

# COVID-19: ÁREAS DE IMPACTO: ÚLTIMAS NOVEDADES EN EL SECTOR FARMACÉUTICO Y SALUD (ESPAÑA)

21 April 2020 | España  
Legal Briefings - By **Lourdes Fraguas**

---

Detallamos a continuación las últimas órdenes en relación con la gestión de la crisis de la COVID-19 en materia del sector farmacéutico y salud.

## **INTERVENCIÓN DE CENTROS PRIVADOS DE DIAGNÓSTICO CLÍNICO DE COVID-19**

**Orden SND/344/2020, de 13 de abril, por la que se establecen medidas excepcionales para el refuerzo del Sistema Nacional de Salud y la contención de la crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19.**

El Ministerio de Sanidad ha dictado la Orden SND/344/2020, de 13 de abril, por la que se establecen medidas excepcionales para el refuerzo del Sistema Nacional de Salud (SNS) y la contención de la crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19, en la que, con el fin de reforzar el SNS, los centros, servicios y establecimientos sanitarios de diagnóstico clínico de titularidad privada así como su personal que no estén prestando servicios al SNS, quedan a disposición de las Comunidades Autónomas (CCAA) en que estén ubicados, por lo que han de estar disponibles para entrar a formar parte o reforzar los circuitos de diagnóstico ya existentes. Así mismo, estos centros han de notificar a la autoridad sanitaria competente de la comunidad autónoma los casos de COVID-19 diagnosticados.

Esta puesta a disposición incluye también la posibilidad de que se adopten las medidas necesarias para la regulación de los precios de las pruebas diagnósticas para la detección del COVID-19, con el objeto de evitar situaciones abusivas en el acceso a este servicio. Igualmente, se limita la realización de las pruebas diagnósticas para la detección del COVID-19 a aquellos casos en los que exista una prescripción previa por un facultativo de acuerdo con las directrices, instrucciones y criterios acordados al efecto por la autoridad sanitaria competente. Asimismo, cualquier entidad de naturaleza pública o privada que adquiera material para realización de pruebas diagnósticas para la detección del COVID-19, deberá ponerlo en conocimiento de la autoridad sanitaria competente de la comunidad autónoma en la que se encuentre ubicada y/o preste sus servicios, con indicación expresa del tipo de material, número de unidades adquiridas y destino de uso. Las autoridades de salud pública de las comunidades autónomas establecerán los procedimientos para cumplir con las tareas de vigilancia y contención de la epidemia, así como para la remisión de información al Ministerio de Sanidad.

Finalmente, se establece la obligación, por parte de las comunidades autónomas, de trasladar la información obtenida en aplicación de esta orden al Ministerio de Sanidad, previa solicitud, así como la facultad del Ministerio de Sanidad de adoptar las medidas oportunas según criterios de necesidad y urgencia, con el objetivo de garantizar la equidad y cohesión.

### **REMISIÓN AL MINISTERIO DE SANIDAD DE INFORMACIÓN DE CARÁCTER EPIDEMIOLÓGICO, DE CAPACIDAD ASISTENCIAL Y NECESIDADES DE RECURSOS HUMANOS Y MATERIALES**

**Orden SND/352/2020, de 16 de abril por la que se modifica la Orden SND/234/2020, de 15 de marzo sobre adopción de disposiciones y medidas de contención y remisión de información al Ministerio de Sanidad ante la situación de crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19.**

El Ministerio de Sanidad ha dictado una orden de modificación de la que establecía la obligación de las comunidades autónomas de remitir al Ministerio de Sanidad determinada información de carácter epidemiológico, de situación de capacidad asistencial y de necesidades de recursos humanos y materiales para facilitar el seguimiento y toma de decisiones en la gestión de la crisis sanitaria provocada por el COVID-19. Con esta orden, se modifica el anexo I de la del 15 de marzo, por un nuevo anexo que recoge información mucho más detallada sobre: casos confirmados, casos confirmados sintomáticos, casos confirmados asintomáticos, número de ingresados en UCI, etc.

Así las CCAA han de transmitir información sobre capacidad asistencial, es decir, unidades críticas con respirador o sin respirador, ingresos de carácter convencional y número de fallecidos, entre otras, e información relacionadas con las necesidades de recursos materiales, fundamentalmente equipos de protección individual (EPIs).

