

ÍNDICE LEGISLATIVO

CUADERNOS DE DERECHO FARMACÉUTICO nº 93

ESPAÑA

Proyecto de Ley por la que se crea la Agencia Estatal de Salud Pública y se modifica la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública. *Informe de la Ponencia.*

https://www.congreso.es/public_oficiales/L15/CONG/BOCG/A/BOCG-15-A-54-3.PDF

Proposición de Ley de Transparencia en el Mercado de Medicamentos. *Presentada por el Grupo Parlamentario Mixto.*

https://www.congreso.es/public_oficiales/L15/CONG/BOCG/B/BOCG-15-B-235-1.PDF

Real Decreto 391/2025, de 13 de mayo, por el que se establecen los criterios de calidad y seguridad de las unidades asistenciales de radioterapia.

<https://www.boe.es/boe/dias/2025/05/14/pdfs/BOE-A-2025-9388.pdf>

Orden SND/454/2025, de 9 de mayo, por la que se modifican los anexos I, II, III y VI del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización.

<https://www.boe.es/boe/dias/2025/05/13/pdfs/BOE-A-2025-9277.pdf>

Orden SND/380/2025, de 14 de abril, por la que se incluyen nuevas sustancias en el anexo 1 del Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre, por el que se regulan las sustancias y preparados medicinales psicotrópicos, así como la fiscalización e inspección de su fabricación, distribución, prescripción y dispensación.

https://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=-BOE-A-2025-8109

Real Decreto 267/2025, de 8 de abril, por el que se modifica la denominación de la Real

Academia Nacional de Farmacia y se aprueban sus Estatutos.

<https://www.boe.es/boe/dias/2025/05/01/pdfs/BOE-A-2025-8649.pdf>

Ley 9/2024, de 26 de diciembre, de Presupuestos Generales de la Comunidad de Madrid para el año 2025.

<https://www.boe.es/boe/dias/2025/03/20/pdfs/BOE-A-2025-5524.pdf>

Real Decreto 203/2025, de 18 de marzo, por el que se modifica el Real Decreto 589/2022, de 19 de julio, por el que se regulan la formación transversal de las especialidades en Ciencias de la Salud, el procedimiento y criterios para la propuesta de un nuevo título de especialista en Ciencias de la Salud o diploma de área de capacitación específica, y la revisión de los establecidos, y el acceso y la formación de las áreas de capacitación específica; y se establecen las normas aplicables a las pruebas anuales de acceso a plazas de formación en especialidades en Ciencias de la Salud.

<https://www.boe.es/boe/dias/2025/03/19/pdfs/BOE-A-2025-5405.pdf>

Resolución de 4 de marzo de 2025, de la Secretaría de Estado de Sanidad, por la que se publica el Acuerdo del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, por el que se adopta el «*Consenso Estatal para la Mejora de la Atención Temprana. Despliegue de la Hoja de Ruta: objetivos, medidas y estándares generales de calidad*».

<https://www.boe.es/boe/dias/2025/03/10/pdfs/BOE-A-2025-4747.pdf>

MINISTERIO DE SANIDAD

Sanidad solicita aclaraciones a Novo Nordisk sobre una posible infracción de la normativa publicitaria de medicamentos.

<https://www.sanidad.gob.es/gabinete/notas-Prensa.do?id=6699>

Mónica García: “Las vacunas han salvado, y siguen salvando, millones de vidas”.

<https://www.sanidad.gob.es/gabinete/notas-Prensa.do?id=6695>

Mónica García celebra la aprobación del Tratado de Pandemias: “Es un gran paso hacia el multilateralismo y la salud global”.

<https://www.sanidad.gob.es/gabinete/notas-Prensa.do?id=6671>

Sanidad refuerza la Atención Primaria y actualiza los programas de cribado.

<https://www.sanidad.gob.es/gabinete/notas-Prensa.do?id=6666>

España acelera la evaluación para financiar medicamentos innovadores: 170 días menos en los últimos cuatro años.

<https://www.sanidad.gob.es/gabinete/notas-Prensa.do?id=6662>

Sanidad hace públicos los informes sobre la financiación de 18 nuevos medicamentos.

<https://www.sanidad.gob.es/gabinete/notas-Prensa.do?id=6660>

Mónica García resalta en Navarra el impacto de los más de 22 millones invertidos en tecnología sanitaria.

