ÍNDICE LEGISLATIVO CUADERNOS DE DERECHO FARMACÉUTICO nº 92

ESPAÑA

Orden SND/196/2025, de 25 de febrero, por la que se crean la Junta de Contratación y la Mesa Única de Contratación, y se regula su composición y funciones.
https://www.boe.es/boe/dias/2025/03/03/pdfs/BOE-A-2025-4168.pdf

Orden SND/147/2025, de 7 de febrero, sobre fijación de límites para administrar determinados créditos para gastos, para conceder subvenciones y de delegación de competencias.
https://www.boe.es/boe/dias/2025/02/14/pdfs/BOE-A-2025-2862.pdf

Resolución de 24 de enero de 2025, de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, por la que se publica la Adenda de prórroga al Convenio con el Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos, en materia de medicamentos de uso humano y veterinarios, de productos sanitarios y cosméticos.
https://www.boe.es/boe/dias/2025/02/03/pdfs/BOE-A-2025-1951.pdf

Orden SND/76/2025, de 27 de enero, por la que se crea y regula el funcionamiento de la Comisión Ministerial de Administración Digital del Ministerio de Sanidad.
https://www.boe.es/boe/dias/2025/01/30/pdfs/BOE-A-2025-1641.pdf

Resolución de 20 de enero de 2025, de la Subsecretaría, por la que se publica el Convenio entre la Secretaría de Estado de Sanidad y la Universidad Nacional de Educación a Distan-

cia, para el aumento de las habilidades y el conocimiento de los profesionales para el uso racional de medicamentos y tecnologías sanitarias, en ejecución del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia –financiado por la Unión Europea– Next Generation EU.
https://www.boe.es/boe/dias/2025/01/27/pdfs/BOE-A-2025-1449.pdf

Resolución de 20 de enero de 2025, de la Subsecretaría, por la que se publica el Convenio entre la Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia y la Universidad Nacional de Educación a Distancia, para facilitar a los profesionales del Sistema Nacional de Salud el acceso al Diploma de Experto Universitario en *«Evaluación de Medicamentos y Tecnologías Sanitarias en el SNS»*, y al Diploma de Especialización en «*Evaluación de Medicamentos y Tecnologías Sanitarias en el SNS»*, financiado con fondos del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia –financiado por la Unión Europea– Next Generation EU.
https://www.boe.es/boe/dias/2025/01/27/pdfs/BOE-A-2025-1448.pdf

Corrección de errores de la Ley Orgánica 1/2025, de 2 de enero, de medidas en materia de eficiencia del Servicio Público de Justicia.
https://www.boe.es/boe/dias/2025/01/11/pdfs/BOE-A-2025-461.pdf

Ley Orgánica 1/2025, de 2 de enero, de medidas en materia de eficiencia del Servicio Público de Justicia.
https://www.boe.es/boe/dias/2025/01/03/pdfs/BOE-A-2025-76.pdf

Resolución de 18 de diciembre de 2024, de la Secretaría General de Salud Digital, Información e Innovación del Sistema Nacional de Salud, por la que se publica el Convenio con la Federación de Asociaciones Científico-Médicas de España, para la promoción, el impulso y el desarrollo de la transformación digital del Sistema Nacional de Salud y la aplicación de las tecnologías digitales.
https://www.boe.es/boe/dias/2024/12/31/pdfs/BOE-A-2024-27619.pdf

Resolución de 27 de noviembre de 2024, de la Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia, por la que se publica la Adenda de prórroga del Convenio con la Asociación para el Autocuidado de la Salud y la Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial, sobre la publicidad de medicamentos de uso humano dirigida al público.
https://www.boe.es/boe/dias/2024/12/21/pdfs/BOE-A-2024-26762.pdf

MINISTERIO SANIDAD

El Ministerio de Sanidad, con el objetivo de fortalecer la transparencia, inicia la publicación de los informes de financiación sobre la inclusión de nuevos medicamentos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud (SNS).
https://www.sanidad.gob.es/gabinete/notasPrensa.do?id=6634

