

ÍNDICE LEGISLATIVO

CUADERNOS DE DERECHO FARMACÉUTICO n° 97

ESPAÑA

Real Decreto 468/2026, de 10 de junio, por el que se modifica el Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente.

Real Decreto 467/2026, de 10 de junio, por el que se regulan la devolución y destrucción de sustancias estupefacientes y psicotrópicos y de medicamentos estupefacientes por las oficinas y servicios de farmacia.

Resolución de 28 de mayo de 2026, del Congreso de los Diputados, por la que se ordena

la publicación del Acuerdo de convalidación del Real Decreto-ley 11/2026, de 12 de mayo, por el que se modifica la aportación de los usuarios y sus beneficiarios en la prestación farmacéutica ambulatoria.

Real Decreto-ley 11/2026, de 12 de mayo, por el que se modifica la aportación de los usuarios y sus beneficiarios en la prestación farmacéutica ambulatoria.

Real Decreto 415/2026, de 27 de mayo, por el que se regula la evaluación de tecnologías sanitarias.

Proyecto de Ley de gestión pública e integridad del Sistema Nacional de Salud.

[Resolución de 14 de mayo de 2026, de la Subsecretaría, por la que se aprueba la actualización de la Carta de Servicios de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.](#)

[Cataluña aprueba su nuevo plan de compra pública de innovación 2026-2029](#)

[Presupuestos 2026 de Cataluña: servicios públicos, vivienda e inversión.](#)

[Orden SND/433/2026, de 27 de abril, por la que se actualizan 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.](#)

[Real Decreto 325/2026, de 22 de abril, por el que se modifica el Real Decreto 581/2017, de 9 de junio, por el que se incorpora al ordenamiento jurídico español la Directiva 2013/55/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de noviembre de 2013, por la que se modifica la Directiva 2005/36/CE relativa al reconocimiento de cualificaciones profesionales y el Reglamento \(UE\) n.º 1024/2012 relativo a la cooperación administrativa a través del Sistema de Información del Mercado Interior \(Reglamento IMI\), en relación con los requisitos mínimos de formación para las profesiones de enfermería responsable de cuidados generales, odontología, farmacia y veterinaria.](#)

[Orden SND/362/2026, de 13 de abril, por la que se modifica 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.](#)

[Orden SND/356/2026, de 13 de abril, por la que se modifican, en relación con la información y vigilancia en salud pública, cribados prenatales, neonatales y de cáncer colorrectal, los anexos I, II y III 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; y por la que se modifica la Orden SND/606/2024, de 13 de junio, por la que se crea el Comité Asesor para la Cartera Común de Servicios en el Área de Genética.](#)

[Corrección de errores del Real Decreto 264/2026, de 1 de abril, por el que se aprueban los Estatutos de la Real Academia Nacional de Medicina de España.](#)

[Resolución de 30 de marzo de 2026, de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, por la que se publica la Adenda de prórroga del Convenio con la Plataforma de Organizaciones de Pacientes, en relación con el fomento del uso seguro y racional de los medicamentos y la confianza en la Red Reguladora de Medicamentos de la Unión Europea.](#)

[Real Decreto 239/2026, de 25 de marzo, por el que se modifica el Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios.](#)

[Resolución de 16 de marzo de 2026, de la Organización Nacional de Trasplantes, O.A., por la que se publica el Convenio con el Ministerio de Sanidad, para la participación del per-](#)

[sonal de la Organización Nacional de Trasplantes en los planes de formación anuales del Ministerio de Sanidad.](#)

[Orden SND/222/2026, de 12 de marzo, 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 efecto las resoluciones de fijación de importes máximos de precios de venta al público de productos relacionados.](#)

[Corrección de erratas de la 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.](#)

MINISTERIO DE SANIDAD

[Aprobado el proyecto de ley que integra por primera vez a las organizaciones de pacientes en la gobernanza del Sistema Nacional de Salud.](#)

[El Gobierno actualiza la regulación del sistema de verificación de medicamentos y avanza hacia la eliminación del cupón precinto.](#)

[Sanidad y la OCDE reúnen a expertos de 44 países para impulsar un plan internacional sobre IA sanitaria.](#)

[El Consejo de Ministros aprueba el primer marco estatal para evaluar tecnologías sanitarias en el Sistema Nacional de Salud.](#)

[El gasto sanitario público alcanzó los 101.739 millones de euros en 2024, un 6,4% del PIB.](#)

[Aprobado el Proyecto de Ley de Gestión Pública e Integridad del Sistema Nacional de Salud.](#)

