

ÍNDICE LEGISLATIVO

CUADERNOS DE DERECHO FARMACÉUTICO nº 94

ESPAÑA

Orden SND/1017/2025, de 8 de septiembre, por la que se regula el procedimiento de concurrencia competitiva para la selección de proyectos del programa EU4Health.

<https://www.boe.es/boe/dias/2025/09/16/pdfs/BOE-A-2025-18337.pdf>

Real Decreto 767/2025, de 2 de septiembre, por el que se modifican el Real Decreto 1157/2021, de 28 de diciembre, por el que se regulan los medicamentos veterinarios fabricados industrialmente, y el Real Decreto 666/2023, de 18 de julio, por el que se regula la distribución, prescripción, dispensación y uso de medicamentos veterinarios.

<https://www.boe.es/boe/dias/2025/09/03/pdfs/BOE-A-2025-17503.pdf>

Resolución de 1 de septiembre de 2025, de la Dirección General de Salud Pública y Equidad en Salud, por la que se publica el Convenio con la Sociedad Española de Medicina de Familia y Comunitaria y la Federación de Asociaciones de Enfermería Familiar y Comunitaria, para el desarrollo de proyectos vinculados a la mejora de la calidad asistencial en el ámbito de la estrategia para el abordaje de la cronicidad en el Sistema Nacional de Salud.

<https://www.boe.es/boe/dias/2025/09/09/pdfs/BOE-A-2025-17918.pdf>

Resolución de 6 de agosto de 2025, de la Secretaría General de Salud Digital, Información e Innovación del Sistema Nacional de Salud, por la que se publica el Convenio con la Plataforma de Organizaciones de Pacientes, para la promoción, el impulso y el desa-

rollo de la transformación digital del Sistema Nacional de Salud y la aplicación de las tecnologías digitales.

<https://www.boe.es/boe/dias/2025/08/18/pdfs/BOE-A-2025-17002.pdf>

Resolución de 30 de julio de 2025, de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, por la que se publica el Convenio con Plena Inclusión Madrid, para la adaptación cognitiva de información sanitaria mediante la metodología de lectura fácil.

<https://www.boe.es/boe/dias/2025/08/09/pdfs/BOE-A-2025-16593.pdf>

Real Decreto 680/2025, de 29 de julio, por el que se regula la concesión directa de subvenciones en materia de propiedad industrial por el Ministerio de Industria y Turismo durante el ejercicio presupuestario 2025.

<https://www.boe.es/boe/dias/2025/08/01/pdfs/BOE-A-2025-15943.pdf>

Ley 7/2025, de 28 de julio, 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.

<https://www.boe.es/boe/dias/2025/07/29/pdfs/BOE-A-2025-15652.pdf>

Real Decreto 664/2025, de 22 de julio, por el que se crea el Comité Interministerial de seguimiento de la Estrategia de la Industria Farmacéutica.

<https://www.boe.es/boe/dias/2025/07/23/pdfs/BOE-A-2025-15237.pdf>

Real Decreto 666/2025, de 22 de julio, por el que se regula la concesión directa de diversas subvenciones en materia de medicamentos y productos sanitarios durante el ejercicio 2025.

<https://www.boe.es/eli/es/rd/2025/07/22/666>

Resolución de 11 de julio de 2025, de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, por la que se publica el Convenio

con la Real Academia Nacional de Medicina de España, para el fomento de la comunicación clara sobre medicamentos y productos sanitarios.

<https://www.boe.es/boe/dias/2025/07/23/pdfs/BOE-A-2025-15307.pdf>

Orden TDF/774/2025, de 11 de julio, de delegación de competencias en la Agencia Española de Supervisión de la Inteligencia Artificial.

<https://www.boe.es/boe/dias/2025/07/21/pdfs/BOE-A-2025-15133.pdf>

Ministerio de Sanidad. Consulta Pública previa sobre el Anteproyecto de Ley de Salud Digital por el que se adapta al ordenamiento nacional el 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) 2024/284 y se regula la historia clínica digital interoperable nacional y el uso de tecnologías digitales en la asistencia sanitaria.

https://www.sanidad.gob.es/normativa/docs/2025.09.22_CPP_CPP_APL_Salud_Digital_.pdf

Acuerdo GOV/174/2025, de 8 de julio, por el que se aprueba el Plan integral de la política del medicamento de Cataluña 2025-2027.