<https://www.sanidad.gob.es/gabinete/notas-Prensa.do?id=6658>

Sanidad amplía la cobertura de las terapias CAR-T para personas con el VIH.

<https://www.sanidad.gob.es/gabinete/notas-Prensa.do?id=6657>

El Gobierno ejecuta el 82% de los 2.481 millones de inversión pública del PERTE para la Salud de Vanguardia.

<https://www.sanidad.gob.es/gabinete/notas-Prensa.do?id=6656>

El Consejo de Ministros aprueba el Anteproyecto de Ley de los Medicamentos y Productos Sanitarios.

<https://www.sanidad.gob.es/gabinete/notas-Prensa.do?id=6651>

El Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud aprueba el Plan de Acción de Salud Mental 2025-2027.

<https://www.sanidad.gob.es/gabinete/notas-Prensa.do?id=6650>

Sanidad aumenta la transparencia en la incorporación de nuevos medicamentos al Sistema Nacional de Salud.

<https://www.sanidad.gob.es/gabinete/notas-Prensa.do?id=6634>

AEMPS

La AEMPS inicia los IPT de los medicamentos que han obtenido una opinión positiva en la reunión del CHMP celebrada en abril.

<https://www.aemps.gob.es/informa/la-aemps-inicia-los-ipt-de-los-medicamentos-que-han-obtenido-una-opinion-positiva-en-la-reunion-del-chmp-celebrada-en-abril/>

La AEMPS resume en su Memoria de Actividades 2024 un año de una gran complejidad legislativa y de una dimensión internacional sin precedentes.

<https://www.aemps.gob.es/informa/la-aemps-resume-en-su-memoria-de-actividades-2024-un-ano-de-una-gran-complejidad-legislativa-y-de-una-dimension-internacional-sin-precedentes/>

La AEMPS lanza MeQA, una herramienta de IA pionera en la respuesta a preguntas sobre medicamentos de uso humano.

<https://www.aemps.gob.es/informa/la-aemps-lanza-meqa-una-herramienta-de-ia-pionera-en-la-respuesta-a-preguntas-sobre-medicamentos-de-uso-humano/>

La AEMPS inicia los IPT de los medicamentos con opinión positiva en la reunión del CHMP de febrero.

<https://www.aemps.gob.es/informa/la-aemps-inicia-los-ipt-de-los-medicamentos-con-opinion-positiva-en-la-reunion-del-chmp-de-febrero/>

La AEMPS publica una guía para la comercialización de productos sanitarios en España.

<https://www.aemps.gob.es/informa/la-aemps-publica-una-guia-para-la-comercializacion-de-productos-sanitarios-en-espana/>

Las agencias de evaluación de tecnologías sanitarias y la EMA establecen un marco de trabajo europeo para mejorar la evidencia científica.

<https://www.aemps.gob.es/informa/las-agencias-de-evaluacion-de-tecnologias-sanitarias-y-la-ema-establecen-un-marco-de-trabajo-europeo-para-mejorar-la-evidencia-cientifica/>

La AEMPS publica el Informe Anual del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano.

<https://www.aemps.gob.es/informa/la-aemps-publica-el-informe-anual-del-sistema-espanol-de-farmacovigilancia-de-medicamentos-de-uso-humano-2/>

La AEMPS detalla el procedimiento para la publicación de informes de investigaciones clínicas con productos sanitarios en España.

<https://www.aemps.gob.es/informa/la-aemps-detalla-el-procedimiento-para-la-publicacion-de-informes-de-investigaciones-clinicas-con-productos-sanitarios-en-espana/>

La AEMPS informa sobre la obligatoriedad del uso de OMS para las nuevas solicitudes de autorización de comercialización y variaciones de medicamentos registrados por procedimiento nacional.

<https://www.aemps.gob.es/informa/la-aemps-informa-sobre-la-obligatoriedad-del-uso-de-oms-para-las-nuevas-solitudes-de-autorizacion-de-comercializacion-y-variaciones-de-medicamentos-registrados-por-procedimiento-nacional/>

La AEMPS advierte sobre los graves riesgos para la salud de los medicamentos de terapia avanzada no autorizados.

<https://www.aemps.gob.es/informa/la-aemps-advierte-sobre-los-graves-riesgos-para-la-salud-de-los-medicamentos-de-terapia-avanzada-no-autorizados/>

La AEMPS estrena su perfil en Instagram para acercar su labor a la ciudadanía.

