

ÍNDICE LEGISLATIVO

CUADERNOS DE DERECHO FARMACÉUTICO n° 96

ESPAÑA

Real Decreto 180/2026, de 11 de marzo, por el que se regula el reconocimiento del derecho a la protección de la salud y a la atención sanitaria con cargo a fondos públicos de las personas extranjeras que encontrándose en España no tengan su residencia legal en el territorio español.

<https://www.boe.es/boe/dias/2026/03/12/pdfs/BOE-A-2026-5714.pdf>

Orden SND/208/2026, de 9 de marzo, por la que se modifica el anexo II del Real Decreto 81/2014, de 7 de febrero, por el que se establecen normas para garantizar la asistencia sanitaria transfronteriza, y por el que se modifica el Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, sobre receta médica y órdenes de dispensación.

<https://www.boe.es/boe/dias/2026/03/14/pdfs/BOE-A-2026-6007.pdf>

Resolución de 17 de febrero de 2026, de la Dirección General de Planificación, Ordenación e Inspección Sanitaria y Farmacia, por la que se aprueba el Plan de Inspección de Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios de la Consejería de Sanidad para el año 2026. [2026/1217].

[Diario Oficial de Castilla-La Mancha \(DOCM\) 25/02/2026](#)

Real Decreto 90/2026, de 11 de febrero, por el que se regula el procedimiento de financiación selectiva de los productos sanitarios con cargo a la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud para pacientes no hospitalizados y se determinan los márgenes correspondientes a su distribución y dispensación.

<https://www.boe.es/boe/dias/2026/02/12/pdfs/BOE-A-2026-3215.pdf>

Orden 226/2026, de 10 de febrero, de la Consejería de Sanidad, por la que se aprueban el Plan

Integral de Inspección de Sanidad y los Criterios de Actuación para los años 2026-2028.

[Boletín Oficial de la Comunidad de Madrid \(BOCM\) 20/02/2026](#)

Resolución de 5 de febrero de 2026, del Organismo Autónomo Mutualidad General Judicial, por la que se regula el procedimiento de reintegro de gastos de farmacia en supuestos excepcionales.

[https://www.boe.es/boe/dias/2026/02/16/pdfs/BOE-A-2026-3579.pdf](#)

Resolución de 27 de enero de 2026, de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, por la que se publica la sanción por infracción muy grave impuesta a Marmelant, SL.

[https://www.boe.es/boe/dias/2026/03/05/pdfs/BOE-A-2026-5206.pdf](#)

Orden PJC/37/2026, de 27 de enero, por la que se publica el Acuerdo del Consejo de Ministros de 27 de enero de 2026, por el que se determina la sede física del Consorcio Estatal en Red para el Desarrollo de Medicamentos de Terapias Avanzadas.

[https://www.boe.es/boe/dias/2026/01/28/pdfs/BOE-A-2026-2049.pdf](#)

Resolución de 30 de diciembre de 2025, de la Secretaría General Técnica, por la que se emplaza a las personas interesadas en el recurso contencioso-administrativo 1161/2025, interpuesto ante la Audiencia Nacional, Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección Octava. Organon Salud, SL, contra 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/2026/01/14/pdfs/BOE-A-2026-831.pdf](#)

Resolución de 26 de diciembre de 2025, de la Subsecretaría, por la que se publica el Convenio entre la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y la Intervención General de la Administración del Estado, para la adhesión a los sistemas departamentales de la Intervención General de la Administración del Estado.

[https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=-BOE-A-2026-201](#)

Orden SND/1562/2025, de 22 de diciembre, por la que se regula la composición, funciones y régimen de funcionamiento del Comité de Integridad y Antifraude.

[https://www.boe.es/boe/dias/2026/01/01/pdfs/BOE-A-2026-1.pdf](#)

Resolución de 19 de diciembre de 2025, de la Subsecretaría, por la que se publica el Convenio con el Consejo General del Poder Judicial, la Fiscalía General del Estado, el Ministerio del Interior, el Ministerio de Política Territorial y Memoria Democrática, la Agencia Estatal de Administración Tributaria, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y la Delegación del Gobierno para el Plan Nacional sobre Drogas, por el que se establecen mecanismos de cooperación y coordinación en la aprehensión, análisis, custodia y destrucción de drogas tóxicas, estupefacientes, sustancias psicotrópicas e instrumentos empleados en su procesamiento.