<https://dogc.gencat.cat/es/document-del-dogc/?documentId=1019154>

Modificaciones al Reglamento del Tratado de cooperación en materia de patentes (PCT) adoptadas el 14 de octubre de 2023 por la Asamblea de la Unión Internacional de Cooperación en materia de patentes (Unión PCT) en su 55.º periodo de sesiones (24.º ordinario).

<https://www.boe.es/boe/dias/2025/07/16/pdfs/BOE-A-2025-14692.pdf>

Instrucción 1/2025, de 27 de junio, de la Secretaría General de la Administración de Justicia, para la coordinación de la actividad de la *Oficina judicial con los órganos judiciales*.

<https://www.boe.es/boe/dias/2025/06/28/pdfs/BOE-A-2025-13195.pdf>

Instrucción 1/2025, de 23 de junio, del Pleno del Consejo General del Poder Judicial, sobre la coordinación y funcionamiento de los tribunales de instancia.

<https://www.boe.es/boe/dias/2025/06/26/pdfs/BOE-A-2025-13048.pdf>

Resolución de 21 de junio de 2025, de la Secretaría de Estado de Función Pública, por la que se publica el Convenio con la Agencia Estatal de Administración Digital y la Comunidad de Madrid, para la prestación mutua de soluciones básicas de administración digital.

<https://www.boe.es/boe/dias/2025/06/28/pdfs/BOE-A-2025-13224.pdf>

Real Decreto-ley 6/2025, de 17 de junio, por el que se adoptan medidas relativas a los recursos de los sistemas de financiación territorial.

<https://www.boe.es/boe/dias/2025/06/18/pdfs/BOE-A-2025-12308.pdf>

Resolución de 13 de junio de 2025, de la Agencia Española de Protección de Datos, sobre delegación de competencias.

<https://www.boe.es/boe/dias/2025/06/25/pdfs/BOE-A-2025-12962.pdf>

Orden PJC/611/2025, de 13 de junio, por la que se publica el Acuerdo del Consejo de Ministros, de 10 de junio de 2025, por el que se modifica el de 6 de mayo de 2025, por el que se aprueban actuaciones para complementar las recogidas en el Plan Nacional de Ciberseguridad.

<https://www.boe.es/boe/dias/2025/06/14/pdfs/BOE-A-2025-12013.pdf>

Resolución de 10 de junio de 2025, aprobada por la Comisión Mixta para las Relaciones con el Tribunal de Cuentas, en relación con la Moción sobre la necesidad de adaptar la regulación de la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno, al marco institucional de las entidades locales.

<https://www.boe.es/boe/dias/2025/08/15/pdfs/BOE-A-2025-16922.pdf>

Resolución de 9 de junio de 2025, de la Autoridad Independiente de Protección del Informante, A.A.I., por la que se delegan competencias en materia de comisiones de servicio.

<https://www.boe.es/boe/dias/2025/06/11/pdfs/BOE-A-2025-11788.pdf>

Orden CNU/546/2025, de 22 de mayo, por la que se aprueba la convocatoria correspondiente al año 2025 de los Premios Nacionales de Investigación y de los Premios Nacionales de Investigación para Jóvenes.

<https://www.boe.es/boe/dias/2025/05/30/pdfs/BOE-A-2025-10766.pdf>

Acuerdo de 20 de mayo de 2025, de la Comisión Permanente del Consejo General del Poder Judicial, por el que se publica el Acuerdo de la Sala de Gobierno de la Audiencia Nacional, en relación con el funcionamiento de las Secciones de la Sala de lo Contencioso-Administrativo, su composición y las normas de asignación de ponencias que deben turnar sus magistrados/as para el año 2025.

<https://www.boe.es/boe/dias/2025/06/17/pdfs/BOE-A-2025-12267.pdf>

MINISTERIO DE SANIDAD

Sanidad publica el proyecto de Real Decreto para homogeneizar el acceso a la atención sanitaria universal en todo el territorio.

<https://www.sanidad.gob.es/gabinete/notas-Prensa.do?id=6754>

Sanidad prepara una ley para regular el uso de *big data* en investigación y ensayos clínicos.