Sanidad financió 17 nuevos medicamentos para enfermedades raras en 2024.
https://www.sanidad.gob.es/gabinete/notasPrensa.do?id=6628

Mónica García apuesta por la inteligencia artificial en sanidad como complemento sin comprometer el enfoque humano.
https://www.sanidad.gob.es/gabinete/notasPrensa.do?id=6624

España se une a la Alianza Europea para la Acción Climática en el Sector Sanitario de OMS Euro.
https://www.sanidad.gob.es/gabinete/notasPrensa.do?id=6617

Sanidad inicia los trámites para modificar la norma que regula la financiación y el precio de los medicamentos.
https://www.sanidad.gob.es/gabinete/notasPrensa.do?id=6589

El Gobierno destaca su apuesta por la investigación en salud a través de la Escuela Nacional de Sanidad con motivo de sus 100 años.
https://www.sanidad.gob.es/gabinete/notasPrensa.do?id=6588

AEMPS

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) informa de que la Comisión Europea (CE) ha lanzado una segunda convocatoria para la designación de laboratorios de referencia europeos para diagnóstico *in vitro* (EURL, por sus siglas en inglés).
https://www.aemps.gob.es/comunicacion/notas-informativas-productos-sanitarios/

La Alianza de Medicamentos Críticos, de cuya Junta Directiva forma parte la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), ha presentado el informe estratégico que determina las prioridades de actuación y propone soluciones para solventar los problemas de dependencia y debilidades en las cadenas de suministro para garantizar así el suministro de los medicamentos considerados más necesarios en la Unión Europea.
https://www.aemps.gob.es/informa/la-alianza-de-medicamentos-criticos-publica-un-informe-con-las-recomendaciones-para-que-se-produzca-un-cambio-estructural-en-la-politica-industrial-de-la-ue/

Los problemas de suministro de medicamentos se reducen en España por primera vez desde 2020.
https://www.aemps.gob.es/informa/los-problemas-de-suministro-de-medicamentos-se-reducen-en-espana-por-primera-vez-desde-2020/

La AEMPS organiza una sesión informativa sobre la nueva Guía de Elementos Descentralizados en ensayos clínicos.
https://www.aemps.gob.es/informa/la-aemps-organiza-una-sesion-informativa-sobre-la-nueva-guia-de-elementos-descentralizados-en-ensayos-clinicos/

La AEMPS pone en marcha la tramitación automática de la apostilla de La Haya en las aplicaciones de gestión de certificados de libre venta.
https://www.aemps.gob.es/informa/la-aemps-pone-en-marcha-la-tramitacion-automatica-de-la-apostilla-de-la-haya-en-las-aplicaciones-de-gestion-de-certificados-de-libre-venta/

La AEMPS inicia los IPT de los medicamentos con opinión positiva en la reunión del CHMP de diciembre.
https://www.aemps.gob.es/informa/la-aemps-inicia-los-ipt-de-los-medicamentos-con-opinion-positiva-en-la-reunion-del-chmp-de-diciembre/

Finaliza el periodo de transición de los ensayos clínicos con medicamentos al nuevo sistema europeo.
https://www.aemps.gob.es/informa/finaliza-el-periodo-de-transicion-de-los-ensayos-clinicos-con-medicamentos-al-nuevo-sistema-europeo/

La AEMPS da la bienvenida al nuevo Reglamento europeo de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (ETS), que ha entrado en aplicación el 12 de enero de 2025.
https://www.aemps.gob.es/informa/la-aemps-da-la-bienvenida-al-nuevo-reglamento-europeo-de-evaluacion-de-tecnologias-sanitarias-ets-que-ha-entrado-en-aplicacion-el-12-de-enero-de-2025/

La AEMPS supera la nota media de las agencias europeas en el programa de evaluación comparativa de HMA.
https://www.aemps.gob.es/informa/la-aemps-supera-la-nota-media-de-las-agencias-europeas-en-el-programa-de-evaluacion-comparativa-de-hma/

España, líder europeo en investigación clínica de medicamentos.
https://www.aemps.gob.es/informa/espana-lider-europeo-en-investigacion-clinica-de-medicamentos/