<https://www.aemps.gob.es/informa/la-aemps-estrena-su-perfil-en-instagram-para-acercar-su-labor-a-la-ciudadania/>

AEPD

Mapa de referencia. Tratamientos que incluyen IA.

<https://www.aepd.es/infografias/tratamientos-inteligencia-artificial.pdf>

Guía sobre la generación de datos sintéticos.
<https://www.aepd.es/prensa-y-comunicacion/notas-de-prensa/guia-sobre-generacion-de-datos-sinteticos>

La Agencia y el Supervisor Europeo analizan las ventajas y desafíos del aprendizaje federado para entrenar modelos de IA.

<https://www.aepd.es/prensa-y-comunicacion/notas-de-prensa/la-agencia-y-el-supervisor-europeo-analizan-ventajas-y-desafios-aprendizaje-federado>

El Comité Europeo de Protección de Datos somete a consulta pública sus directrices so-

bre el tratamiento de datos personales mediante blockchain.

<https://www.aepd.es/prensa-y-comunicacion/notas-de-prensa/el-comite-europeo-de-proteccion-de-datos-somete-consulta-publica>

TRIBUNALES NACIONALES

Sentencia del Tribunal Supremo, Sala de lo Civil. Sede Madrid. Sección 1, de 24 de abril de 2025. STS 625/2025. Propiedad industrial. Plausibilidad. Patentes farmacéuticas.
<https://www.poderjudicial.es/search/AN/openDocument/6cbe043bb44a1845a0a-8778d75e36f0d/20250430>

Sentencia Audiencia Nacional. Sala de lo Contencioso Sede: Madrid Sección: 8. Fecha: 15/04/2025 N° de Recurso: 2236/2021 N° de Resolución: Procedimiento: Procedimiento ordinario Ponente: Santiago Pablo Soldevila Frago. <https://www.poderjudicial.es/search/AN/openDocument/c915cca23df8f393a0a8778d75e-36f0d/20250526>

Auto de la Sección 15 de la Audiencia Provincial de Barcelona, de 9 de abril de 2025. Desestimación del recurso de apelación interpuesto por Kern Pharma S.L. contra el auto del Juzgado Mercantil núm. 10 de Barcelona de fecha 30 de abril de 2024.
<https://www.poderjudicial.es/search/AN/openDocument/1cdb307269e98acaa0a-8778d75e36f0d/20250527>

Sentencia. Tribunal Superior de Justicia de Madrid Sala de lo Contencioso-Administrativo Sección Octava. Recurso presentado contra una resolución de la Consejería de Sanidad de Madrid, relacionada con la publicación de zonas farmacéuticas y la autorización para abrir nuevas farmacias en esas zonas.

<https://www.poderjudicial.es/search/AN/openDocument/1ecd6508a6c16d27a0a-8778d75e36f0d/20250512>

Pleno. Sentencia 95/2025, de 9 de abril de 2025. Recurso de inconstitucionalidad 7767-2021. Interpuesto por más de cincuenta diputados del Grupo Parlamentario Vox en el Congreso de los Diputados, en relación con el Decreto-ley 11/2021, de 2 de septiembre, por el que se establece el régimen jurídico de alerta sanitaria y las medidas para el control y gestión de la pandemia de Covid-19 en Canarias. Límites materiales de los decretos-leyes autonómicos: pérdida parcial de objeto del proceso, nulidad de los preceptos que habilitan a los órganos autonómicos para la adopción de medidas preventivas y tipifican infracciones en materia de salud (STC 136/2024); extensión, por conexión o consecuencia, de la declaración de nulidad a otros preceptos de la misma norma de urgencia.

<https://www.boe.es/boe/dias/2025/05/15/pdfs/BOE-A-2025-9639.pdf>

UNIÓN EUROPEA

Reglamento de Ejecución (UE) 2025/1197 de la Comisión, de 19 de junio de 2025, por el que se establece una medida del Instrumento de Contratación Internacional que restringe el acceso de los operadores económicos y los productos sanitarios originarios de la República Popular China al mercado de contratación pública de productos sanitarios de la UE conforme al Reglamento (UE) 2022/1031 del Parlamento Europeo y del Consejo [Reglamento de ejecución - UE - 2025/1197 - EN - EUR-Lex](#)

Documento de Trabajo de los servicios de la Comisión. Informe sobre España – 2025 que acompaña al documento Recomendación del