<https://www.sanidad.gob.es/gabinete/notas-Prensa.do?id=6750>

El Consejo de Ministros aprueba el reparto de más de 46 millones de euros de los fondos aportados por la industria farmacéutica.

<https://www.sanidad.gob.es/gabinete/notas-Prensa.do?id=6745>

Sanidad abre a audiencia pública el Plan Estatal para afrontar futuras crisis sanitarias.
<https://www.sanidad.gob.es/gabinete/notas-Prensa.do?id=6744>

Sanidad pone en marcha el primer acuerdo marco del Plan AMAT-I 2025 para renovar la alta tecnología sanitaria del SNS.
<https://www.sanidad.gob.es/gabinete/notas-Prensa.do?id=6743>

Sanidad inicia la tramitación de la futura ley de organizaciones de pacientes.
<https://www.sanidad.gob.es/gabinete/notas-Prensa.do?id=6740>

Sanidad inicia el desarrollo reglamentario para eliminar barreras de acceso al Sistema Nacional de Salud.
<https://www.sanidad.gob.es/gabinete/notas-Prensa.do?id=6720>

Sanidad, la industria farmacéutica y las sociedades científicas colaboran para reducir la brecha de género que existe en los puestos de liderazgo del sector.
<https://www.sanidad.gob.es/gabinete/notas-Prensa.do?id=6719>

El Consejo Interterritorial aprueba la nueva Estrategia de Seguridad del Paciente del SNS 2025-2035.
<https://www.sanidad.gob.es/gabinete/notas-Prensa.do?id=6713>

El Consejo Interterritorial del SNS aprueba el Plan de Terapias avanzadas 2025-2028.
<https://www.sanidad.gob.es/gabinete/notas-Prensa.do?id=6707>

AEPD

La AEPD valora la sentencia del Tribunal General de la UE que confirma el marco de transferencias de datos UE-EEUU.
<https://www.aepd.es/prensa-y-comunicacion/notas-de-prensa/aepd-valora-senten>

[cia-tribunal-general-ue-que-confirma-marco-transferencias-datos-ue-eeuu](#)

Consulta previa: adecuación y proporcionalidad de sistemas biométricos para la autenticación.
<https://www.aepd.es/informes-y-resoluciones/criterios-juridicos-aepd/adecuacion-y-proporcionalidad-sistemas-biometricos-para-autenticacion>

Plan Estratégico de la AEPD 2025-2030: innovación responsable y defensa de la dignidad en la era digital.
<https://www.aepd.es/documento/plan-estrategico-aepd-2025-2030.pdf>

La AEPD recuerda que ya puede actuar ante sistemas de IA prohibidos que traten datos personales, con independencia de la entrada en vigor del Reglamento de IA.
<https://www.aepd.es/prensa-y-comunicacion/notas-de-prensa/la-aepd-recuerda-que-ya-puede-actuar-ante-sistemas-de-ia>

La AEPD participa en la tercera edición del *European Blockchain Sandbox*, un proyecto de la Comisión Europea para ofrecer seguridad jurídica.
<https://www.aepd.es/prensa-y-comunicacion/notas-de-prensa/aepd-participa-tercera-edicion-del-european-blockchain-sandbox>

La AEPD participa en una acción europea para analizar la aplicación del derecho de supresión.
<https://www.aepd.es/prensa-y-comunicacion/notas-de-prensa/la-aepd-participa-en-una-accion-europea-para-analizar-derechos-supresion>

AUTOCONTROL

Nombramiento de Patricia Zabala como Directora General de Autocontrol, cargo que

asumirá de manera efectiva en febrero de 2026.

<https://www.autocontrol.es/autocontrol/sala-de-prensa/autocontrol-noticias/autocontrol-anuncia-sucesion-director-general-marco-asamblea-general/>

CNMC

Análisis de la CNMC del Anteproyecto de Ley de medicamentos y productos sanitarios.

<https://www.cnmc.es/prensa/ley-medicamentos-recomendaciones-20250716>

La CNMC inicia una consulta pública sobre las reclamaciones de daños del sector público.

<https://www.cnmc.es/prensa/consulta-reclamacion-danos-20250526>

La CNMC publica una guía para mejorar la preparación y el diseño de las licitaciones públicas.

