



RESPUESTA DEL GOBIERNO

(184) PREGUNTA ESCRITA CONGRESO

184/11388

04/05/2020

25564

AUTOR/A: STEEGMANN OLMEDILLAS, Juan Luis (GVOX)

RESPUESTA:

En relación con la iniciativa de referencia, se señala que se dispone de un listado de las empresas que han trabajado para la fabricación de respiradores, sin perjuicio de que pueda haber otras empresas que hayan adaptado sus métodos de fabricación para elaborar respiradores que no lo hayan puesto en conocimiento de este Gobierno.

Los productos sanitarios están destinados para su uso principal por personal sanitario, en ambientes asépticos como hospitales, clínicas, etc. Es por esto que los productos sanitarios tienen su regulación específica.

Para la puesta en el mercado de un producto sanitario es necesario que se cumpla con esta regulación específica, que incluye entre otros controles, que un organismo notificado autorice su producción, previa inspección de las instalaciones, para comprobar si se producen en un ambiente limpio. El único organismo notificado en España para hacer estos controles es la Agencia Española del Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Ante la urgencia de la situación, se abrevió el trámite para conceder las autorizaciones de la AEMPS.

Por lo tanto, se considera que los trámites para la fabricación de productos sanitarios, se han optimizado al máximo sin poner en riesgo la salud de los españoles.

Por otro lado, se indica que toda la información relativa a las compras de material sanitario está disponible en la Plataforma de Contratación del Sector Público.



Madrid, 08 de junio de 2020