[El Gobierno reforma el sistema de copago farmacéutico para blindar la equidad y proteger a las rentas medias y bajas.](#)

[Sanidad sitúa la voz del paciente como pilar clave del Sistema Nacional de Salud.](#)

[Mónica García preside la constitución de la Alianza de la Industria Farmacéutica.](#)

AEMPS

[Memoria de actividades de la AEMPS 2025.](#)

[La AEMPS organiza una sesión informativa sobre la Circular 01/2025 de comercio exterior de medicamentos.](#)

[La AEMPS impulsa una sesión informativa sobre RECOPS, la nueva aplicación para el registro de comercialización de productos sanitarios.](#)

[La AEMPS publica su Código de Conducta.](#)

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

Puesta en marcha de RECOPS, la nueva aplicación para el registro de comercialización de productos sanitarios.

Jornada sobre CHESSMEN, la acción conjunta de problemas de suministro de medicamentos.

La AEMPS organiza una jornada sobre la acción conjunta CHESSMEN.

La AEMPS publica las instrucciones para la utilización de códigos QR en el prospecto y/o etiquetado de los medicamentos.

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

La AEMPS actualiza la información sobre el sistema de vigilancia de productos sanitarios y las funciones del responsable de vigilancia de los centros sanitarios.

La AEMPS adecúa los formatos de antibióticos para alinearlos con las pautas clínicas habituales y evitar su uso inapropiado.

Boletín sobre Productos Sanitarios. Enero-marzo 2026.

La AEMPS informa del lanzamiento de un programa piloto de la EMA para impulsar el desarrollo de productos sanitarios y productos sanitarios *in vitro* innovadores.

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

CNMC

La CNMC investiga posibles prácticas anti-competitivas en el sector del suministro de sueros hospitalarios y productos de nutrición parenteral.

La CNMC calcula que seguir sus recomendaciones en medicamentos y farmacias podría ahorrar 1.800 millones al año y crear 45.000 empleos.

La CNMC propone mejoras en la regulación de los certificados médicos oficiales y las recetas electrónicas privadas.

La CNMC recurre la venta exclusiva en farmacia de las pruebas de autodiagnóstico como los test de embarazo o de COVID-19.

Guía compliance competencia CNMC

AEPD

La AEPD y la CNMC refuerzan su colaboración para proteger los derechos de las personas en el entorno digital.

La Agencia lanza una Red pública de grupos y proyectos de investigación sobre privacidad y tecnologías emergentes.

El Comité Europeo de Protección de Datos somete a consulta pública sus Directrices sobre el tratamiento de datos personales con fines de investigación científica.

La Agencia recibió más de 30.000 reclamaciones en 2025, un 64% más que el año anterior.

El Comité Europeo de Protección de Datos somete a consulta pública sus Directrices sobre el tratamiento de datos personales con fines de investigación científica.

TRIBUNALES NACIONALES

Sentencia del Tribunal Supremo. Sala de lo Civil. STS 2204/2026 del 21 de mayo de 2026. Responsabilidad civil por productos defectuosos y acción directa del perjudicado con residencia en España contra la aseguradora de nacionalidad alemana. Alamedics GmbH & Co. KG y Allianz Versicherungs AG.

Auto del Tribunal Supremo. Sala de lo Contencioso Recurso de Casación Contencioso-Administrativo (L.O. 7/2015). ATS 4753/2026 del 13 de mayo de 2026. La Sección Séptima de la Sala de lo Contencioso-administrativo de la Audiencia Nacional dictó, con fecha 23 de abril de 2025, sentencia estimatoria del recurso contencioso-administrativo n.º 560/2026 (al que se acumuló el recurso n.º 561/2023), interpuestos por el Ministerio de Sanidad y Consumo y por Novartis Farmacéutica, S.A.

Sentencia del Tribunal Supremo. Sala de lo Civil. STS 1985/2026 del 6 de mayo de 2026. Recurso de casación interpuesto contra la sentencia n.º 308/2024, de 4 de julio. Dictada por la Sección 4.ª de la Audiencia Provincial de Palma de Mallorca (recurso de apelación n.º 610/2018), como consecuencia de autos de procedimiento ordinario n.º 774/2016. Responsabilidad por producto defectuoso.

