

ÍNDICE LEGISLATIVO

CUADERNOS DE DERECHO FARMACÉUTICO nº 95

ESPAÑA

Resolución de 5 de noviembre de 2025, de la Presidencia de la Autoridad Independiente de Protección del Informante, A.A.I., por la que se crea la sede electrónica asociada de la Autoridad Independiente de Protección del Informante, A.A.I.

<https://www.boe.es/boe/dias/2025/11/07/pdfs/BOE-A-2025-22526.pdf>

Orden TDF/1207/2025, de 27 de octubre, por la que se regula la Lista de Confianza de Espacios de Datos de la Secretaría de Estado de Digitalización e Inteligencia Artificial.

<https://www.boe.es/boe/dias/2025/10/31/pdfs/BOE-A-2025-21928.pdf>

Real Decreto 942/2025, de 21 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*.

<https://www.boe.es/boe/dias/2025/10/23/pdfs/BOE-A-2025-21298.pdf>

Orden TDF/1213/2025, de 14 de octubre, por la que se establecen las bases reguladoras para la concesión de ayudas destinadas a la realización de proyectos de desarrollo experimental que impulsen la adopción de la inteligencia artificial en el ámbito de la salud, y se

procede a su convocatoria correspondiente al ejercicio 2025.

[BOE 31/10/2025](#)

Real Decreto 903/2025, de 7 de octubre, por el que se establecen las condiciones para la elaboración y dispensación de fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de cannabis.

<https://www.boe.es/boe/dias/2025/10/09/pdfs/BOE-A-2025-20077.pdf>

Corrección de erratas de la Orden SND/1118 2025, de 6 de octubre, por la que se procede a la actualización en 2025 del sistema de precios de referencia de medicamentos en el Sistema Nacional de Salud.

<https://www.boe.es/boe/dias/2025/10/31/pdfs/BOE-A-2025-21925.pdf>

Orden SND/1118/2025, de 6 de octubre, por la que se procede a la actualización en 2025 del sistema de precios de referencia de medicamentos en el Sistema Nacional de Salud.

<https://www.boe.es/boe/dias/2025/10/13/pdfs/BOE-A-2025-20356.pdf>

Resolución de 22 de septiembre de 2025, de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, por la que se publica el Convenio con la Comunidad Autónoma de Cantabria, en materia de inspección de normas de correcta fabricación.

<https://www.boe.es/boe/dias/2025/09/29/pdfs/BOE-A-2025-19326.pdf>

Ley 7/2025, de 9 de septiembre, de atención y ordenación farmacéutica de la Comunidad Autónoma de La Rioja.

<https://www.boe.es/boe/dias/2025/09/19/pdfs/BOE-A-2025-18522.pdf>

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>

Ley 4/2025, de 11 de julio, de Simplificación, Agilización y Digitalización Administrativa.

<https://www.boe.es/boe/dias/2025/09/25/pdfs/BOE-A-2025-18966.pdf>

MINISTERIO DE SANIDAD

Aprobada la Estrategia de Ciberseguridad del Sistema Nacional de Salud 2025-2028.

<https://www.sanidad.gob.es/gabinete/notas-Prensa.do?id=6789>

El Consejo Interterritorial del SNS aprueba la Estrategia de Inteligencia Artificial.

<https://www.sanidad.gob.es/gabinete/notas-Prensa.do?id=6788>

Aprobado el nuevo Real Decreto de productos sanitarios para diagnósticos *in vitro*.

<https://www.sanidad.gob.es/gabinete/notas-Prensa.do?id=6773>

Sanidad aprueba la nueva Orden de Precios de Referencia que supondrá un ahorro de más de 287 millones de euros.

<https://www.sanidad.gob.es/gabinete/notas-Prensa.do?id=6769>

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

Proyecto de Orden 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.sanidad.gob.es/normativa/docs/03.07.25_CPP_OM_transposicion_Anejo_1_RD_2829_1977.pdf

Consulta pública previa sobre el Anteproyecto de Ley de Organizaciones de Pacientes.

https://www.sanidad.gob.es/normativa/docs/2025.09.05_CPP_APL_organizaciones.pdf

Proyecto de Orden Ministerial que actualice los procedimientos contemplados en los anexos I, II y III del Real Decreto 1207/2006, de 20 de octubre, por el que se regula la gestión del Fondo de Cohesión Sanitaria.

https://www.sanidad.gob.es/normativa/docs/2025.07.16CPP_20.25_Gestion_Fondo_Cohesion.pdf

Proyecto de Orden por la que se deroga la Orden SND/354/2020, de 19 de abril, por la que se establecen medidas excepcionales para garantizar el acceso de la población a los productos de uso recomendados como medidas higiénicas para la prevención de contagios por el COVID-19 y por la que se dejan sin efectos las resoluciones de fijación de importes máximos de precios de venta al público de productos relacionados.

https://www.sanidad.gob.es/normativa/docs/CPP_DEROGACION_OM_354-2020_PARA_WEB.pdf

AEMPS

La AEMPS publica la modificación de la circular sobre comercio exterior de medicamentos.