[https://www.boe.es/boe/dias/2025/12/26/pdfs/BOE-A-2025-26651.pdf](#)

Orden PJC/1465/2025, de 10 de diciembre, por la que se publica el Acuerdo del Consejo de Ministros de 18 de noviembre de 2025, por el que se inicia el procedimiento para la determinación de la sede física de la Agencia Estatal de Salud Pública.

[https://www.boe.es/boe/dias/2025/12/17/pdfs/BOE-A-2025-25878.pdf](#)

MINISTERIO SANIDAD

Sanidad crea la Mesa de Análisis para analizar el acceso universal efectivo al Sistema Nacional de Salud.

[https://www.sanidad.gob.es/gabinete/notas-Prensa.do?id=6869](#)

El Consejo de Ministros aprueba el real decreto que refuerza la universalidad en el acceso a la asistencia sanitaria pública.

[https://www.sanidad.gob.es/gabinete/notas-Prensa.do?id=6866](#)

España financia cerca del 80% de los medicamentos innovadores que solicitan su inclusión en la prestación farmacéutica.

[https://www.sanidad.gob.es/gabinete/notas-Prensa.do?id=6856](#)

Sanidad, sociedades médicas y la industria farmacéutica se unen para investigar la brecha de género en la investigación.

<https://www.sanidad.gob.es/gabinete/notas-Prensa.do?id=6851>

El Consejo de Ministros aprueba el Anteproyecto de Ley de Gestión Pública e Integridad del Sistema Nacional de Salud.

<https://www.sanidad.gob.es/gabinete/notas-Prensa.do?id=6850>

El Gobierno aprueba un real decreto para modernizar la financiación de los productos sanitarios en la prestación farmacéutica.

<https://www.sanidad.gob.es/gabinete/notas-Prensa.do?id=6848>

Aprobado el Anteproyecto de Ley de las Organizaciones de Pacientes.

<https://www.sanidad.gob.es/gabinete/notas-Prensa.do?id=6849>

Vacunación frente a la COVID-19: 5 años de impacto y protección.

<https://www.sanidad.gob.es/gabinete/notas-Prensa.do?id=6844>

España consolida el acceso equitativo a las terapias CAR-T con 40 designaciones de centros en el Sistema Nacional de Salud.

<https://www.sanidad.gob.es/gabinete/notas-Prensa.do?id=6838>

El Gobierno abre el Espacio Nacional de Datos de Salud para impulsar la innovación médica y mejorar la atención sanitaria.

<https://www.sanidad.gob.es/gabinete/notas-Prensa.do?id=6837>

El Ministerio de Sanidad refuerza su apuesta por la longitudinalidad en Atención Primaria para mejorar salud, eficiencia y equidad.

<https://www.sanidad.gob.es/gabinete/notas-Prensa.do?id=6803>

AEMPS

El Ministerio de Sanidad impulsa el liderazgo femenino en ensayos clínicos en el Día Internacional de la Mujer y la Niña en la Ciencia.

<https://www.aemps.gob.es/informa/el-ministerio-de-sanidad-impulsa-el-liderazgo-femenino-en-ensayos-clinicos-en-el-dia-internacional-de-la-mujer-y-la-nina-en-la-ciencia/>

Los problemas de suministro de medicamentos de impacto mayor se reducen un 17% en 2025.

<https://www.aemps.gob.es/informa/los-problemas-de-suministro-de-medicamentos-de-impacto-mayor-se-reducen-un-17-en-2025/>

La AEMPS informa de la apertura del procedimiento para la inclusión de ensayos clínicos en el proyecto FAST-EU.

<https://www.aemps.gob.es/informa/la-aemps-informa-de-la-apertura-del-procedimiento-para-la-inclusion-de-ensayos-clinicos-en-el-proyecto-fast-eu/>

España consolida su liderazgo europeo en investigación clínica.

<https://www.aemps.gob.es/informa/espana-consolida-su-liderazgo-europeo-en-investigacion-clinica/>

La AEMPS publica el Manual de Uso de NotificaRAM, una herramienta clave para que cualquier persona pueda contribuir a mejorar la seguridad de los medicamentos.