La CE publica el cuarto acto de ejecución del Reglamento de evaluación de tecnologías sanitarias sobre las consultas científicas conjuntas sobre medicamentos de uso humano.
https://www.aemps.gob.es/informa/la-ce-publica-el-cuarto-acto-de-ejecucion-del-reglamento-de-evaluacion-de-tecnologias-sanitarias-sobre-las-consultas-cientificas-conjuntas-sobre-medicamentos-de-uso-humano/

TRIBUNALES NACIONALES

Sentencia del Tribunal Supremo. Sala de lo Contencioso Administrativo de Madrid, de 4 de marzo de 2025. Publicidad de medicamentos. Permite realizar publicidad de medicamentos a profesionales de la salud con carácter previo a la decisión de precio y financiación.
https://www.poderjudicial.es/search/TS/openDocument/b2fa70f827033b80a0a8778d75e36f0d/20250320

Sentencia Tribunal Superior de Justicia de Madrid. Sala de lo Contencioso, de 16 de enero de 2025. 16/01/2025. Publicidad de medicamentos. Desestimación del recurso nº: 1634/2022.
https://www.poderjudicial.es/search/AN/openDocument/72f8a4e2f959fdf2a0a8778d75e36f0d/20250304

La Sala de Gobierno del TSJ de Cataluña eleva al CGPJ sus valoraciones sobre la Ley 1/2025, Ley de Eficiencia.
https://www.poderjudicial.es/cgpj/es/Poder-Judicial/Tribunales-Superiores-de-Justicia/TSJ-Cataluna/En-Portada/La-Sala-de-Gobierno-del-TSJ-de-Cataluna-eleva-al-CGPJ-sus-valoraciones-sobre-la-Ley-1-25--Ley-de-Eficiencia

UNIÓN EUROPEA

Protección de datos personales relacionados con la salud. Reglamento (UE) 2025/327 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de febrero de 2025, relativo al Espacio Europeo de Datos de Salud, y por el que se modifican la Directiva 2011/24/UE y el Reglamento (UE) 2024/2847 (Texto pertinente a efectos del EEE).
https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=OJ:L_202500327

Reglamento de Ejecución (UE) 2025/454 de la Comisión, de 7 de marzo de 2025, por el que se establecen disposiciones de aplicación del Reglamento (UE) 2024/1689 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo referente a la creación de un grupo de expertos científicos

independientes en el ámbito de la inteligencia artificial.
https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=OJ:L_202500454

Comunicación de la comisión. Modificación del método de cálculo de las sanciones financieras propuestas por la Comisión en los procedimientos de infracción de los que conozca el Tribunal de Justicia de la Unión Europea.
https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=OJ:C_202501481#:~:text=Informaci%C3%B3n%20del%20documento,la%20Uni%C3%B3n%20Europea

Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones Programa de trabajo de la Comisión para 2025 Avanzar juntos: Una Unión más audaz, más sencilla y más rápida.
https://eur-lex.europa.eu/legal-content/AUTO/?uri=CELEX:52025DC0045&qid=1740990600202&rid=15

Texto consolidado del Reglamento (UE) 2022/123 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de enero de 2022, relativo al papel reforzado de la Agencia Europea de Medicamentos en la preparación y gestión de crisis con respecto a los medicamentos y los productos sanitarios.
https://eur-lex.europa.eu/legal-content/AUTO/?uri=CELEX:02022R0123-20250101&qid=1740990600202&rid=31

Texto consolidado del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) no 178/2002 y el Reglamento (CE) no 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo.
https://eur-lex.europa.eu/legal-content/AUTO/?uri=CELEX:02017R0745-20250110&qid=1740990600202&rid=39

Texto consolidado de la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano.
https://eur-lex.europa.eu/legal-content/AUTO/?uri=CELEX:02001L0083-20250101&qid=1740990600202&rid=32

Reglamento de Ejecución (UE) 2025/117 de la Comisión, de 24 de enero de 2025, por el que se establecen disposiciones de aplicación del Reglamento (UE) 2021/2282 en lo que respecta a los procedimientos para consultas científicas conjuntas sobre productos sanitarios y productos sanitarios para diagnóstico in vitro.
https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=OJ:L_202500117