También obliga a las CCAA a dar información relacionada con la contratación realizada de recursos humanos: de profesionales con título de especialista, sin título, auxiliares de enfermería, aspirantes a formación especializada, estudiantes de medicina, etc.

## **OBLIGACIONES DE SUMINISTRO DE INFORMACIÓN, ABASTECIMIENTO Y FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS**

**Orden SND/353/2020, de 17 de abril, por la que se actualiza el anexo I de 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.**

Mediante esta orden, se modifica la citada en el propio título, de 23 de marzo, (de la que informamos detalladamente en su momento, ver e-bulletin [aquí](#)), que se fundamentaba en la necesidad de disponer de información actualizada sobre la disponibilidad real y previsión de fabricación de determinados medicamentos que se consideran esenciales en esta emergencia. Por ello, la orden publicada establece un nuevo anexo I con un nuevo listado de medicamentos esenciales para la gestión de la crisis sanitaria, listado que contiene ahora 383 medicamentos sobre los que los fabricantes y titulares de autorizaciones de comercialización de los mismos (TACs) han de suministrar información sobre abastecimiento y fabricación. Esta información se ha de facilitar a la AEMPS con carácter diario y por vía electrónica, así como siempre que sean requeridos por el Ministerio de Sanidad.

La Orden de 23 de marzo también establecía la obligación de los titulares de autorizaciones de comercialización (TACs) y fabricantes de todos estos medicamentos, de tomar las medidas necesarias para garantizar el abastecimiento de estos medicamentos 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, así como que el Ministerio de Sanidad pueda ordenar la priorización de la fabricación de todos los medicamentos del anexo I.

## **FIJACIÓN DE PRECIO MÁXIMO DE PRODUCTOS SANITARIOS Y OTROS PRODUCTOS ESENCIALES**

**Orden SD/354/20 20, de 19 de abril, en la que se establecen medidas excepcionales para garantizar el acceso de la población a los productos de uso recomendados como medidas de higiénicas para la prevención de contagios por el COVID-19.**

Se trata de establecer el procedimiento para la fijación por parte de la Comisión interministerial de precios de los medicamentos (CIPM), de los precios de venta al público máximos de determinados productos sanitarios y productos necesarios para la protección de la salud poblacional frente al COVID19. La modificación, por el Real Decreto-ley 7/2020, del art. 94.3 del texto refundido de la Ley de garantías y régimen jurídico de los medicamentos y productos sanitarios, habilitó a ello con el fin de proteger la salud pública.

La orden es de aplicación a productos sanitarios, como mascarillas quirúrgicas, guantes de nitrilo y otros productos sanitarios que se consideren imprescindibles para minimizar el riesgo de propagación del COVID-19 entre las personas (antisépticos, geles, soluciones hidroalcohólicas), que serán determinados por el Secretario General de Sanidad.

El procedimiento para ello se desarrollará en el seno de la CIPM, previamente convocada (en plazo de 48 horas) por la Dirección general de cartera básica y farmacia del SNS, que hará una propuesta que se someterá a deliberación y decisión por la citada Comisión, que se notificará individualmente o, en su caso, publicará en el BOE.

También se establecen obligaciones de información al consumidor sobre las mascarillas objeto de la orden, así como otras actuaciones de control sobre las mismas, cuya venta, además, si no están empaquetadas individualmente, solo podrá realizarse en oficinas de farmacia garantizando unas condiciones de higiene que salvaguarden la calidad del producto.

[COVID-19 Europe](#)

[Navigating the COVID-19 Outbreak](#)

## KEY CONTACTS

If you have any questions, or would like to know how this might affect your business, phone, or email these key contacts.



**LOURDES FRAGUAS**

OF COUNSEL - HEAD

OF

PHARMACEUTICALS,

MADRID, MADRID

+34 91 423 4217

lourdes.fraguas@hsf.com

---

## LEGAL NOTICE

The contents of this publication are for reference purposes only and may not be current as at the date of accessing this publication. They do not constitute legal advice and should not be relied upon as such. Specific legal advice about your specific circumstances should always be sought separately before taking any action based on this publication.

© Herbert Smith Freehills 2021

---

**SUBSCRIBE TO STAY UP-TO-DATE WITH LATEST THINKING, BLOGS, EVENTS, AND  
MORE**

Close

© HERBERT SMITH FREEHILLS LLP 2021