<https://www.aemps.gob.es/informa/la-aemps-publica-la-modificacion-de-la-circular-sobre-comercio-exterior-de-medicamentos/>

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

<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-octubre/>

La AEMPS lanza un apartado web relacionado con las solicitudes para la actuación de España como Estado miembro de Referencia (ES EMR).

<https://www.aemps.gob.es/informa/la-aemps-lanza-un-apartado-web-relacionado-con-las-solicitudes-para-la-actuacion-de-espana-como-estado-miembro-de-referencia-es-emr/>

La AEMPS informa sobre la presentación de actualizaciones anuales de variaciones de tipo IA y la aplicación de las nuevas directrices de variaciones europeas.

<https://www.aemps.gob.es/informa/la-aemps-informa-sobre-la-presentacion-de-actualizaciones-anuales-de-variaciones-de-tipo-ia-y-la-aplicacion-de-las-nuevas-directrices-de-variaciones-europeas/>

El Consejo de Ministros aprueba el nuevo Real Decreto de productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*.

<https://www.aemps.gob.es/informa/el-consejo-de-ministros-aprueba-el-nuevo-real-decreto-de-productos-sanitarios-para-diagnostico-in-vitro/>

La AEMPS consolida el proyecto para eliminar el prospecto en papel de los medicamentos de ámbito hospitalario.

<https://www.aemps.gob.es/informa/la-aemps-consolida-el-proyecto-para-eliminar-el-prospecto-en-papel-de-los-medicamentos-de-ambito-hospitalario/>

CNMC

La CNMC analizará el impacto de sus recomendaciones sobre la distribución minorista y mayorista de medicamentos.

<https://www.cnmc.es/prensa/evaluacion-medicamentos-20250904?back=news>

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

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

AEPD

Segunda jornada del curso “**Innovación y privacidad**” en la UIMP: espacios de compartición de datos con garantías.

<https://www.aepd.es/prensa-y-comunicacion/notas-de-prensa/segunda-jornada-del-curso-innovacion-y-privacidad-en-la-uimp>

TRIBUNALES NACIONALES

Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Cantabria. Sala de lo Contencioso-Administrativo, de 30 de septiembre de 2025. La parte apelante cita el art. 13 del RD 1015/2009, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales.

<https://www.poderjudicial.es/search/AN/openDocument/26f91454e233419ea0a-8778d75e36f0d/20251013>

Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Andalucía. Sala de lo Contencioso-Administrativo, de 24 de septiembre de 2025. Artículo 94.6 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre del Medicamento. Finalmente, cabe recordar que existen determinados medicamentos que pueden ser sometidos a condiciones específicas en lo que a su financiación se refiere conforme al art. 92.1 y 92.3 del Real Decreto Legislativo (...)

<https://www.poderjudicial.es/search/AN/openDocument/3a0566a01611eee1a0a-8778d75e36f0d/20251013>

Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Madrid de 22 de septiembre. Se impugna

en el presente recurso la Orden nº 844/2023, de 24 de mayo de 2023, de la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid, recaída en el expediente sancionador 94/2022/FGAR, por la que se impuso a la mercantil ahora recurrente una sanción por importe de 90.001,00 euros, por la comisión de una infracción muy grave tipificada en el artículo 111.2.c).17ª del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, consistente en la realización de publicidad dirigida al público de productos CBD que, sin estar legalmente reconocidos como medicamentos, se presentan con alegaciones terapéuticas de prevención y tratamiento de enfermedades, atribuibles a medicamentos.