<https://www.aemps.gob.es/informa/la-aemps-publica-el-manual-de-uso-de-notificaram-una-herramienta-clave-para-que-cualquier-persona-pueda-contribuir-a-mejorar-la-seguridad-de-los-medicamentos/>

La AEMPS informa de la detección de productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* iCare no conformes comercializados bajo la marca de JAL Medical (Singapore) Pte. Ltd.

<https://www.aemps.gob.es/informa/la-aemps-informa-de-la-deteccion-de-productos-sanitarios-para-diagnostico-in-vitro-icare-no-conformes-comercializados-bajo-la-marca-de-jal-medical-singapore-pte-ltd/>

La AEMPS recuerda a los fabricantes de productos sanitarios y productos sanitarios *in vitro* que tienen la obligación de notificar las interrupciones o ceses en el suministro.

<https://www.aemps.gob.es/informa/la-aemps-recuerda-a-los-fabricantes-de-productos-sanitarios-y-productos-sanitarios-in-vitro-que-tienen-la-obligacion-de-notificar-las-interrupciones-o-ceses-en-el-suministro/>

La AEMPS participa por primera vez como coevaluador en una evaluación clínica conjunta.

<https://www.aemps.gob.es/informa/la-aemps-participa-por-primera-vez-como-coevaluador-en-una-evaluacion-clinica-conjunta/>

HMA impulsa el primer procedimiento *fast track* para ensayos clínicos multinacionales en la UE.

<https://www.aemps.gob.es/informa/hma-impulsa-el-primer-procedimiento-fast-track-para-ensayos-clinicos-multinacionales-en-la-ue/>

CNMC

La CNMC investiga posibles prácticas anti-competitivas en el sector de la asistencia sanitaria privada y la consultoría sanitaria.

<https://www.cnmc.es/prensa/investigacion-asistencia-consultoria-sanitaria-20251127?back=news>

AEPD

La Agencia lanza un Registro de Grupos de excelencia en investigación sobre privacidad, protección de datos y tecnologías emergentes.

<https://www.aepd.es/prensa-y-comunicacion/notas-de-prensa/la-agencia-lanza-un-registro-de-grupos-de-excelencia-en>

La Agencia pone en marcha la revista científica '*Privacidad, Innovación y Tecnología*' y hace un llamamiento a autores para publicar en el primer número.

<https://www.aepd.es/prensa-y-comunicacion/notas-de-prensa/la-agencia-pone-en-marcha-la-revista-cientifica-privacidad-innovacion-y-tecnologia>

TRIBUNALES NACIONALES

Sentencia. STS 197/2026 - ECLI:ES:TS:2026:197. Tribunal Supremo. Sala de lo Contencioso. Sección Octava. Responsabilidad patrimonial sanitaria. Vacuna COVID. Determinar si la existencia de efectos adversos en algunas personas por la inoculación de vacunas contra el COVID-19 deriva en una responsabilidad patrimonial para la Administración.

<https://www.poderjudicial.es/search/AN/open-Document/bc8000af5a2b2402a0a8778d75e-36f0d/20260205>

Sentencia. STS 341/2026 - ECLI:ES:TS:2026:341. Tribunal Supremo. Sala de lo Civil. Contrato de transporte marítimo internacional de mercancías en régimen de conocimiento de embarque. Laboratorios Alter S.A contra Schenker Logistics S.A.U.

<https://www.poderjudicial.es/search/AN/open-Document/83ca0c4aa4ad30b0a0a8778d75e-36f0d/20260213>

Sentencia. STSJ CV 110/2026 - ECLI:ES:TSJ-CV:2026:110. Tribunal Superior de Justicia. Sala de lo Contencioso. Recurso contencioso-administrativo número 186/2025 interpuesto por ABBOT MEDICAL ESPAÑA S.A.

<https://www.poderjudicial.es/search/AN/open-Document/674099fa5abccd60a0a8778d75e-36f0d/20260212>

Sentencia. STSJ CAT 531/2026 - ECLI:ES:TSJ-CAT:2026:531. Tribunal Superior de Justicia. Sala de lo Contencioso. Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

<https://www.poderjudicial.es/search/AN/open-Document/25e4ff4fc4ef85d2a0a8778d75e-36f0d/20260213>

Sentencia. STSJ CV 56/2026 - ECLI:ES:TSJ-CV:2026:56. Tribunal Superior de Justicia. Sala de lo Contencioso. Sistema automatizado de preparación El robot deberá ser una unidad independiente y permitir la preparación de los medicamentos en dosis unitarias y por horario de toma.