<https://www.cnmc.es/prensa/guia-preparacion-dise%C3%B1o-licitaciones-20250522>

La CNMC desaconseja publicar los precios de los productos ortoprotésicos por su impacto negativo en la competencia.

<https://www.cnmc.es/prensa/productos-orto-proteticos-20250822?back=news>

TRIBUNALES NACIONALES

Sentencia del Tribunal Supremo de 16 de julio de 2025 - ROJ: STS 3516/2025. Farmacia. Venta telemática de medicamentos a domicilio. Sanción por infracción muy grave. Incumplimiento de disposiciones reguladoras de esa modalidad de venta. Derecho de reexamen por sanción de naturaleza penal. Correcta tipificación y proporcionalidad.

<https://www.poderjudicial.es/search/AN/openDocument/9eb22027cbd9aaf8a0a-8778d75e36f0d/20250724>

STS, a 14 de julio de 2025 - ROJ: STS 3554/2025. Intermediación en la venta de productos farmacéuticos a distancia. Licitud o no de venta a distancia telemática de medicamentos según estén o no sujetos a receta. Exigencias de la Ley del Medicamento y RD 870/2013. No planteamiento cuestión prejudicial.

<https://www.poderjudicial.es/search/AN/openDocument/2e3d098cd6679210a0a-8778d75e36f0d/20250724>

Auto del Tribunal Supremo de 25 de junio de 2025. Recurso 2412/2025. La cuestión que presenta interés casacional objetivo para la formación de la jurisprudencia consiste en determinar: (i) si el Reglamento comunitario 1049/2001 es aplicable a una petición de acceso a información pública obrante en poder de la Administración española y consistente en los precios de vacunas pagadas por España en aplicación de los acuerdos de adquisición concluidos por la Comisión Europea; (ii) y si el Reglamento comunitario 1049/2001 justifica la denegación incondicionada y sin más trámite del acceso a la información sobre precio de las vacunas por considerar que se trata de un documento sensible.

<https://www.poderjudicial.es/search/AN/openDocument/36cdb9f1823af08da0a-8778d75e36f0d/20250703>

Auto del Tribunal Supremo de 25 de junio de 2025. Recurso 3386/2025.

<https://www.poderjudicial.es/search/AN/openDocument/138f86216e9c78b4a0a-8778d75e36f0d/20250703>

Sentencia de 13 de junio de 2024, de la Sala Tercera del Tribunal Supremo, que estima parcialmente el recurso contencioso-administrativo interpuesto por la representación del Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos contra el Real Decreto 666/2023, de 18 de julio, por el que se regula la distribución, prescripción, dispensación y uso de medicamentos veterinarios, en el sentido de que se estima y se declara la nulidad del inciso “sujetos a prescripción” del artículo

2.2.a) y se desestima el resto. (Publicado 11 de julio de 2025).

<https://www.boe.es/boe/dias/2025/07/11/pdfs/BOE-A-2025-14307.pdf>

UNIÓN EUROPEA

Reglamento de Ejecución (UE) 2025/1466 de la Comisión, de 22 de julio de 2025, por el que se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) n° 520/2012, sobre la realización de las actividades de farmacovigilancia previstas en el Reglamento (CE) n° 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo y en la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo.

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX%3A32025R1466&-qid=1757949450706>

Reglamento de Ejecución (UE) 2025/1467 de la Comisión, de 18 de julio de 2025, por el que se establecen disposiciones de aplicación del Reglamento (UE) 2024/1938 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a las especificaciones técnicas de la Plataforma SoHO de la UE para el intercambio de información relativa a las sustancias de origen humano destinadas a su aplicación en el ser humano. C/2025/4757.

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX%3A32025R1467&-qid=1757949450706>

Proyecto de Informe - sobre la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se establece un marco para reforzar la disponibilidad y la seguridad del suministro de medicamentos críticos, así como la disponibilidad y accesibilidad de los medicamentos de interés común, y se modifica el Reglamento (UE) 2024/795 - (COM(2025)0102 - C10-0048/2025 - 2025/0102(COD)) - Comisión de Salud Pública - Ponente: Tomislav Sokol.