Sentencia del Tribunal Superior de Justicia. Sala de lo Contencioso. STSJ PV 1469/2026

del 28 de abril de 2026. La Sección 2ª de la Sala de lo Contencioso Administrativo del Tribunal Superior de Justicia del País Vasco, compuesta por el Presidente y Magistrados/as antes expresados, ha pronunciado la siguiente SENTENCIA en el recurso registrado con el número 0000352/2023 y seguido por el Procedimiento Ordinario, en el que se impugna: la resolución de 16 de mayo de 2023, que desestima recurso de alzada interpuesto contra la resolución de 31 de enero de 2023, por la que se excluye a la farmacia de la actora del concierto para la prestación farmacéutica con el Departamento de Salud.

Sentencia del Tribunal Supremo. Sala de lo Contencioso. STS 1175/2026. Acceso del público a los documentos del Parlamento Europeo, del Consejo y de la Comisión. Recurso de casación n.º 2412/2025 interpuesto por el Consejo de Transparencia y Buen Gobierno y un particular contra sentencia de la Audiencia Nacional (22-12-2023).

Sentencia del Tribunal Superior de Justicia. Sala de lo Social. STSJ CAT 2601/2026, del 30 de marzo de 2026. La sentencia de instancia se remite en dicho hecho probado al documento n.º 17 de la parte demandante, referido al informe emitido por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (Departamento de Medicamentos de Uso Humano, División de Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia).

Sentencia del Tribunal Supremo. Sala de lo Contencioso. STS 1176/2026 del 10 de marzo de 2026. La representación procesal de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios del Ministerio de Sanidad interpuso recurso contencioso-administrati-

vo contra la resolución del Consejo de Transparencia y Buen Gobierno de 3 de febrero de 2023, con referencia núm. R-0398-2022, 100-006776 (expediente NUM000).

UNIÓN EUROPEA

Reglamento de Ejecución (UE) 2026/1189 de la Comisión, de 4 de junio de 2026, por el que se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) 2021/405 en lo que respecta a la aplicación de las restricciones al uso de determinados medicamentos antimicrobianos y por el que se deroga el Reglamento (UE) 2024/2598. C/2026/3653.

Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo y al Consejo. Reforzar la resiliencia sanitaria mundial en un contexto de cambio geopolítico. COM/2026/197.

Comunicación de la Comisión Documento de orientación para el Reglamento (UE) 2025/40, sobre los envases y residuos de envases. C/2026/3702.

Decisión (UE) 2026/1070 del Consejo, de 5 de mayo de 2026, relativa a la posición que debe adoptarse, en nombre de la Unión Europea, en el Comité Mixto del CETA creado en virtud del Acuerdo Económico y Comercial Global (CETA) entre Canadá, por una parte, y la Unión Europea y sus Estados miembros, por otra, en lo que respecta a la inclusión de los ingredientes farmacéuticos activos entre los medicamentos o fármacos enumerados en el punto 2 del anexo 1 del Protocolo sobre el reconocimiento mutuo del programa de cumplimiento y control de la aplicación relativo a las normas de correcta fabricación de medicamentos.

Reglamento de Ejecución (UE) 2026/977 de la Comisión, de 4 de mayo de 2026, por el que se establecen determinados requisitos uniformes de gestión de la calidad y de procedimiento para las actividades de evaluación de la conformidad realizadas por un organismo notificado designado con arreglo a los Reglamentos (UE) 2017/745 y (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo.

Reglamento de Ejecución (UE) 2026/857 de la Comisión, de 16 de abril de 2026, por el que se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) 2025/2091 en lo relativo a la conservación de muestras de medicamentos veterinarios reenvasados con fines de comercio paralelo.

Reglamento (UE) 2026/877 de la Comisión, de 16 de abril de 2026, relativo a la aplicación del artículo 101, apartado 3, del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea a determinadas categorías de acuerdos de transferencia de tecnología.

Reglamento de Ejecución (UE) 2026/771 de la Comisión, de 7 de abril de 2026, por el que se establecen las medidas necesarias para la creación y el funcionamiento del Consejo Europeo del Espacio de Datos Sanitarios.

TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA UE

Conclusiones del Abogado General Sr. M. Szpunar, presentadas el 11 de junio de 2026.

Sentencia del Tribunal de Justicia (Sala Primera) de 4 de junio de 2026. Dürr Dental SE contra Cattani Deutschland Helmes GmbH & Co. KG. Petición de decisión prejudicial planteada por Bundesgerichtshof. Procedimiento prejudicial – Productos sanitarios – Reglamento (UE) 2017/745 – Mercado CE de

un producto sanitario de la clase de riesgo IIa – Compresores de aire seco, sin aceite, para la producción de aire comprimido con fines de tratamiento odontológico – Comercialización – Obligaciones del distribuidor – Comprobación de la calificación de “producto sanitario” cuando el fabricante ha provisto al producto de que se trate de un marcado CE como “máquina”. Asunto C-10/24.