Consejo relativa a las políticas económicas, sociales, de empleo, estructurales y presupuestarias de España [COM (2025) 209 final].

eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:52025SC0209&qid=1750669894576

Propuesta de Decisión de ejecución del Consejo la que se modifica la Decisión de Ejecución (UE) (ST 10150/21 INIT; ST 10150/21 ADD 1 REV 2) de 13 de julio de 2021 relativa a la aprobación de la evaluación del plan de recuperación y resiliencia de España.

eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/HTML/?uri=CELEX:52025PC0271&qid=1750669664083

Responsabilidad por vacunas: el AG Medina sugiere que la aplicación incondicional de un período de vencimiento de diez años en el caso de lesiones progresivas es contraria a la Carta.

https://curia.europa.eu/jcms/jcms/p1_5001829/es/

Decisión (UE) 2025/1129 del Consejo, de 26 de mayo de 2025, por la que se invita a los Estados miembros a aceptar, en interés de la Unión Europea, las enmiendas al Reglamento Sanitario Internacional (2005) que figuran en el anexo de la Resolución WHA77.17 y adoptadas el 1 de junio de 2024.

https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=OJ:L_202501129

Reglamento (UE) 2025/1101 de la Comisión, de 3 de junio de 2025, por el que se modifica el Reglamento (UE) 2018/782 en lo que se refiere a la evaluación por parte de la Agencia Europea de Medicamentos de los límites máximos de residuos para las sustancias de origen biológico no análogas a una sustancia química.

https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=OJ:L_202501101

Corrección de errores del Reglamento (UE) 2024/568 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 7 de febrero de 2024, relativo a las tasas y gastos cobrados por la Agencia Europea de Medicamentos, por el que se modifican los Reglamentos (UE) 2017/745 y (UE) 2022/123 del Parlamento Europeo y del Consejo y se derogan el Reglamento (UE) n.º 658/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 297/95 del Consejo (DO L, 2024/568, 14.2.2024) Reglamento Delegado (UE) 2025/471 de la Comisión, de 2 de septiembre de 2024, por el que se modifica el Reglamento Delegado (UE) 2023/137 en lo que respecta a la aplicación de determinados requisitos sobre transmisión de datos. https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=OJ:L_202590239

Reglamento Delegado (UE) 2025/471 de la Comisión, de 2 de septiembre de 2024, por el que se modifica el Reglamento Delegado (UE) 2023/137 en lo que respecta a la aplicación de determinados requisitos sobre transmisión de datos. https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=OJ:L_202500471

Acceso a documentos: se anula la decisión de la Comisión que denegó a una periodista del New York Times el acceso a los mensajes de texto intercambiados entre la presidenta Von der Leyen y el presidente y director ejecutivo de Pfizer. https://curia.europa.eu/jcms/jcms/pl_4931607/es/

Conclusiones del Abogado General Sr. A. M. Collins, presentadas el 12 de septiembre de 2024. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/es/TXT/?uri=CELEX:62023CC0247>

Conclusiones del Abogado General Sr. D. Spielmann, presentadas el 15 de mayo de 2025.

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/AUTO/?uri=CELEX:62023CC0489&qid=1748507070690&rid=1>

Conclusiones del Abogado General Sr. A. Rantos, presentadas el 27 de marzo de 2025.

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/AUTO/?uri=CELEX:62024CC0002&qid=1748507577173&rid=10>

TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA UE

Conclusiones de la Abogada General Sra. Lai-la Medina en el asunto C-338/24 Sanofi Pasteur presentadas el 19 de junio de 2025. [Petición de decisión prejudicial planteada por la cour d'appel de Rouen (Tribunal de Apelación de Ruan, Francia)]. «*Procedimiento prejudicial – Directiva 85/374/CEE – Protección de los consumidores – Responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos – Artículo 13 – Relación con el régimen general de responsabilidad por culpa – Incumplimiento del deber de vigilancia en cuanto a los riesgos asociados al producto – Artículo 11 – Plazo de prescripción de diez años – Expiración del plazo de prescripción – Condición médica compleja y progresiva – Derecho de acceso a un tribunal – Artículo 10 – Plazo de prescripción de tres años – Momento en el que el plazo de prescripción empieza a correr – Fijación de una fecha de consolidación*».