<https://www.poderjudicial.es/search/AN/openDocument/a635600d0315c2c4a0a-8778d75e36f0d/20251024>

UNIÓN EUROPEA

Reglamento de Ejecución (UE) 2025/2230 de la Comisión, de 29 de octubre de 2025, por el que se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 1352/2013 en lo que respecta a los tipos de derechos de propiedad intelectual incluidos en el formulario de solicitud de intervención de las autoridades aduaneras

https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=OJ:L_202502230

Reglamento de Ejecución (UE) 2025/2203 de la Comisión, de 31 de octubre de 2025, por el que se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) 2023/564 en lo que se refiere a la transferencia a formato electrónico de los registros de productos fitosanitarios mantenidos por usuarios profesionales.

https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=OJ:L_202502203

Reglamento de Ejecución (UE) 2025/2154 de la Comisión, de 17 de octubre de 2025, por el que se establecen buenas prácticas de fabricación de los principios activos utilizados como materiales de partida en medicamentos veterinarios de conformidad con el Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo.

https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=OJ:L_202502154

Reglamento de Ejecución (UE) 2025/2091 de la Comisión, de 17 de octubre de 2025, por el que se establecen buenas prácticas de fabricación de medicamentos veterinarios de conformidad con el Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo.

https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=OJ:L_202502091

Reglamento de Ejecución (UE) 2025/2086 de la Comisión, de 17 de octubre de 2025, por el que se establecen, de conformidad con el Reglamento (UE) 2021/2282, sobre evaluación de las tecnologías sanitarias, normas de procedimiento relativas a la interacción durante la elaboración y la actualización de las evaluaciones clínicas conjuntas de productos sanitarios y productos sanitarios para diagnóstico in vitro a nivel de la Unión, al intercambio de información sobre tal elaboración y actualización y a la participación en ellas, así como modelos para tales evaluaciones clínicas conjuntas.

https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=OJ:L_202502086

Reglamento de Ejecución (UE) 2025/2067 de la Comisión, de 15 de octubre de 2025, por el que se modifica el Reglamento (CE) nº 340/2008 de la Comisión, relativo a las tasas que deben abonarse a la Agencia Europea de

Sustancias y Mezclas Químicas con arreglo al Reglamento (CE) n° 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH).

https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=OJ:L_202502067

Mercancías sospechosas de vulnerar derechos de propiedad intelectual Reglamento de Ejecución (UE) 2025/2230 de la Comisión, de 29 de octubre de 2025, por el que se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) n° 1352/2013 en lo que respecta a los tipos de derechos de propiedad intelectual incluidos en el formulario de solicitud de intervención de las autoridades aduaneras.

[DOUE - JOUE \(Serie L\) 04/11/2025](#)

Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo y al Consejo Estrategia de uso de la inteligencia artificial.

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX%3A52025DC0723&-qid=1763465111397>

Informe Especial 19/2025: Escasez crítica de medicamentos: Las medidas de la UE aportaron valor añadido, pero sigue habiendo problemas estructurales.

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX%3A52025SA0019%2801%29&-qid=1763465111397>

EFPIA

EFPIA y Vaccines Europe piden una Ley de Biotecnología de la UE audaz y favorable a la innovación.

<https://www.efpia.eu/news-events/the-efpia-view/statements-press-releases/efpia-and-vaccines-europe-call-for-a-bold-and-innovation-friendly-eu-biotech-act/>

Las asociaciones sanitarias advierten de los riesgos del enfoque restrictivo sobre las PFAS: la falta de evaluación del impacto en la disponibilidad de medicamentos para humanos y animales.

<https://www.efpia.eu/news-events/the-efpia-view/statements-press-releases/healthcare-associations-warn-of-risks-from-pfas-restriction-approach-failure-to-assess-the-impact-on-the-availability-of-human-and-animal-medicines/>

EMA

Mejora del asesoramiento científico sobre medicamentos para amenazas a la salud pública, incluida la resistencia antimicrobiana.

<https://www.ema.europa.eu/en/news/improved-scientific-advice-medicines-public-health-threats-including-antimicrobial-resistance>

La EMA se asocia con profesionales sanitarios y consumidores para la campaña #ItTakesATeam contra la escasez de medicamentos.

<https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-partners-healthcare-professionals-consumers-ittakesateam-medicine-shortages-campaign>

La EMA colabora con creadores de contenido para promover el uso seguro y responsable de los medicamentos GLP-1.

<https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-partners-content-creators-promote-safe-responsible-use-glp-1-medicines>

Una vía para incluir mejor las perspectivas de los pacientes en la regulación de los medicamentos.

