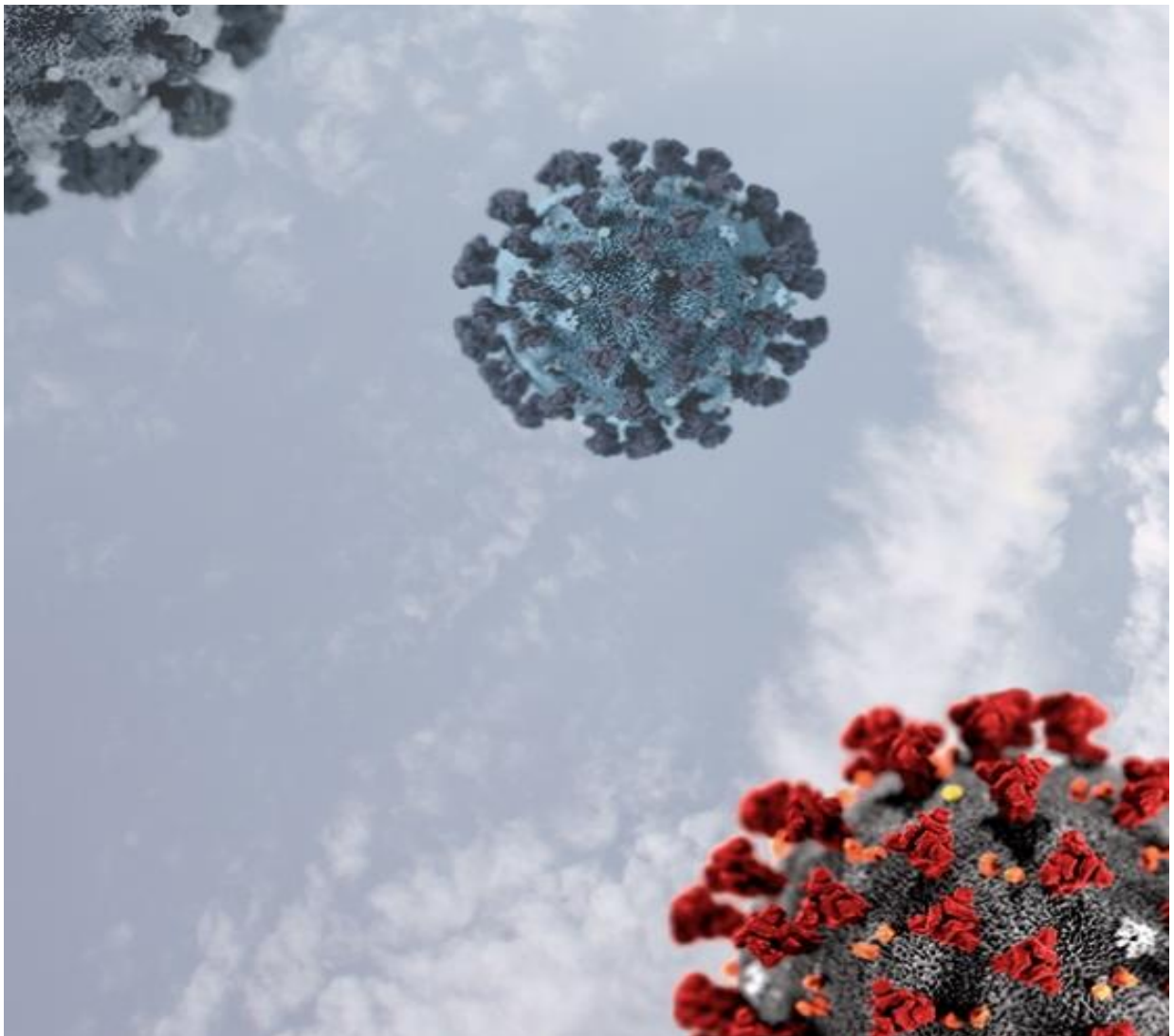

COVID-19: licencias excepcionales mascarillas y batas quirúrgicas

7 de abril de 2020

En el BOE de hoy se ha publicado la Orden SND/326/2020 que, en el marco de la lucha contra la pandemia provocada por el COVID-19, establece relevantes previsiones en cuanto a la fabricación y puesta en funcionamiento de mascarillas y batas quirúrgicas (productos sanitarios) sin marcado CE (<https://www.boe.es/boe/dias/2020/04/07/pdfs/BOE-A-2020-4322.pdf>).





- > Licencia previa de funcionamiento para fabricar el producto: si bien recuerda de la necesidad de contar con licencia de funcionamiento para fabricar los productos sanitarios, establece la posibilidad de que la AEMPS otorgue una licencia excepcional, previa valoración de las condiciones de la fábrica, sistema de calidad y documentación del producto.
- > Procedimiento de evaluación de conformidad y marcado CE: insta a la AEMPS a otorgar, previa valoración de la documentación necesaria en cada caso, autorizaciones expresas para la puesta en servicio de los productos que no hayan satisfecho el correspondiente procedimiento de evaluación de conformidad y, por tanto, no cuenten con marcado CE; y en estos casos faculta a la AEMPS para fijar qué garantías sanitarias son necesarias.
- > En cuanto a la responsabilidad patrimonial que se pueda derivar de (i) la licencia excepcional, (ii) el uso de productos sin marcado CE y (iii) el no cumplimiento de todas las garantías sanitarias fijadas en la norma pre-COVID19, se establece que será a cargo de la Administración, siempre que se haya entregado al Ministerio de Sanidad para combatir la pandemia sin la obtención de beneficio alguno.

Para obtener información adicional sobre el contenido de este documento puede dirigirse a su contacto habitual en Cuatrecasas

©2020 CUATRECASAS

Todos los derechos reservados.

Este documento es una recopilación de información jurídica elaborado por Cuatrecasas. La información o comentarios que se incluyen en él no constituyen asesoramiento jurídico alguno.

Los derechos de propiedad intelectual sobre este documento son titularidad de Cuatrecasas. Queda prohibida la reproducción en cualquier medio, la distribución, la cesión y cualquier otro tipo de utilización de este documento, ya sea en su totalidad, ya sea en forma extractada, sin la previa autorización de Cuatrecasas



IS 713573