<https://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?jsessionid=A1EDAD9AB7EE8D072FEDC6771E8EF4FD?text=&docid=301365&pageIndex=0&doclang=ES&mode=req&dir=&occ=first&part=1&cid=2256023>

Sentencia del Tribunal de Justicia en el asunto C-200/24 Comisión/Polonia de 19 de junio

de 2025. Aproximación de las legislaciones. La prohibición de publicidad de las farmacias vigente en Polonia es contraria al Derecho de la Unión.

https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip_23_3528

Sentencia del Tribunal de Justicia (Sala Tercera) de 19 de junio de 2025. «*Procedimiento prejudicial – Marca de la Unión Europea – Reglamento (CE) n.º 207/2009 – Causas de nulidad absoluta – Artículo 52, apartado 1, letras a) y b) – Artículo 7, apartado 1, letra e), inciso ii) – Signo constituido exclusivamente por la forma del producto necesaria para obtener un resultado técnico – Mala fe del solicitante – Autonomía y coexistencia de las causas de nulidad absoluta – Criterios pertinentes para apreciar la mala fe del solicitante al presentar la solicitud de marca – Elementos sobrevenidos con posterioridad a dicha presentación*». En el asunto C17/24, que tiene por objeto una petición de decisión prejudicial planteada, con arreglo al artículo 267 TFUE, por la Cour de cassation (Tribunal de Casación, Francia), mediante resolución de 10 de enero de 2024, recibida en el Tribunal de Justicia el 11 de enero de 2024, en el procedimiento entre CeramTec GmbH y Coorstek Bioceramics LLC.

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/HTML/?uri=CELEX:62024CJ0017&qid=1750670592014>

Sentencia del Tribunal General (Gran Sala) de 14 de mayo de 2025. Matina Stevi y The New York Times Company contra Comisión Europea. Acceso a los documentos – Reglamento (CE) n.º 1049/2001 – Documentos relativos a los mensajes de texto intercambiados entre la presidenta de la Comisión Europea y el presidente y director ejecutivo de la empresa farmacéutica Pfizer – Denegación de acceso – Presunción de veracidad vinculada a la declaración de no posesión de documentos – Falta de explicaciones plausibles que

permitan determinar las razones de la inexistencia o de la no posesión – Conservación de los documentos – Principio de buena administración. Asunto T-36/23.

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/AUTO/?uri=CELEX:62023TJ0036&qid=1748505175774&rid=2>

Auto del Vicepresidente del Tribunal de Justicia de 29 de abril de 2025. Advanz Pharma Ltd contra Comisión Europea. Asunto C-859/24 P(R).

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/en/TXT/?uri=CELEX:62024CO0859>

Asunto T-232/25: Recurso interpuesto el 9 de abril de 2025 – Deva/EUIPO – Novartis (Devatis). <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/AUTO/?uri=CELEX:62025TN0232&qid=1748938981243&rid=23>

Asunto T-231/25: Recurso interpuesto el 9 de abril de 2025 – Deva/EUIPO – Novartis (Devatis). <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/AUTO/?uri=CELEX:62025TN0231&qid=1748938981243&rid=52>

Sentencia del Tribunal de Justicia (Sala Primera) de 3 de abril de 2025. L. H. contra Ministerstvo zdravotnictví. Petición de decisión prejudicial planteada por el Nejvyšší správní soud. Procedimiento prejudicial – Protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales – Reglamento (UE) 2016/679 – Artículo 4 – Definiciones – Artículo 6 – Licitud del tratamiento – Artículo 86 – Acceso del público a documentos oficiales – Datos relativos al representante de una persona jurídica – Jurisprudencia de un órgano jurisdiccional nacional que impone la obligación de informar y consultar a la persona interesada antes de comunicar documentos oficiales que contengan tales datos. Asunto C-710/23.

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/es/TXT/?uri=CELEX:62023CJ0710>

Auto del Presidente del Tribunal General de 4 de abril de 2025. Apellis Europe BV contra Comisión Europea. Asunto T-18/25 R.

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/es/TXT/?uri=CELEX:62025TO0018>

Auto del Tribunal General (Sala Cuarta) de 7 de mayo de 2025. Debrégeas et associés Pharma (D&A Pharma) contra Agencia Europea de Medicamentos. Asunto T-373/24.

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/es/TXT/?uri=CELEX:62024TO0373>

Auto del Tribunal General (Sala Décima) de 28 de marzo de 2025. WS contra Oficina de Propiedad Intelectual de la Unión Europea. Asunto T-349/24.

