



RESPUESTA DEL GOBIERNO

(184) PREGUNTA ESCRITA CONGRESO

184/7597

26/03/2020

18548

AUTOR/A: FERNÁNDEZ-ROCA SUÁREZ, Carlos Hugo (GVOX)

RESPUESTA:

En relación con la iniciativa de referencia y en lo relativo a la importación de productos que tengan la consideración de productos sanitarios, como son las mascarillas quirúrgicas, según lo establecido en la legislación de aplicación, Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, cualquier empresa que vaya a importar productos sanitarios en España, debe disponer de licencia previa de funcionamiento como importador.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), de acuerdo con lo establecido en el artículo 28.5 del mencionado Real Decreto, de forma excepcional y por motivos justificados, puede emitir una autorización extraordinaria de importación a empresas que no dispongan de licencia de importación. La emisión de estas autorizaciones de especial importación es un procedimiento habitual. La AEMPS con objeto de agilizar la llegada de productos sanitarios necesarios para hacer frente a COVID-19, ha emitido autorizaciones de especial importación a solicitud de Comunidades Autónomas, empresas de productos sanitarios y empresas privadas, siempre previa revisión de la documentación de los productos objeto de la importación. Antes de su entrada en España, estas importaciones de productos sanitarios son inspeccionadas por la Inspección Farmacéutica en frontera para comprobar que la mercancía importada se corresponde con la indicada en la autorización de la AEMPS.

La distribución y venta de productos sanitarios viene regulada en el artículo 27 del Real Decreto 1591/2009, las empresas que se dediquen a la actividad de distribución de productos sanitarios deberán comunicar previamente el inicio de la actividad a la autoridad sanitaria de su Comunidad Autónoma y cumplir los requisitos y obligaciones establecidos en la legislación de productos sanitarios para los operadores económicos.



Por todo lo anterior, no se ha establecido ningún nuevo código de importación ni de distribución España durante el estado de alarma.

Madrid, 13 de mayo de 2020