

# Real Decreto-ley 21/2020: cómo le afecta al Sector Farmacéutico la “nueva normalidad”

Real Decreto-ley 21/2020, de 9 de junio, de medidas urgentes de prevención, contención y coordinación para hacer frente a la crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19.

Junio, 2020

## Tu contacto en PwC Tax & Legal Services:

**Ramón Vázquez del Rey**  
Director Departamento Regulatorio  
[ramon.vazquez.del\\_rey@pwc.com](mailto:ramon.vazquez.del_rey@pwc.com)

**Eva Carreño**  
Abogada del Departamento Regulatorio  
[eva.carreno.torano@pwc.com](mailto:eva.carreno.torano@pwc.com)

### Medidas relativas a medicamentos, productos sanitarios y productos necesarios para la protección de la salud

#### • Medicamentos

El Real Decreto-ley 21/2020 recoge una serie de obligaciones con carácter de permanencia para los fabricantes y titulares de autorizaciones de comercialización de medicamentos con respecto a aquellos que la AEMPS considere esenciales para la gestión de la pandemia (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):

- Comunicar a la AEMPS**, respecto de tales medicamentos: el stock disponible, la cantidad suministrada en la última semana y la previsión de liberación y recepción de lotes, incluyendo las fechas y cantidades estimadas. Son previsiones contenidas en la Orden SND/276/2020, cuyo rango normativo se eleva ahora con vocación de permanencia.
- Establecer las medidas necesarias y habilitar los protocolos que permitan garantizar el abastecimiento**, (también durante periodos vacacionales y fines de semana), de los medicamentos que determine la AEMPS a los centros y servicios sanitarios de acuerdo con sus necesidades.

Habrá que esperar al desarrollo normativo para ver el alcance de esta obligación, hasta que eso suceda sería conveniente valorar las consecuencias de un posible incumplimiento de la misma.

- Acatar órdenes de priorización de fabricación de ciertos medicamentos que pudiera dictar el Ministro de Sanidad**, así como facilitar información a la AEMPS sobre las operaciones de fabricación previstas por los fabricantes. Esta medida no debería incidir en el derecho de dichos fabricantes al correlativo secreto industrial.

#### • Productos sanitarios y biocidas

Se prevé que la AEMPS pueda otorgar **licencias excepcionales de funcionamiento** de instalaciones o una modificación temporal de licencias de instalaciones ya existentes, para la fabricación de mascarillas y batas quirúrgicas. Asimismo, se prevé la posibilidad de **autorizar la utilización de mascarillas y batas quirúrgicas sin marcado CE**, siempre y cuando se cumplan ciertos requisitos de calidad, como medida excepcional ante la situación de crisis sanitaria.

Respecto a las anteriores medidas excepcionales, se articula el **régimen de responsabilidad patrimonial administrativa**



*En esta fase de “nueva normalidad” el Sector Farmacéutico se presenta como esencial para controlar la pandemia de cara al futuro.*



### *En resumen*

El Real Decreto-ley 21/2020, de 9 de junio, de medidas urgentes de prevención, contención y coordinación para hacer frente a la crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19, publicado este 10 de junio, pretende establecer medidas para hacer frente al COVID-19 tras la superación de la fase III del Plan para la Transición hacia una Nueva Normalidad y el eventual decaimiento del estado de alarma. En esta fase de “nueva normalidad”, el **Sector Farmacéutico** se presenta como esencial para controlar la pandemia de cara al futuro y para frenar el surgimiento de posibles rebrotes. Así, el texto normativo recoge una serie de disposiciones tanto de carácter coyuntural como permanente que afectan o afectarán al sector en el futuro inmediato y que por tanto, es importante señalar.

de la Administración General del Estado por los daños y perjuicios que pudieran ocasionarse por el uso de estos productos sanitarios, siempre que hubieran sido entregados al Ministerio de Sanidad con la finalidad de atender a los afectados por el COVID-19 o ayudar a su control, y sin que ni el fabricante ni ninguna de las personas que intervengan en el proceso de fabricación haya obtenido beneficio.

Adicionalmente, se permite el uso de ciertos productos químicos para la fabricación de geles y soluciones hidroalcohólicas de desinfección de manos, así como antisépticos para la piel sana.

#### **Modificación del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios:**

Se prevé la modificación de tal Ley para permitir al Gobierno la regulación del **mecanismo de fijación de los precios** de medicamentos y productos sanitarios no sujetos a prescripción médica, así como de otros productos que pudieran ser necesarios para la protección de la salud.

Además, se recoge la posibilidad de que, ante una situación sanitaria excepcional como la actual, la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos pueda fijar el **importe máximo de venta al público** de aquellos medicamentos y

productos que puedan ser necesarios para garantizar la salud pública. El procedimiento para su fijación lo acordará la propia Comisión.

#### **Gestión de la prestación farmacéutica a distancia:**

Se establece, de manera coyuntural, y ante la situación de crisis sanitaria, la posibilidad de **incorporar al proceso de dispensación** la aplicación de las **tecnologías de la información y la comunicación** para garantizar una atención farmacéutica y acercar la medicación al paciente en especial situación de vulnerabilidad. La regulación de este sistema de dispensación a distancia es competencia autonómica, debiendo velar para que el transporte y la entrega del medicamento se realice de manera que se asegure que no sufre ninguna alteración ni merma de su calidad. Esta responsabilidad recae sobre el servicio de farmacia dispensador.