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/es/TXT/?uri=CELEX:62024TO0349>

Auto del Presidente del Tribunal General de 27 de marzo de 2025. Teva Pharma BV contra Agencia Europea de Medicamentos. Asunto T-666/24 R.

[https://eur-lex.europa.eu/legal-content/AUTO/?uri=CELEX:62024TO0666\(01\)&qid=1748507577173&rid=3](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/AUTO/?uri=CELEX:62024TO0666(01)&qid=1748507577173&rid=3)

Conclusiones del Abogado General Sr. Athanasios Rantos presentadas el 27 de marzo de 2025. Asunto C2/24 P. Teva Pharmaceutical Industries Ltd, Cephalon Inc. Contra Comisión Europea. «Recurso de casación – Competencia – Prácticas colusorias – Mercado del modafinilo – Acuerdo de resolución amistosa de litigios en materia de patentes con la finalidad de retrasar la comercialización de una versión genérica menos cara del modafinilo – Decisión por la que se declara una infracción del artículo 101 TFUE y del artículo 53 del Acuerdo EEE – Recurso de anulación – Restricción por el objeto – Restricción por los efectos – Criterios de apreciación».

eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/HTML/?uri=CELEX:62024CC0002&qid=1750670592014

Recurso interpuesto el 15 de enero de 2025– Teva Pharmaceutical Industries y Teva Pharmaceuticals Europe/Comisión (Asunto T-19/25). ES Serie C C/2025/1126.

[Asunto T-19/25: Recurso interpuesto el 15 de enero de 2025 – Teva Pharmaceutical Industries y Teva Pharmaceuticals Europe/Comisión](#)

Asunto T-666/24 R: Auto del Presidente del Tribunal General de 27 de marzo de 2025 – Teva Pharma/EMA [Procedimiento sobre medidas provisionales – Acceso a los documentos – Reglamento (CE) n.o 1049/2001 – Documentos relativos al asesoramiento científico de la EMA emitido conforme al artículo 57, apartado 1, letra n), del Reglamento (CE) no 726/2004 – Decisión de conceder a un tercero acceso a los documentos – Demanda de suspensión de la ejecución – Inexistencia de urgencia].

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/AUTO/?uri=CELEX:62024TB0666&qid=1748507577173&rid=9>

Asunto C-589/23, Cassella-med y MCM Klosterfrau: Sentencia del Tribunal de Justicia (Sala Quinta) de 13 de marzo de 2025 (petición de decisión prejudicial planteada por el Bundesgerichtshof – Alemania) – Cassella-med GmbH & Co.KG, MCM Klosterfrau Vertriebsgesellschaft mbH / Verband Sozialer Wettbewerb eV (Procedimiento prejudicial – Medicamentos para uso humano – Directiva 2001/83/CE – Artículo 1, punto 2, letra b) – Concepto de medicamento por su función – Concepto de acción farmacológica – Sustancia que se une de forma reversible a determinadas bacterias para impedir que estas se fijen en células humanas – Artículo 2, apartado 2 – Marco jurídico aplicable – Clasificación como producto sanitario o

como medicamento – Productos sanitarios – Directiva 93/42/CEE – Artículo 1, apartado 2, letra a) – Concepto de producto sanitario).

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/AUTO/?uri=CELEX:62023CA0589&qid=1748507577173&rid=2>

Sentencia del Tribunal de Justicia (Sala Quinta) de 13 de marzo de 2025. Cassella-med GmbH & Co.KG y MCM Klosterfrau Vertriebsgesellschaft mbH contra Verbandozialer Wettbewerb e V. Petición de decisión prejudicial planteada por el Bundesgerichtshof. Procedimiento prejudicial – Medicamentos para uso humano – Directiva 2001/83/CE – Artículo 1, punto 2, letra b) – Concepto de “*medicamento por su función*” – Concepto de “*acción farmacológica*” – Sustancia que se une de forma reversible a determinadas bacterias para impedir que estas se fijen en células humanas – Artículo 2, apartado 2 – Marco jurídico aplicable – Clasificación como “*producto sanitario*” o como “*medicamento*” – Productos sanitarios – Directiva 93/42/CEE – Artículo 1, apartado 2, letra a) – Concepto de “*producto sanitario*”. Asunto C-589/23.