[\[ferences=SANT_PR\\(2025\\)775742&sortAndOrder=DATE_DOCU_DESC\]\(ferences=SANT_PR\(2025\)775742&sortAndOrder=DATE_DOCU_DESC\)](https://www.europarl.europa.eu/RegistreWeb/search/simpleSearchHome.htm?re-</p></div><div data-bbox=)

Commission Staff Working Document Summarising evidence supporting the legislative proposal laying a framework for strengthening the availability and security of supply of critical medicinal products as well as the availability of, and accessibility of, medicines of common interest and amending Regulation (EU) 2024/795. SWD/2025/0263 final.

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX%3A52025SC0263&-qid=1757949450706>

Decisión de Ejecución (UE) 2025/1382 de la Comisión, de 15 de julio de 2025, relativa a la adecuación del nivel de protección de los datos personales conferido por la Organización Europea de Patentes con arreglo al Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo [notificada con el número C (2025) 4626].

https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=OJ:L_202501382

Decisión de Ejecución (UE) 2025/1324 de la Comisión, de 7 de julio de 2025, por la que se modifica la Decisión de Ejecución (UE) 2019/1396 en lo que respecta a determinados aspectos administrativos relacionados con los paneles de expertos y a la designación de un panel de expertos adicional en el ámbito de los productos sanitarios.

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX%3A32025D1324&-qid=1757949450706>

Informe de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones sobre la aplicación de la Estrategia de la Unión Europea en materia de Salud Mundial. COM/2025/392 final.

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX%3A52025DC0392&-qid=1757949450706>

Reglamento de Ejecución (UE) 2025/1234 de la Comisión, de 25 de junio de 2025, por el que se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) 2021/2226 en lo que respecta a los productos sanitarios cuyas instrucciones de uso pueden facilitarse en formato electrónico.

https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=OJ:L_202501234

Corrección de errores del Reglamento (UE) 2024/2847 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de octubre de 2024, relativo a los requisitos horizontales de ciberseguridad para los productos con elementos digitales y por el que se modifica el Reglamento (UE) n° 168/2013 y el Reglamento (UE) 2019/1020 y la Directiva (UE) 2020/1828 (Reglamento de Ciberresiliencia) (DO L, 2024/2847, 20.11.2024).

https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=OJ:L_202590555

Decisión de Ejecución (UE) 2025/1226 de la Comisión, de 24 de junio de 2025, por la que se modifica la Decisión de Ejecución (UE) 2021/1772 con arreglo al Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativa a la protección adecuada de los datos personales por parte del Reino Unido [notificada con el número C (2025) 3928].

https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=OJ:L_202501226

Decisión de Ejecución (UE) 2025/1225 de la Comisión, de 24 de junio de 2025, por la que se modifica la Decisión de Ejecución (UE) 2021/1773 con arreglo a la Directiva (UE) 2016/680 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativa a la protección adecuada de los datos personales por parte del Reino Unido [notificada con el número C (2025) 3898].

https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=OJ:L_202501225

Recomendación del Consejo de 6 de junio de 2025 de Plan Director de la UE para la Gestión de Crisis de Ciberseguridad.

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/AUTO/?uri=CELEX:32025H03445&qid=1753172857250&rid=2>

Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se modifican los Reglamentos (UE) n.º 765/2008, (UE) 2016/424, (UE) 2016/425, (UE) 2016/426, (UE) 2023/1230, (UE) 2023/1542 y (UE) 2024/1781 en lo que respecta a la digitalización y las especificaciones comunes.

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/AUTO/?uri=CELEX:52025PC0504&qid=1753172857250&rid=28>

Dictamen del Comité Económico y Social Europeo – Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se establece un marco para reforzar la disponibilidad y la seguridad del suministro de medicamentos esenciales, así como la disponibilidad y accesibilidad de los medicamentos de interés común, y se modifica el Reglamento (UE) 2024/795.

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX%3A52025AE1074&qid=1757949450706>

Reglamento de Ejecución (UE) 2025/886 del Consejo, de 12 de mayo de 2025, por el que se aplica el Reglamento (UE) 2019/796 relativo a medidas restrictivas contra los ciberataques que amenacen a la Unión o a sus Estados miembros.

https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=OJ:L_202500886

Texto consolidado: Decisión (PESC) 2019/797 del Consejo, de 17 de mayo de 2019, relativa a medidas restrictivas contra los ciberataques que amenacen a la Unión o a sus Estados miembros.

