicamentos no financiados pero sujetos a prescripción estaban sujetos a un precio notificado, siendo el precio del resto de medicamentos libre. A partir de ahora, como consecuencia de esta reforma, cuando exista una situación excepcional sanitaria como la actual, la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos podrá fijar el importe máximo de venta al público de los medicamentos y productos sanitarios no sujetos a prescripción.

- **Medidas en relación a los ensayos clínicos**

Para garantizar la adecuada gestión de los problemas derivados de la emergencia por COVID-19 en el marco de los ensayos clínicos, la AEMPS ha publicado una Nota informativa de 16 de marzo de 2020 (referencia: [MUH 4/2020](#)), mediante la cual ha adoptado una serie de medidas extraordinarias

destinadas a garantizar la actividad de ensayo, la seguridad y bienestar del paciente, y la trazabilidad de las acciones implementadas mientras dure esta situación de emergencia sanitaria.

Entre las distintas medidas, cuya aplicación no requiere de aprobación por parte de la AEMPS o del Comité de Ética de la investigación con medicamentos (CEIm), pero deberán comunicarse una vez la crisis sanitaria se dé por finalizada, destacan medidas en relación a las visitas presenciales programadas de los pacientes del ensayo, el reclutamiento de nuevos pacientes, el acceso al tratamiento, las visitas de monitorización, la transferencia de pacientes de unos centros a otros y la priorización de los ensayos clínicos relacionados con el COVID-19.

- **Medidas de seguridad y planes de contingencia**

La AEMPS ha emitido otra **Nota informativa de 17 de marzo de 2020 (referencia: [AEMPS 10/2020](#)) estableciendo ciertas recomendaciones de actuación para la industria de producción y distribución farmacéutica ante casos de infección por COVID-19**. Según la misma nota, se considera que, pese a no tener el mismo riesgo que los profesionales sanitarios, los empleados de la industria farmacéutica deberán seguir muchas de las mismas recomendaciones hechas para éstos, con el fin de asegurar la continuidad de la actividad esencial que desarrollan.

Entre las medidas previstas, se recomienda que las empresas dispongan de planes de prevención que incluyan acciones informativas y formativas, y provean medios para la prevención, como instalaciones para el lavado y secado higiénico de manos o geles hidroalcohólicos. Así mismo, se prevé el establecimiento de planes de contingencia en previsión de las bajas que puedan producirse, y se establecen pautas respecto a los síntomas que puedan presentar los trabajadores, así como la necesidad de realizar las pruebas pertinentes para la detección de la infección ante ciertos síntomas, como pueden ser la fiebre o un cuadro clínico de infección respiratoria aguda.

- **Medidas en el marco de la contratación pública**

Respecto a la contratación pública, el Gobierno ha adoptado diversas medidas, tanto mediante el [Real Decreto-ley 7/2020](#), de 12 de marzo como mediante el [Real Decreto-ley 8/2020](#), de 17 de marzo.

Por un lado, el [Real Decreto-Ley 7/2020](#), de 12 de marzo establece que en el ámbito de la contratación pública, los contratos celebrados con la Administración General del Estado o sus organismos públicos y entidades de Derecho público para atender las necesidades derivadas de la protección de las personas y otras medidas para hacer frente al COVID-19, les resultará de aplicación la **tramitación de emergencia**, prevista en el artículo 120 de la [Ley 9/2017](#), de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, que prevé varias especialidades muy relevantes, como la posibilidad de ordenar la ejecución del contrato sin haber tramitado previamente expediente de contratación.

Por otro lado, el [Real Decreto-Ley 8/2020](#), de 17 de marzo, ahonda en las medidas en este ámbito, estableciendo la posibilidad de que los contratos públicos de servicios y suministros de prestación sucesiva cuya ejecución devenga imposible como consecuencia del COVID-19 o las medidas adoptadas por el Estado **queden automáticamente suspendidos, así como la posibilidad de dar nuevos plazos a los contratistas que incurran en demora como consecuencia de aquellas circunstancias sin la imposición de penalidades**. En la misma línea, se establecen medidas similares para los contratos públicos de obra y de concesión de obras y servicios.

- **Suspensión de plazos administrativos y judiciales**

El [Real Decreto 463/2020](#) también prevé, en las Disposiciones adicionales segunda y tercera, la suspensión de términos y la **suspensión e interrupción de plazos procesales y administrativos**, que se reanudarán en el momento en que pierda la vigencia el mismo real decreto o las prórrogas del mismo. En cualquier caso, hay que tener en cuenta que, o bien el órgano administrativo respecto a los plazos administrativos o bien el juez o tribunal respecto a los plazos procesales, podrán acordar la práctica de las actuaciones y adopción de las medidas necesarias para evitar perjuicios graves e irreparables en los derechos e intereses de interesados y partes respectivamente. En el caso de plazos administrativos, el interesado deberá manifestar su conformidad con la adopción de dichas medidas o con que no se suspenda el plazo.

Además, la Disposición adicional cuarta del mismo real decreto prevé la **suspensión de plazos de prescripción y caducidad**, lo que implica que el plazo durante el que puedan ejercitarse las acciones y derechos correspondientes queden suspendidos durante el plazo de vigencia del estado de alarma y sus prórrogas, reanudando en el momento en el momento que dicho real decreto y sus prórrogas pierdan su vigencia.

- **Medidas de apoyo a la investigación del COVID-19**

En el ámbito de la investigación del COVID-19, el [Real Decreto-ley 8/2020](#) ha previsto numerosas **medidas para promover dichas investigaciones, como la adopción de medidas laborales excepcionales en el ámbito de las entidades públicas** integrantes del Sistema Español de Ciencia, Tecnología e Innovación y la concesión de créditos extraordinarios en el presupuesto del Ministerio de Ciencia e Innovación, así como la introducción de reglas relativas a las aportaciones dinerarias efectuadas por el Instituto de Salud Carlos III y el Consejo Superior de Investigaciones Científicas para la investigación científica y técnica derivada de la emergencia sanitaria causada por el coronavirus COVID-19.

Así mismo, en este ámbito, la **Agencia Europea de los Medicamentos (EMA)** ha aprobado una **exención de todas las tasas aplicables respecto a las solicitudes de asesoramiento científico** de desarrolladores de potenciales métodos de tratamiento o vacunas del COVID-19.

Fieldfisher JAUSAS
Departamento Life Sciences
gemma.colomer@fieldfisher.com