<https://www.ema.europa.eu/en/news/patht-better-include-patients-perspectives-regulation-medicines>

TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA UE

Sentencia del Tribunal General de 24 de septiembre de 2025 – Sanofi/Comisión [Salud pública – Medicamentos para uso humano – Autorización de comercialización del medicamento Nexviadyme (avalglucosidasa alfa) – No reconocimiento de la avalglucosidasa alfa como nuevo principio activo – Directiva 2001/83/CE – Reglamento (CE) n.º 726/2004 – Documento de la Comisión Nota explicativa para los solicitantes, volumen 2A, procedimientos para la autorización de comercialización, capítulo 1, autorización de comercialización – Grado de prueba – Obligación de motivación – Principio de buena administración – Derecho a ser oído – Decisión de cancelar la inscripción del medicamento en el Registro de Medicamentos Huérfanos de la Unión – Reglamento (CE) n.º 141/2000 – Reglamento (CE) n.º 847/2000 – Beneficio considerable – Grado de prueba – Obligación de motivación]. Asunto T-483/22. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/AUTO/?uri=CELEX:62022TA0483&qid=1763111775490&rid=1>

Sentencia del Tribunal General (Sala Quinta ampliada) de 24 de septiembre de 2025. Sanofi BV, anteriormente Genzyme Europe BV contra Comisión Europea. Salud pública – Medicamentos para uso humano – Autorización de comercialización del medicamento Nexviadyme (avalglucosidasa alfa) – No reco-

nocimiento de la avalglucosidasa alfa como nuevo principio activo – Directiva 2001/83/CE – Reglamento (CE) n.º 726/2004 – Documento de la Comisión “Nota explicativa para los solicitantes, volumen 2A, procedimientos para la autorización de comercialización, capítulo 1, autorización de comercialización” – Grado de prueba – Obligación de motivación – Principio de buena administración – Derecho a ser oído – Decisión de cancelar la inscripción del medicamento en el Registro de Medicamentos Huérfanos de la Unión – Reglamento (CE) n.º 141/2000 – Reglamento (CE) n.º 847/2000 – Beneficio considerable – Grado de prueba – Obligación de motivación. Asunto T-483/22.

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/AUTO/?uri=CELEX:62022TJ0483&qid=1763111775490&rid=2>

Sentencia del Tribunal General de 24 de septiembre de 2025 – Teva/Comisión [Medicamentos para uso humano – Modificación de la autorización de comercialización del medicamento para uso humano Tecfidera – dimetilfumarato – Directiva 2001/83/CE – Artículo 14, apartado 11, del Reglamento (CE) n.º 726/2004 – Artículo 266 TFUE]. Asunto T-393/23.

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/AUTO/?uri=CELEX:62023TA0393&qid=1763111775490&rid=3>

Sentencia del Tribunal General de 24 de septiembre de 2025 – Hexal/Comisión [Medicamentos para uso humano – Modificación de la autorización de comercialización concedida al medicamento para uso humano Tecfidera-dimetilfumarato – Directiva 2001/83/CE – Artículo 14, apartado 11, del Reglamento (CE) n.º 726/2004 – Artículo 266 TFUE]. Asunto T-299/23.

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/AUTO/?uri=CELEX:62023TA0299&qid=1763111775490&rid=5>

Sentencia del Tribunal General de 24 de septiembre de 2025 – Kern Pharma/Comisión [Medicamentos para uso humano – Modificación de la autorización de comercialización del medicamento para uso humano Tecfidera – dimetilfumarato – Directiva 2001/83/CE – Artículo 14, apartado 11, del Reglamento (CE) no 726/2004 – Artículo 266 TFUE]. Asunto T-351/23.

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/AUTO/?uri=CELEX:62023TA0351&qid=1763111775490&rid=6>

Sentencia del Tribunal General de 24 de septiembre de 2025 – Aliud Pharma/Comisión [Medicamentos para uso humano – Modificación de la autorización de comercialización del medicamento de uso humano Tecfidera-dimetilfumarato – Directiva 2001/83/CE – Artículo 14, apartado 11, del Reglamento (CE) n.º 726/2004 – Artículo 266 TFUE]. Asunto T-309/23.

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/AUTO/?uri=CELEX:62023TA0309&qid=1763111775490&rid=7>

Sentencia del Tribunal General de 24 de septiembre de 2025 – Neuraxpharm Pharmaceuticals/Comisión [Medicamentos para uso humano – Modificación de la autorización de comercialización del medicamento para uso humano Tecfidera – dimetilfumarato – Directiva 2001/83/CE – Artículo 14, apartado 11, del Reglamento (CE) n.º 726/2004 – Artículo 266 TFUE]. Asunto T-257/23.

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/AUTO/?uri=CELEX:62023TA0257&qid=1763111775490&rid=8>

Sentencia del Tribunal General de 24 de septiembre de 2025 – Mylan Ireland/Comisión [Medicamentos para uso humano – Modificación de la autorización de comercialización del medicamento para uso humano Tecfidera – dimetilfumarato – Directiva 2001/83/CE – Artículo 14, apartado 11, del Reglamento (CE) n.º 726/2004 – Artículo 266 TFUE]. Asunto T-256/23.