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/AUTO/?uri=CELEX:02019D0797-20250514&qid=1753172857250&rid=42>

Decisión (PESC) 2025/887 del Consejo, de 12 de mayo de 2025, por la que se modifica la

Decisión (PESC) 2019/797 relativa a medidas restrictivas contra los ciberataques que amenazan a la Unión o a sus Estados miembros. https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=OJ:L_202500887

Dictamen del Banco Central Europeo de 8 de mayo de 2025 sobre las propuestas de modificación de los requisitos de presentación de información corporativa y de diligencia debida de las empresas en materia de sostenibilidad. https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=OJ:C_202503667

Directiva (UE) 2025/794 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 14 de abril de 2025, por la que se modifican las Directivas (UE) 2022/2464 y (UE) 2024/1760 en lo que respecta a las fechas a partir de las cuales los Estados miembros deben aplicar determinados requisitos de presentación de información sobre sostenibilidad y de diligencia debida por parte de las empresas (texto pertinente a efectos del EEE). https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=OJ:L_202500794

Dictamen exploratorio solicitado por la Presidencia danesa del Consejo de la UE. Inteligencia artificial, macrodatos y enfermedades raras. https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=PI_EESC%3AEESC-2025-01013-AS&qid=1757949450706

Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council amending Regulation (EU) 2017/745 on medical devices and Regulation (EU) 2017/746 on in vitro diagnostic medical devices as regards simplification and burden reduction. https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=PI_COM%3AA-res%282025%297425764&qid=1757949450706

Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y

Social Europeo y al Comité de las Regiones. Elige Europa para las ciencias de la vida Una estrategia para situar a la UE como el lugar más atractivo del mundo para las ciencias de la vida de aquí a 2030. COM/2025/525 final. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX%3A52025DC0525&qid=1757949450706>

Se confirma la Decisión de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas por la que se identifica la melamina como sustancia que puede tener efectos graves para la salud humana y el medio ambiente. https://curia.europa.eu/jcms/jcms/p1_5022151/es/

TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA UE

Sentencia del Tribunal de Justicia (Sala Cuarta) de 11 de septiembre de 2025. UJ contra Österreichische Zahnärztekammer. Procedimiento prejudicial – Salud pública – Asistencia sanitaria transfronteriza – Directiva 2011/24/UE – Artículo 3, letras d) y e) – Prescripción de asistencia sanitaria mediante telemedicina – Concepto de “telemedicina” – Asistencia sanitaria transfronteriza prestada mediante telemedicina – Tratamiento médico complejo que incluye asistencia sanitaria prestada mediante telemedicina y presencial – Estado miembro de tratamiento – Directiva 2000/31/CE – Servicio de la sociedad de la información – Directiva 2005/36/CE – Cualificaciones profesionales – Libre prestación de servicios – Ámbito de aplicación – Artículo 56 TFUE. Asunto C-115/24. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX%3A62024CJ0115&qid=1757949450706>

Sentencia del Tribunal de Justicia (Sala Cuarta) de 4 de septiembre de 2025. AF contra Guvernul României y otros. Petición de decisión prejudicial planteada por Înalta Curte de Casație și Justiție. Procedimiento prejudicial – Seguridad social – Seguro de enfermedad

– Artículo 56 TFUE – Libre prestación de servicios – Reglamento (CE) n.º 883/2004 – Artículo 20, apartados 1 y 2 – Asistencia médica recibida en un Estado miembro distinto del de residencia del asegurado – Directiva 2011/24/UE – Artículo 7, apartado 7 – Cobertura de los gastos de asistencia sanitaria contraídos por el asegurado – Reembolso – Normativa nacional que supedita la cobertura a una evaluación médica efectuada exclusivamente por un médico adscrito al régimen público del seguro de enfermedad del Estado miembro de residencia de la persona asegurada, que haya dado lugar a una parte de ingreso hospitalario de dicha persona – Limitación significativa del reembolso de los gastos de asistencia sanitaria transfronteriza. Asunto C-489/23.