Sentencia del Tribunal de Justicia (Sala Quinta) de 21 de mayo de 2026. FARMAKEIO YZ & SIA OE contra Ypourgos Anaptyxis kai Ependyseon y Ypourgos Ygeias. Petición de decisión prejudicial planteada por el Symvoulio tis Epikrateias. Procedimiento prejudicial – Medicamentos para uso humano – Directiva 2001/83/CE – Artículo 85 quater, apartados 1 y 2 – Medicamentos no sujetos a receta médica – Prohibición de venta a distancia al público, mediante servicios de la sociedad de la información, de una categoría de medicamentos no sujetos a receta médica – Protección de la salud pública. Asunto C-604/24.

Sentencia del Tribunal de Justicia (Sala Tercera) de 13 de mayo de 2026. Procureur général près la Cour d’appel de Liège contra Aldi SA. Procedimiento prejudicial – Salud pública – Legislación alimentaria – Reglamento (CE) n.º 178/2002 – Principios y requisitos generales – Reglamento (CE) n.º 852/2004 – Higiene de los productos alimenticios – Artículo 4, apartado 2 – Obligaciones generales y específicas de todos los operadores de empresa alimentaria – Alcance – Anexo II – Requisitos higiénicos generales aplicables a dichos operadores – Artículo 5 – Principios del sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control (principios del APPCC) – Alcance – Constatación reiterada, por parte de la autoridad competente, de restos y heces de

plagas en tiendas y almacenes de una empresa alimentaria – Delito previsto en el Derecho nacional en aplicación del artículo 17, apartado 2, párrafo tercero, del Reglamento n.º 178/2002. Asunto C-483/24.

Conclusiones del Abogado General Sr. M. Szpunar, presentadas el 30 de abril de 2026.

Sentencia del Tribunal de Justicia (Sala Segunda) de 23 de abril de 2026. EG Labo Laboratoires Eurogenerics SAS y Theramex France SAS contra Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) y Biogaran SAS. Procedimiento prejudicial – Directiva 2001/83/CE – Medicamentos para uso humano – Artículos 28 y 29 – Procedimiento descentralizado de autorización de comercialización de un medicamento – Artículo 10 – Medicamento genérico – Procedimiento abreviado de concesión de una autorización de comercialización – Medicamento biológico que sirve de medicamento de referencia para un medicamento químico – Competencia de los órganos jurisdiccionales de los Estados miembros afectados para controlar la existencia de un riesgo potencial grave para la salud pública – Competencia de dichos órganos jurisdiccionales para comprobar el cumplimiento de los requisitos de concesión de una autorización de comercialización de un medicamento genérico. Asunto C-118/24.

Sentencia del Tribunal de Justicia (Sala Séptima) de 16 de abril de 2026. Sof Medica SA contra Spitalul Clinic Județean de Urgență Cluj-Napoca. Petición de decisión prejudicial planteada por la Curtea de Apel Cluj. Procedimiento prejudicial – Contratación pública – Directiva 2014/24/UE – Artículo 18 – Principios que rigen la contratación pública – Igualdad

[de trato y transparencia – Artículo 42 – Especificaciones técnicas – Facultad de apreciación del poder adjudicador – Definición de necesidad – Referencia a un tipo o a una producción determinada – Casos en los que esa referencia debe ir acompañada de la mención “o equivalente”. Asunto C-568/24.](#)

EFPIA

[La ampliación del certificado complementario de protección \(CCP\) podría multiplicar por diez la inversión europea en I+D.](#)

[EFPIA y Vaccines Europe acogen con satisfacción la Iniciativa de Resiliencia Sanitaria Mundial de la Comisión y abogan por una implementación orientada a la competitividad.](#)

[Los pacientes en Europa esperan más tiempo para recibir nuevos medicamentos debido a la creciente desigualdad entre los Estados miembros.](#)

[Ley de Biotecnología de la UE: cómo convertir la innovación en impacto.](#)

[Restricciones sobre PFAS: riesgos para los pacientes y las empresas que operan en Europa.](#)

HMA Y EMA

[El informe anual de la EMA muestra cifras de aprobación sólidas para medicamentos de uso humano y veterinarios.](#)

[El programa piloto FAST- EU demuestra la capacidad de Europa para la autorización acelerada y coordinada de ensayos clínicos.](#)

[Introducción/Descripción general/Mandato del The Clinical Trials Coordination Group \(CTCG\).](#)