<https://www.poderjudicial.es/search/AN/open-Document/535425c6d9deb53aa0a8778d75e-36f0d/20260210>

Auto. ATS 705/2026 - ECLI:ES:TS:2026:705^a. Tribunal Supremo. Sala de lo Contencioso. La cuestión que presenta interés casacional objetivo para la formación de la jurisprudencia consiste en determinar el alcance de las competencias de control e inspección de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, tratándose de un producto sanitario que ostenta el marchamo CE, a efectos de delimitar su posible responsabilidad patrimonial por la utilización de dicho producto sanitario que resultó ser defectuoso y ocasionó lesiones a los pacientes en los que se utilizó.

<https://www.poderjudicial.es/search/AN/open-Document/a526d30a603066cfa0a8778d75e-36f0d/20260205>

Sentencia. STSJ CV 92/2026 - ECLI:ES:TSJ-CV:2026:92. Tribunal Superior de Justicia. Sala de lo Contencioso. Merck S.L.U. Cuestiona, en el proceso, la adecuación a derecho de la desestimación presunta de una solicitud que el 28 de mayo de 2024 presentó en el registro telemático de la Generalitat.

<https://www.poderjudicial.es/search/AN/open-Document/d57c8a5101fbbd53a0a8778d75e-36f0d/20260212>

Auto. Tribunal Supremo. Sala de lo Contencioso. ATS 700/2026 - ECLI:ES:TS:2026:700A. Los centros sanitarios privados concertados, por el hecho del concierto y como efecto de este, deben considerarse integrados en el Servicio Nacional de Salud a efectos de que el tiempo de servicios prestados en aquellos centros resulte equiparable a los prestados en aquel Sistema. <https://www.poderjudicial.es/search/AN/open-Document/eb71e0ed934cb366a0a8778d75e-36f0d/20260205>

El Tribunal Supremo establece que la administración autonómica no es responsable de todos los efectos adversos de la vacuna COVID si no hubo mala *praxis*. <https://www.poderjudicial.es/cgpj/es/Poder-Judicial/Noticias-Judiciales/El-Tribunal-Supremo-establece-que-la-administracion-autonomica-no-es-responsable-de-todos-los-efectos-adversos-de-la-vacuna-Covid-si-no-hubo-mala-praxis>

Sentencia núm. 61/2026. Tribunal Supremo. Sala de lo Contencioso. Sala 3ª del Tribunal Supremo. Responsabilidad patrimonial de la Administración (RPA) derivada de efectos adversos de las vacunas contra el COVID-19: STS 61/2026 (ECLI:ES:TS:2026:197). <https://www.poderjudicial.es/search/AN/open-Document/bc8000af5a2b2402a0a8778d75e-36f0d/20260205>

Sentencia número 194/2022, STSJ CAT 7216/2025 - STSJ Cataluña, a 19 de diciembre de 2025 - ROJ: STSJ CAT 7216/2025. ECLI:ES:TSJCAT:2025:7216. Tribunal Superior de Justicia. Sala de lo Contencioso de 5 de septiembre, dictada por el Juzgado de lo Contencioso-Administrativo número 1 de Girona y provincia en su recurso contencioso-administrativo número 54/2021 seguido por los trámites del procedimiento ordinario entre aquella recurrente y el demandado Institut Català de la Salut. <https://www.poderjudicial.es/search/AN/open-Document/31d4ee32c58b9af9a0a8778d75e-36f0d/20260116>

Sentencia. STSJ Madrid, a 18 de diciembre de 2025 - ROJ: STSJ M 15623/2025. Tribunal Superior de Justicia. Sala de lo Contencioso. Tratamiento de COVID-19 (Documento de la Agen-

cia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios publicado el 19/03/20 y actualizado el 09/7/20).