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/es/TXT/?uri=CELEX:62023CJ0489>

Sentencia del Tribunal de Justicia (Sala Novena) de 4 de septiembre de 2025. Kwizda Pharma GmbH contra Landeshauptmann von Wien. Petición de decisión prejudicial planteada por Verwaltungsgericht Wien. Procedimiento prejudicial – Productos farmacéuticos – Producto que puede responder a la definición de “*medicamento*” y a la definición de “*producto contemplada por otras normas comunitarias*” – Marco jurídico aplicable – Directiva 2001/83/CE – Artículo 2, apartado 2 – Régimen de primacía – Alcance – Efecto útil – Autonomía procesal de los Estados miembros – Artículo 4 TUE, apartado 3 – Principio de cooperación leal. Asunto C-451/24.

<https://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?text=medicamento&docid=303873&pageIndex=0&doclang=ES&mode=req&dir=&occ=first&part=1&cid=9068912#ctx1>

Protección de datos: el Tribunal General desestima el recurso por el que se solicitaba la anulación del nuevo marco de transferencia de datos personales entre la Unión Europea y los Estados Unidos.

https://curia.europa.eu/jcms/jcms/pl_5126474/es/

Sentencia del Tribunal de Justicia (Sala Cuarta) de 10 de julio de 2025. Farmacija d.o.o. contra Občina Benedikt. Petición de decisión prejudicial planteada por la Državna revizijska komisija za revizijo postopkov oddaje javnih naročil. Procedimiento prejudicial – Procedimientos de adjudicación de los contratos de concesión – Directiva 2014/23/UE – Artículo 4, apartado 2 – Servicios de interés general no económicos – Artículo 19 – Servicios sociales y otros servicios específicos – Ámbito de aplicación de estas disposiciones – Actividad de explotación de una oficina de farmacia. Asunto C-715/23.

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/es/TXT/?uri=CELEX:62023CJ0715>

Sentencia del Tribunal de Justicia (Sala Quinta) de 26 de junio de 2025. SALUS Haus Dr. med Otto Greither Nachf. GmbH & Co.KG contra Astrid Twardy GmbH. Petición de decisión prejudicial planteada por el Oberlandesgericht Düsseldorf. Procedimiento prejudicial – Medicamentos para uso humano – Directiva 2001/83/CE – Artículo 1, punto 29 – Artículo 16 bis – Medicamentos tradicionales a base de plantas – Artículo 62 – Informaciones útiles para el paciente – Reglamento (UE) 2018/848 – Artículo 2, apartado 1 – Ámbito de aplicación – Menciones que constan en el embalaje exterior de una tisana medicinal a base de plantas – Uso de términos referidos a la producción ecológica. Asunto C-618/23.

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX%3A62023CJ0618&qid=1757949450706>

Sentencia del Tribunal de Justicia (Sala Novena), de 19 de junio de 2025 (*). “*Incumplimiento de Estado – Artículo 49 TFUE – Libertad de establecimiento – Artículo 56 TFUE – Libre prestación de servicios – Directiva 2000/31/CE – Comercio electrónico – Artículo 8, apartado 1 – Servicio de comunicaciones comerciales prestado por un miembro de una profesión regulada – Normativa nacional que prohíbe la publicidad de las farmacias, de los puntos de venta farmacéuticos y*

de sus actividades – Restricción – Justificación – Protección de la salud pública". En el asunto C200/24, que tiene por objeto un recurso por incumplimiento interpuesto, con arreglo al artículo 258 TFUE, el 13 de marzo de 2024, Comisión Europea, representada por la Sra. U. Małecka y el Sr. M. Mataija, en calidad de agentes, contra República de Polonia, representada por el Sr. B. Majczyna y la Sra. D. Lutostańska, en calidad de agentes.

<https://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?text=medicamento&docid=301356&pageIndex=0&doclang=es&mode=req&dir=&occ=first&part=1&cid=9068912#ctx1>

Conclusiones de la Abogada General Sra. Laila Medina presentadas el 19 de junio de 2025 (1). Asunto C338/24 LF contra Sanofi Pasteur SA. [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 responsabi-*

lidad 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?text=medicamento&docid=301365&pageIndex=0&doclang=es&mode=req&dir=&occ=first&part=1&cid=9068912#ctx1>

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=CELEX%3A32025R1101&qid=1757949450706>