Comunicación de la Comisión Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social y al Comité de las Regiones. Una Brújula para la Competitividad de la UE.
https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/HTML/?uri=CELEX:52025DC0030&qid=1741609180658

TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA UE

Sentencia del Tribunal de Justicia (Sala Quinta) de 27 de febrero de 2025. Apothekerkammer Nordrhein contra DocMorris NV. Petición de decisión prejudicial planteada por Bundesgerichtshof. Procedimiento prejudicial – Medicamentos para uso humano – Di-

rectiva 2001/83/CE – Artículo 86, apartado 1 – Concepto de "*publicidad de medicamentos*" – Artículo 87, apartado 3 – Publicidad de medicamentos sujetos a receta médica – Publicidad de toda la gama de medicamentos de una farmacia – Vales de compra correspondientes a una determinada cantidad de dinero o a un porcentaje de rebaja por la compra posterior de otros productos – Rebajas sobre precios y pagos con efecto inmediato – Libre circulación de mercancías – Artículo 34 TFUE – Libre prestación de servicios – Comercio electrónico – Directiva 2000/31/CE – Artículo 3, apartados 2 y 4, letra a) – Restricción – Justificación – Protección de los consumidores. Los Estados miembros pueden autorizar acciones publicitarias para la compra de medicamentos indeterminados sujetos a receta médica llevadas a cabo mediante descuentos de un importe exacto sobre precios y pagos. Asunto C-517/23.
https://eur-lex.europa.eu/legal-content/AUTO/?uri=CELEX:62023CJ0517&qid=1740990600202&rid=1

Sentencia del Tribunal de Justicia (Sala Octava) de 30 de enero de 2025. Giovanni Frajese contra Comisión Europea. Recurso de casación – Salud pública – Medicamentos para uso humano – Autorización de comercialización – Spikevax – Comirnaty – Recurso de anulación – Independencia e imparcialidad de los jueces de la Unión – Infracción de las normas de procedimiento – Falta de motivación y motivación contradictoria – Interés en ejercitar la acción – Legitimación activa – Artículo 263 TFUE, párrafo cuarto – Derecho a la tutela judicial efectiva. Asunto C-586/23 P.
https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX%3A62023CJ0586&qid=1741606509570

Auto del Tribunal General (Sala Tercera) de 11 de febrero de 2025. Corinne Reverbel contra Comisión Europea. Acceso a los documentos – Reglamento (CE) n.º 1049/2001 – Documentos relativos a la producción de vacunas contra el COVID-19 – Denegación presunta de acceso – Decisión expresa adoptada con posterioridad a la interposición del recurso – Sobreseimiento. Asunto T-178/24.
https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/SUM/?uri=CELEX%3A62024TO0178_RES&qid=1741606509570

Auto del Vicepresidente del Tribunal de Justicia de 4 de febrero de 2025. Comisión Europea contra Fabien Courtois y otros. Recurso de casación – Procedimiento sobre medidas provisionales – Artículo 278 TFUE – Demanda de suspensión de la ejecución de una sentencia del Tribunal General – Acceso a los documentos de la Comisión Europea – Declaraciones de ausencia de conflictos de intereses formuladas por los miembros del equipo de negociación de la Comisión para la compra de vacunas contra la COVID-19 – Decisión de la Comisión de denegar el acceso a la identidad y al cargo profesional de estas personas. Asunto C-632/24 P-R.
https://eur-lex.europa.eu/legal-content/AUTO/?uri=CELEX:62024CO0632

Recurso interpuesto el 15 de enero de 2025 – Teva Pharmaceutical Industries y Teva Pharmaceuticals Europe/Comisión. Asunto T-19/25.
https://eur-lex.europa.eu/legal-content/AUTO/?uri=CELEX:62025TN0019&qid=1740646914662&rid=5