<https://www.poderjudicial.es/search/AN/open-Document/417ac8292290be00a0a8778d75e-36f0d/20260205>

El TSJ de Extremadura confirma la condena de 13 años de prisión a un trabajador del SES que accedió a historiales de familiares. <https://www.poderjudicial.es/cgpj/es/Poder-Judicial/Noticias-Judiciales/El-TSJ-de-Extremadura-confirma-la-condena-de-13-anos-de-prision-a-un-trabajador-del-SES-que-accedio-a-historiales-de-familiares-->

Sentencia núm. 4346 de 2025. Tribunal Superior de Justicia. Sala de lo Contencioso. STSJ AND 19989/2025 - ECLI:ES:TSJAND:2025:19989. COVID. <https://www.poderjudicial.es/search/AN/open-Document/ff0e5ce9f536728fa0a8778d75e-36f0d/20260123>

Auto. ATS 11495/2025 - ECLI:ES:TS:2025:11495A. Tribunal Supremo. Sala de lo Contencioso. Confidencialidad del precio y las condiciones de financiación de un medicamento pagado con dinero público. <https://www.poderjudicial.es/search/AN/open-Document/a4a837947b97a7e0a0a8778d75e-36f0d/20251229>

Sentencia. Tribunal Supremo. Sala de lo Contencioso. STS 3554/2025 - ECLI:ES:TS:2025:3554. 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/open-Document/2e3d098cd6679210a0a8778d75e-36f0d/20250724>

UNIÓN EUROPEA

La Comisión propone nuevas medidas para mejorar la salud y el sector sanitario. https://commission.europa.eu/news-and-media/news/commission-proposes-new-measures-improve-health-and-healthcare-sector-2025-12-16_en?prefLang=es

Decisión de Ejecución (UE) 2026/197 de la Comisión, de 28 de enero de 2026, por la que

se modifica la Decisión de Ejecución (UE) 2021/1195 en lo que respeta a las normas armonizadas para la esterilización de productos sanitarios y la información proporcionada por el fabricante.

[https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TX-T/?uri=OJ:L_202600197](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TX/T/?uri=OJ:L_202600197)

Reglamento (UE) 2026/189 de la Comisión, de 28 de enero de 2026, por el que se modifican el Reglamento (CE) n° 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (UE) n° 231/2012 de la Comisión en lo que respecta al uso de goma laca (E 904) en alimentos para usos médicos especiales en comprimidos y grageas. C/2026/394.

https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TX-T/?uri=OJ:L_202600189

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.

[https://eur-lex.europa.eu/legal-content/AUTO/?uri=EP:P10_PV\(2026\)01-19-ITM-014&qid=1769682726396&rid=8](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/AUTO/?uri=EP:P10_PV(2026)01-19-ITM-014&qid=1769682726396&rid=8)

Enmiendas aprobadas por el Parlamento Europeo el 20 de enero de 2026 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 esenciales, 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)).

[https://eur-lex.europa.eu/legal-content/AUTO/?uri=EP:P10_TA\(2026\)0001&qid=1769682726396&rid=10](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/AUTO/?uri=EP:P10_TA(2026)0001&qid=1769682726396&rid=10)

Reglamento de Ejecución (UE) 2025/2537 de la Comisión, de 16 de diciembre de 2025, por el que se designa un laboratorio de referencia de la Unión Europea para la salud pública en el ámbito de los virus respiratorios.

https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TX-T/?uri=OJ:L_202502537

Reglamento de Ejecución (UE) 2025/2526 de la Comisión, de 16 de diciembre de 2025, por el que se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) 2023/2713 para corregir la designación de un laboratorio de referencia de la UE y designar

laboratorios de referencia de la Unión Europea para productos sanitarios para diagnóstico in vitro destinados a la detección o la cuantificación de marcadores de infección parasitaria y a la detección de marcadores de grupos sanguíneos.

https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TX-T/?uri=OJ:L_202502526

Acuerdo sobre la reforma integral de la legislación farmacéutica de la UE.

<https://www.europarl.europa.eu/news/en/press-room/20251209IPR32110/deal-on-comprehensive-reform-of-eu-pharmaceutical-legislation>

TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA UE

Sentencia del Tribunal General (Sala Cuarta) de 11 de febrero de 2026. Mylan Ireland Ltd contra Comisión Europea. Medicamentos de uso humano – Revocación de la autorización de comercialización del dimetilfumarato Mylan – dimetilfumarato, medicamento de uso humano – Directiva 2001/83/CE – Reglamento (CE) n.º 726/2004 – Artículo 266 del TFUE. Asunto T-1181/23.

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TX-T/?uri=CELEX:62023TJ1181>

Asunto T-375/25 R: Auto del Presidente del Tribunal General de 22 de diciembre de 2025 – Holzeisen/Comisión [Procedimiento sobre provisionales – Medicamentos para uso humano – Reglamento (CE) no 726/2004 – Autorización de comercialización de Kostaive-Zapoméran – Demanda de suspensión de la ejecución – Inexistencia de urgencia].