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/AUTO/?uri=CELEX:62023CJ0589&qid=1748507577173&rid=7>

Asunto C-339/22 BSH Hausgeräte GmbH contra Electrolux AB (Petición de decisión prejudicial planteada por el Svea Hovrätt) Sentencia del Tribunal de Justicia (Gran Sala) de 25 de febrero de 2025 «*Procedimiento prejudicial – Competencia judicial y ejecución de resoluciones judiciales en materia civil y mercantil – Reglamento (UE) n.º 1215/2012 – Artículo 4, apartado 1 – Competencia general – Artículo 24, punto 4 – Competencias exclusivas – Competencia en materia de inscripciones o validez de patentes – Acción por violación de patente – Patente europea validada en algunos Estados miembros y en un Estado tercero – Impugnación de la validez de la patente por vía de excepción – Compe-*

tencia internacional del órgano jurisdiccional ante el que se haya ejercitado la acción por violación de patente» 1. Cooperación judicial en materia civil – Competencia judicial y ejecución de resolución.

https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:62022CJ0339_RES&qid=1750670592014

EFPIA

Respuesta de la EFPIA a la solicitud de la Comisión Europea de pruebas sobre la Ley de Biotecnología de la UE.

<https://www.efpia.eu/news-events/the-efpia-view/efpia-news/efpia-response-to-the-european-commission-call-for-evidence-on-the-eu-biotech-act/>

La decisión del Consejo de la UE sobre la legislación farmacéutica: una oportunidad perdida para la innovación europea.

<https://www.efpia.eu/news-events/the-efpia-view/statements-press-releases/eu-council-s-decision-on-pharmaceutical-legislation-a-missed-opportunity-for-european-innovation/>

Se rastrean casi 100 nuevas aprobaciones de medicamentos; los nuevos datos brindan la imagen más clara hasta ahora de los retrasos para los pacientes.

<https://www.efpia.eu/news-events/the-efpia-view/statements-press-releases/almost-100-new-medicine-approvals-tracked-new-data-gives-clearer-picture-yet-of-delays-for-patients/>

Nuevos datos no muestran cambios en el acceso a los medicamentos para millones de europeos.

<https://www.efpia.eu/news-events/the-efpia-view/statements-press-releases/new-data-shows-no-shift-in-access-to-medicines-for-millions-of-europeans/>

Los directores ejecutivos farmacéuticos alertan a la presidenta Von der Leyen sobre el riesgo de éxodo a EE.UU.

<https://www.efpia.eu/news-events/the-efpia-view/statements-press-releases/pharmaceuticals-alert-president-von-der-leyen-to-risk-of-exodus-to-the-us/>

Aprovechar la información sobre salud para transformar la toma de decisiones sanitarias en Europa.

<https://www.efpia.eu/news-events/the-efpia-view/efpia-news/harnessing-rwe-to-transform-healthcare-decision-making-in-europe/>

EFPIA response to the European Commission's 'Competitiveness Compass'.

<https://www.efpia.eu/news-events/the-efpia-view/statements-press-releases/efpia-response-to-the-european-commission-s-competitiveness-compass/>

Salto Digital: la industria propone la implementación gradual de ePI para la seguridad del paciente y la sostenibilidad ambiental.

<https://www.efpia.eu/news-events/the-efpia-view/statements-press-releases/digital-leap-industry-proposes-phased-rollout-of-epi-for-patient-safety-and-environmental-sustainability/>

HMA Y EMA

Sistema de Información de Ensayos Clínicos designado como registro primario de la OMS.

<https://www.ema.europa.eu/en/news/clinical-trials-information-system-designated-who-primary-registry>

Optimización del desarrollo y la evaluación de medicamentos biosimilares.

<https://www.ema.europa.eu/en/news/streamlining-development-assessment-bio-similar-medicines>

La estrategia conjunta define el rumbo de la EMA y las agencias reguladoras de medicamentos de la UE hasta 2028.

<https://www.ema.europa.eu/en/news/joint-strategy-sets-direction-ema-eu-medicines-regulatory-agencies-2028>

Los medicamentos de terapia avanzada no regulados plantean graves riesgos para la salud.

<https://www.ema.europa.eu/en/news/unregulated-advanced-therapy-medicinal-products-pose-serious-risks-health>

Se lanza un nuevo mapa de ensayos clínicos en la UE.

<https://www.ema.europa.eu/en/news/new-clinical-trial-map-launched-eu>