Sentencia del Tribunal de Justicia (Sala Tercera) de 19 de diciembre de 2024. Teva BV y Teva Finland Oy contra Merck Sharp & Dohme LLC y Merck Sharp & Dohme LLC contra Clonmel Healthcare Limited. Petición de decisión pre-

judicial planteada por el Markkinaoikeus y por la Supreme Court (Irlanda). Procedimiento prejudicial – Medicamentos para uso humano – Certificado complementario de protección (CCP) – Reglamento (CE) n.o 469/2009 – Condiciones de obtención de un CCP para medicamentos – Artículo 3, letra a) – Concepto de "*producto protegido por una patente de base en vigor*" – Artículo 3, letra c) – Concepto de "*producto objeto de un CCP*" – Criterios de apreciación. Asunto C-119/22.
https://eur-lex.europa.eu/legal-content/es/TXT/?uri=CELEX:62022CJ0119

EFPIA

Llamada a la participación efectiva de las partes interesadas y al desarrollo de capacidades durante la implementación del Espacio Europeo de Datos Sanitarios.
https://www.efpia.eu/news-events/the-efpia-view/statements-press-releases/a-call-for-effective-stakeholder-engagement-and-capacity-building-during-the-implementation-of-the-european-health-data-space/

Respuesta de la EFPIA a la publicación del informe de la Alianza de Medicamentos Críticos (Critical Medicines Alliance).
https://www.efpia.eu/news-events/the-efpia-view/statements-press-releases/efpia-response-to-the-publication-of-the-critical-medicines-alliance-strategic-report/

Escasez de medicamentos: propuesta de acción de la EFPIA.
https://www.efpia.eu/news-events/the-efpia-view/efpia-news/medicine-shortages-efpia-proposal-for-action/

Respuesta de la EFPIA a la adopción del Espacio Europeo de Datos Sanitarios (EHDS).
https://www.efpia.eu/news-events/the-efpia-view/efpia-news/efpia-response-to-the-adoption-of-the-european-health-data-space-ehds/

Imagínese si Europa fuera líder en ciencias de la vida.
https://www.efpia.eu/news-events/the-efpia-view/efpia-news/imagine-if-europe-was-a-leader-in-life-sciences/

Con NIRO navegue por las oportunidades de innovación e investigación.
https://www.efpia.eu/news-events/the-efpia-view/efpia-news/with-niro-navigate-innovation-and-research-opportunities/

Los innovadores farmacéuticos están preocupados por la falta de reuniones de asesoramiento que se ofrecerán en 2025 para discutir los diseños de ensayos y los planes de generación de evidencia, con graves ramificaciones en la capacidad de someterse a JCA.
https://www.efpia.eu/news-events/the-efpia-view/statements-press-releases/pharmaceutical-innovators-are-concerned-over-not-enough-advice-meetings-being-offered-in-2025-for-discussing-trial-designs-and-evidence-generation-plans-with-serious-ramifications-on-the-ability-to-undergo-joint-clinical-assessments/

HMA Y EMA

Se lanza un nuevo mapa de ensayos clínicos en la UE. Los pacientes podrán localizar ensayos clínicos que se estén llevando a cabo en su zona.
https://www.ema.europa.eu/en/news/new-clinical-trial-map-launched-eu

La EMA establece un procedimiento regular para el asesoramiento científico sobre determinados productos sanitarios de alto riesgo.
https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-establishes-regular-procedure-scientific-advice-certain-high-risk-medical-devices

El Reglamento sobre ensayos clínicos entra en plena aplicación.
https://www.ema.europa.eu/en/news/clinical-trials-regulation-becomes-fully-applicable

La EMA celebra 30 años de avances en ciencia y medicamentos en la Unión Europea.
https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-celebrates-30-years-progress-science-medicines-european-union

Medicamentos de uso humano en 2024.
https://www.ema.europa.eu/en/news/human-medicines-2024

Entran en vigor nuevas normas de la UE para la evaluación de tecnologías sanitarias.
https://www.ema.europa.eu/en/news/new-eu-rules-health-technology-assessments-become-effective

Un enfoque común de la UE sobre la transparencia de los datos en la regulación de los medicamentos.
https://www.ema.europa.eu/en/news/common-eu-approach-data-transparency-medicine-regulation