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/AUTO/?uri=CELEX:62025TB0375&qid=1772181049406&rid=1>

Asunto C-813/25 P: Recurso de casación interpuesto el 10 de diciembre de 2025 por la Comisión Europea contra la sentencia del Tribunal General (Sala Cuarta) dictada el 24 de septiembre de 2025 en el asunto T-309/23, Aliud Pharma GmbH / Comisión Europea.

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TX-T/?uri=CELEX:62025CN0813>

Asunto T-844/25: Recurso interpuesto el 10 de diciembre de 2025 – Biohaven Bioscience Ireland y Biohaven Therapeutics/EMA.

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TX-T/?uri=CELEX:62025TN0844>

Asunto T-842/25: Recurso interpuesto el 9 de diciembre de 2025 – ARS Pharmaceuticals/EMA. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/AUTO/?uri=CELEX:62025TN0842&qid=1772181049406&rid=4>

Asunto C-721/24. CONCLUSIONES DEL ABOGADO GENERAL SR. ANDREA BIONDI. Vista-Life Pharma SA, Vista-Life Pharma Belgium SCRL contra Laboratoires S.M.B. SA, Brussels Repts Pharma SRL. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=CELEX:62024CC0721>

Conclusiones del Abogado General Sr. M. Szpunar, presentadas el 18 de diciembre de 2025. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/AUTO/?uri=CELEX:62024CC0604&qid=1769593829383&rid=149>

Asunto T-637/25 R: Auto del Presidente del Tribunal General de 12 de diciembre de 2025 – Merck Europe/Comisión (Procedimiento sobre medidas provisionales – Medicamentos para uso humano – Autorización de comercialización de MAVENCLAD – cladribina – Solicitud de asistencia administrativa relativa al alcance y a la extensión de la autorización de comercialización – Demanda de suspensión de la ejecución – Inexistencia de urgencia). <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/AUTO/?uri=CELEX:62025TB0637&qid=1772181049406&rid=2>

Asunto C-596/25, Sonifer: Petición de decisión prejudicial presentada por el Tribunal Superior de Justicia de Madrid (España) el 9 de septiembre de 2025 – Sonifer SA / Ministerio de Sanidad. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/AUTO/?uri=CELEX:62025CN0596&qid=1769765225363&rid=1>

Auto del Presidente del Tribunal General de 12 de diciembre de 2025. Merck Europe BV contra Comisión Europea. Asunto T-637/25 R. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX:62025TO0637>

Asunto C-808/25 P: Recurso de casación interpuesto el 10 de diciembre de 2025 por la Comisión Europea contra la sentencia del Tribunal General (Sala Cuarta) dictada el 24 de septiembre de 2025 en el asunto T-258/23, Zakłady Farmaceutyczne Polpharma / Comisión. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX:62025CN0808>

Asunto C-809/25 P: Recurso de casación interpuesto el 10 de diciembre de 2025 por la Comisión Europea contra la sentencia del Tribunal General (Sala Cuarta) dictada el 24 de septiembre de 2025 en el asunto T-278/23, Zentiva y Zentiva Pharma / Comisión. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX:62025CN0809>

Asunto C-810/25 P: Recurso de casación interpuesto el 10 de diciembre de 2025 por la Comisión Europea contra la sentencia del Tribunal General (Sala Cuarta) dictada el 24 de septiembre de 2025 en el asunto T-351/23, Kern Pharma / Comisión. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX:62025CN0810>

Asunto C-811/25 P: Recurso de casación interpuesto el 10 de diciembre de 2025 por la Comisión Europea contra la sentencia del Tribunal General (Sala Cuarta) dictada el 24 de septiembre de 2025 en el asunto T-393/23, Teva/Comisión. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX:62025CN0811>

Asunto T-520/24: Auto del Tribunal General de 11 de noviembre de 2025 – CSL Behring/Comisión y EMA [Salud pública – Medicamentos para uso humano – Autorización condicional de comercialización del medicamento para uso humano DURVEQTIX (ahora BEQVEZ) – Retirada de la decisión impugnada – Sobreseimiento]. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/AUTO/?uri=CELEX:62024TB0520&qid=1769765447742&rid=1>

Asunto C-794/25, Stada Arzneimittel: Petición de decisión prejudicial planteada por el Østre Landsret (Dinamarca) el 5 de diciembre de 2025 – Stada Arzneimittel AG / Takeda Pharmaceuticals USA, Inc., og Takeda Pharmaceutical Company Ltd. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/AUTO/?uri=CELEX:62025CN0794&qid=1772181049406&rid=3>

EFPIA

Impacto de los proyectos de medicamentos innovadores/iniciativas sanitarias en las enfermedades raras.