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/AUTO/?uri=CELEX:62023TA0256&qid=1763111775490&rid=9>

Sentencia del Tribunal General de 24 de septiembre de 2025 – Zentiva y Zentiva Pharma/Comisión [Medicamentos para uso humano – Modificación de la autorización de comercialización del medicamento para uso humano Tecfidera-Dimetilfumarato – Directiva 2001/83/CE – Artículo 14, apartado 11, del Reglamento (CE) n.º 726/2004 – Artículo 266 TFUE]. Asunto T-278/23.

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/AUTO/?uri=CELEX:62023TA0278&qid=1763111775490&rid=10>

Sentencia del Tribunal General de 24 de septiembre de 2025 – Zakłady Farmaceutyczne Polpharma/Comisión [Medicamentos para uso humano – Modificación de la autorización de comercialización del medicamento para uso humano Tecfidera – fumarato de dimetilo – Directiva 2001/83/CE – Artículo 14, apartado 11, del Reglamento (CE) no 726/2004 – Artículo 266 TFUE]. Asunto T-258/23.

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/AUTO/?uri=CELEX:62023TA0258&qid=1763111775490&rid=11>

Sentencia del Tribunal General (Sala Cuarta ampliada) de 24 de septiembre de 2025. Mylan Ireland Ltd contra Comisión Europea.

Medicamentos para uso humano – Modificación de la autorización de comercialización del medicamento para uso humano Tecfidera – dimetilfumarato – Directiva 2001/83/CE – Artículo 14, apartado 11, del Reglamento (CE) n.º 726/2004 – Artículo 266 TFUE. Asunto T-256/23.

https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SUM/?uri=CELEX:62023TJ0256_RES&qid=1763111775490&rid=12

Sentencia del Tribunal de Justicia (Sala Novena) de 4 de septiembre de 2025 (petición de decisión prejudicial planteada por el Verwaltungsgericht Wien – Austria) – Kwizda Pharma GmbH (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, Kwizda Pharma II.

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/AUTO/?uri=CELEX:62024CA0451&qid=1763111775490&rid=14>

Asunto T-637/25: Recurso interpuesto el 21 de septiembre de 2025 – Merck Europe/Comisión.

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/AUTO/?uri=CELEX:62025TN0637&qid=1763111775490&rid=15>

Conclusiones del Abogado General Sr. N. Emiliou, presentadas el 23 de octubre de 2025. «Procedimiento prejudicial – Medicamentos para uso humano – Autorización de

comercialización de un medicamento genérico – Autorización concedida en el marco de un procedimiento descentralizado y abreviado – Medicamento biológico que sirve de medicamento de referencia para un medicamento químico – Directiva 2001/83/CE – Competencia de los órganos jurisdiccionales nacionales de un Estado miembro afectado para comprobar las condiciones de concesión de una autorización de comercialización».

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/AUTO/?uri=CELEX:62024CC0118&qid=1763111775490&rid=17>

Conclusiones del Abogado General Sr. M. Szpunar, presentadas el 9 de octubre de 2025. Procedimiento prejudicial – Aproximación de las legislaciones – Medicamentos para uso humano – Directiva 2001/83/CE – Ámbito de aplicación – Medicamentos preparados en una farmacia de acuerdo con las indicaciones de una farmacopea, destinados a su dispensación directa a los enfermos a los que abastece dicha farmacia – Normativa nacional que limita el alcance de la excepción a la obligación de obtener la autorización establecida para dichos medicamentos mediante un criterio relativo al número de dispensaciones mensuales ».

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/AUTO/?uri=CELEX:62024CC0589&qid=1763111775490&rid=18>

Sentencia del Tribunal de Justicia (Sala Cuarta) de 23 de octubre de 2025. Teva Pharmaceutical Industries Ltd y Cephalon Inc. contra Comisión Europea. Recurso de casación – Competencia – Artículo 101 TFUE – Prácticas colusorias – Mercado del modafinilo – Acuerdo de transacción en materia de patentes

entre dos empresas farmacéuticas con el fin de retrasar la comercialización de una versión genérica del modafinilo – Decisión por la que se declara la existencia de una infracción del artículo 101 TFUE – Criterios de apreciación – Restricción por el objeto. Asunto C-2/24 P.

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/AUTO/?uri=CELEX:62024CJ0002&qid=1763111775490&rid=19>

Nuevos objetivos para los ensayos clínicos en Europa.

<https://www.ema.europa.eu/en/news/new-targets-clinical-trials-europe>

Alerta por fuerte aumento de la venta de medicamentos ilegales en la UE.

<https://www.ema.europa.eu/en/news/warning-about-sharp-rise-illegal-medicines-sold-eu>