<https://www.efpia.eu/news-events/the-efpia-view/efpia-news/impact-of-innovative-medicineshealth-initatives-projects-on-rare-diseases/>

35.000 pacientes más tendrán acceso a ensayos clínicos si se cumplen los nuevos objetivos de la UE.

<https://www.efpia.eu/news-events/the-efpia-view/statements-press-releases/35-000-more-patients-to-get-access-to-clinical-trials-if-new-eu-targets-are-met/>

Un análisis comparativo de las estrategias biofarmacéuticas en 10 países.

<https://www.efpia.eu/news-events/the-efpia-view/efpia-news/a-comparative-analysis-of-biopharmaceutical-strategies-in-10-countries/>

La información sobre medicamentos digitales cobra impulso.

<https://www.efpia.eu/news-events/the-efpia-view/statements-press-releases/digital-medicines-information-gains-momentum/>

Los productos farmacéuticos europeos son clave para fortalecer la competitividad de la UE.

<https://www.efpia.eu/news-events/the-efpia-view/statements-press-releases/european-pharmaceuticals-key-to-strengthening-eu-competitiveness/>

Declaración de la EFPIA sobre el Acuerdo de Libre Comercio entre la UE y el Mercosur.

<https://www.efpia.eu/news-events/the-efpia-view/statements-press-releases/efpia-statement-on-the-eu-mercosur-free-trade-agreement/>

Declaración de la EFPIA tras la votación plenaria del Parlamento Europeo sobre la Ley de Medicamentos Críticos.

<https://www.efpia.eu/news-events/the-efpia-view/statements-press-releases/efpia-statement-following-european-parliament-plenary-vote-on-the-critical-medicines-act/>

Salvaguardia de la propiedad intelectual y los secretos comerciales en el Espacio Europeo de Datos Sanitarios.

<https://www.efpia.eu/news-events/the-efpia-view/efpia-news/safeguarding-intellectual-property-and-trade-secrets-in-the-european-health-data-space/>

La EFPIA y Vaccines Europe consideran la Ley de Biotecnología y la revisión del MDR/IVDR como una señal positiva para la innovación europea.

<https://www.efpia.eu/news-events/the-efpia-view/statements-press-releases/efpia-and-vaccines-europe-see-biotech-act-and-revision-of-the-mdrivdr-as-a-positive-signal-for-european-innovation/>

HMA Y EMA

Facilitación y aceleración de ensayos clínicos estratégicos en la UE / EEE.

<https://www.hma.eu/about-hma/working-groups/clinical-trials-coordination-group/clinical-trials-coordination-group.html#c7860>

Ilona Reischl reelegida como presidenta del Comité de Terapias Avanzadas.

<https://www.ema.europa.eu/en/news/ilona-reischl-re-elected-chair-committee-advanced-therapies>

Aspectos destacados de la reunión del Comité de Evaluación de Riesgos de Farmacovigilancia (PRAC) del 12 al 15 de enero de 2026.

<https://www.ema.europa.eu/en/news/meeting-highlights-pharmacovigilance-risk-assessment-committee-prac-12-15-january-2026>

Medicamentos humanos en 2025.

<https://www.ema.europa.eu/en/news/human-medicines-2025>

La EMA y la FDA establecen principios comunes para la IA en el desarrollo de medicamentos.

<https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-fda-set-common-principles-ai-medicine-development-0>

Emer Cooke, directora ejecutiva de la EMA: Avances de 2025 en la regulación farmacéutica.

<https://www.ema.europa.eu/en/news/emer-cooke-emas-executive-director-2025-achievements-medicine-regulation>

La EMA acoge con satisfacción el acuerdo político sobre la nueva legislación farmacéutica de la UE.

<https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-welcomes-political-agreement-new-eu-pharmaceutical-legislation>