

# ÍNDICE LEGISLATIVO

## CUADERNOS DE DERECHO FARMACÉUTICO n° 98

### ESPAÑA

Real Decreto 725/2026, de 9 de septiembre, por el que se regula la concesión directa de subvenciones en materia de propiedad industrial durante el ejercicio presupuestario 2026.

Real Decreto 160/2026 de 8 de septiembre por el que se aprueba el Reglamento del sistema de compra pública corporativa de la Generalitat de Catalunya.

Real Decreto 710/2026, de 2 de septiembre, por el que se regula la concesión directa de

diversas subvenciones en materia de medicamentos y productos sanitarios durante el ejercicio 2026.

Ley 3/2026, de 29 de julio, de modificación de normas sobre el programa de cribado neonatal del Sistema Nacional de Salud y de otra normativa.

Orden SND/845/2026, de 27 de julio, por la que se convoca el procedimiento para la designación de Laboratorios Nacionales de Referencia en Salud Pública en las áreas de las arbovirosis, el sarampión y la rubeola y la tuberculosis.

Resolución de 24 de julio de 2026, de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, por el que se publica el Convenio con la Generalitat Valenciana, para el envío a la base de datos FEDRA de notificaciones de sospechas de reacciones adversas a medicamentos de uso humano.

Resolución de 24 de julio de 2026, de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, por la que se publica el Convenio con Bidaforma, Sociedad Cooperativa Andaluza, para el intercambio de información relacionada con el suministro y la escasez de los medicamentos.

Resolución de 24 de julio de 2026, de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, por la que se publica el Convenio con Cofares, Sociedad Cooperativa Farmacéutica Española, para el intercambio de información relacionada con el suministro y la escasez de los medicamentos.

Resolución de 23 de julio de 2026, de la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia, por la que se publica el Acuerdo por el que se aprueba la asignación de los Consejeros a la Sala de Competencia y a la Sala de Supervisión regulatoria y se publica la nueva composición del Consejo.

Resolución de 23 de junio de 2026, de la Subsecretaría, por la que se publica el Convenio entre la Agencia Española de Cooperación Internacional para el Desarrollo y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, para la realización de las programaciones de capacitación técnica e innovación del programa Intercoonecta.

Real Decreto 467/2026, de 10 de junio, por el que se regulan la devolución y destrucción de sustancias estupefacientes y psicotrópi-

cas y de medicamentos estupefacientes por las oficinas y servicios de farmacia.

## MINISTERIO DE SANIDAD

El Gobierno aprueba el Proyecto de Ley del Medicamento: más sostenibilidad, autonomía estratégica y modernización para el SNS.

Sanidad crea el Observatorio Nacional de Investigación en Cuidados para fortalecer la evidencia científica en el SNS.

Sanidad distribuye a las comunidades autónomas más de 235 millones de euros para reforzar prestaciones y servicios del SNS.

Sanidad aprueba un protocolo común para tratamientos de alta complejidad de 80.000 euros o más por paciente y año.

El Gobierno destinará 12,8 millones de euros a incorporar la IA a la Sanidad Pública de la Comunidad de Madrid.

Hospitales y farmacias duplican el consumo de biosimilares en cinco años.

Sanidad, el ISCIII y la OMS/Europa impulsan un encuentro pionero de análisis de datos sobre complejidad en cuidados.

## AEMPS

España, país pionero en la Unión Europea en la supresión del prospecto en papel en medicamentos de ámbito hospitalario.

La AEMPS valida un modelo de gobernanza y un plan de acción para facilitar la aplicación del reglamento sobre evaluación de tecnologías sanitarias.

[El consumo de antibióticos en España retoma la senda de descenso y cae cerca del 19% desde 2015.](#)

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

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

[La AEMPS habilita el procedimiento para realizar la comunicación previa de la fabricación in house de productos sanitarios para diagnóstico in vitro.](#)

[La AEMPS informa sobre el nuevo Sistema de Evaluación de Tecnologías Sanitarias tras la aprobación del Real Decreto 415/2026.](#)

## CNMC

[Juan José Ganuza toma posesión del cargo de presidente de la CNMC.](#)

[La normativa de financiación de medicamentos mejorará la eficiencia y la revisión del gasto farmacéutico.](#)

[La CNMC aprueba la nueva composición de las dos Salas tras la incorporación del presidente y tres consejeros.](#)

## AEPD

[La AEPD participará en las XX Jornadas STIC con una jornada dedicada a la protección de datos.](#)

[La AEPD analiza la calidad, exactitud y minimización de datos personales en tratamientos realizados con sistemas de IA.](#)

[La AEPD y la AESIA abordan la coordinación institucional en materia de protección de datos e inteligencia artificial.](#)

[Lorenzo Cotino. Presidente de la AEPD: “La gobernanza de la IA exige la implicación de todas las instituciones y un compromiso especial de las empresas”.](#)

## TRIBUNALES NACIONALES

[Sentencia del TSJ de Granada, Sala de lo Contencioso de 13 de julio de 2026. Demanda por la venta de medicamentos a domicilio o a través de internet o de otros medios telemáticos o indirectos, en contra de lo previsto en esta ley o incumpliendo las disposiciones que regulen dicha modalidad de venta.](#)

[Sentencia Audiencia Provincial de Barcelona de 24 de julio de 2026. Demanda de infracción por infracción de sus derechos de propiedad industrial.](#)

[Sentencia. Tribunal Superior de Justicia. Sala de lo Contencioso. STSJ PV 2372/2026 del 3 de julio de 2026. Se confirma la suspensión de una farmacéutica por dispensar un medicamento muy por encima de la dosis prevista en su ficha técnica.](#)

[Sentencia. Tribunal Supremo. Sala de lo Contencioso. STS 2945/2026 del 24 de junio de 2026. Datos personales: derecho a obtener la identidad de tercero que pudiera haber accedido a los datos personales.](#)

Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se establece un marco de medidas para reforzar el ecosistema de innovación de la Unión y se modifica el Reglamento (UE) 2017/1001 (Ley Europea de Innovación).

Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre contratación pública y concesiones, por el que se derogan las Directivas 2014/23/UE, 2014/24/UE y 2014/25/UE, y se modifican los Reglamentos (CE) n.º 1370/2007, (UE) 2023/1542, (UE) 2024/1157, (UE) 2024/1252, (UE) 2024/1735, (UE) 2024/1781, (UE) 2024/2847, (UE) 2024/3110 y (UE) 2025/40, y las Directivas 2008/98/CE, (UE) 2019/882, (UE) 2022/2381, (UE) 2023/1791 y (UE) 2024/1760 (Ley de Contratación Pública).

Resumen de decisiones de la Unión Europea sobre autorizaciones de comercialización de medicamentos de 1 de junio de 2026 a 30 de junio de 2026 [Publicadas conforme al artículo 13 o al artículo 38 del Reglamento (CE) no 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo o al Artículo 5 del Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo].

Decisión (UE) 2026/1966 del Consejo, de 27 de agosto de 2026, relativa a la posición que debe adoptarse, en nombre de la Unión Europea, en la primera reunión del Comité de los Estados Partes para la Aplicación del Reglamento Sanitario Internacional (2005).

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.

Corrección de errores del Reglamento (UE) 2019/5 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, que modifica el Reglamento (CE) n.º 726/2004 por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos, el Reglamento (CE) n.º 1901/2006 sobre medicamentos para uso pediátrico y la Directiva 2001/83/CE por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano.

Reglamento Delegado (UE) 2026/863 de la Comisión, de 20 de abril de 2026, por el que se corrigen determinadas versiones lingüísticas del Reglamento (CE) n.º 1234/2008, relativo al examen de las modificaciones de los términos de las autorizaciones de comercialización de medicamentos para uso humano.

Decisión (UE, Euratom) 2026/1572 del Parlamento Europeo, de 29 de abril de 2026, sobre la aprobación de la gestión en la ejecución del presupuesto de la Agencia Ejecutiva Europea en los ámbitos de la Salud y Digital para el ejercicio 2024.

Decisión (UE, Euratom) 2026/1571 del Parlamento Europeo, de 29 de abril de 2026, sobre la aprobación de la gestión en la ejecución del presupuesto de la Agencia Ejecutiva del Consejo Europeo de Investigación para el ejercicio 2024.

Decisión (UE) 2026/1631 del Parlamento Europeo, de 29 de abril de 2026, sobre la aprobación de la gestión en la ejecución del presupuesto de la Agencia Europea de Medicamentos para el ejercicio 2024.

Reglamento (UE) 2026/1386 del Parlamento Europeo y del Consejo de 17 de junio de 2026

relativo al control de las inversiones extranjeras en la Unión y por el que se deroga el Reglamento (UE) 2019/452.

Decisión de Ejecución (UE) 2026/1313 de la Comisión, de 15 de junio de 2026, por la que se modifica la Decisión de Ejecución (UE) 2021/1195 en lo que respecta a la norma armonizada para los símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar de los productos sanitarios. C/2026/4022.

Corrección de errores de la Decisión de Ejecución (UE) 2026/1231 de la Comisión, de 11 de junio de 2026, por la que se modifica la Decisión de Ejecución (UE) 2021/1182 en lo que respeta a las normas armonizadas para la evaluación biológica de productos sanitarios, los símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar de los productos sanitarios, los equipos electromédicos, los equipos de transfusión para uso médico, la óptica oftálmica, los implantes quirúrgicos no activos, las lavadoras desinfectadoras, las prótesis y la protección contra heridas punzantes (DO L, 2026/1231, 17.6.2026).

## TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA UE

Sentencia del Tribunal de Justicia (Sala Octava) de 10 de septiembre de 2026. Debrégeas et associés Pharma (D&A Pharma) contra Agencia Europea de Medicamentos. Asunto C-467/25 P.

Asunto T-666/24: Sentencia del Tribunal General de 15 de julio de 2026 – Teva Pharma/EMA [Acceso a los documentos – Reglamento (CE) n.º 1049/2001 – Documento relativo a un procedimiento de asesoramiento científico para el medicamento carboximaltosa férrica – Decisión de conceder a un tercero

el acceso parcial al documento – Excepción relativa a la protección de intereses comerciales].

Asunto C-427/24. Sentencia del Tribunal de Justicia (Sala Sexta) de 2 de julio de 2026. Zentrale zur Bekämpfung unlauteren Wettbewerbs Frankfurt am Main eV contra Diagramm Halbach GmbH & Co. KG. Procedimiento prejudicial – Productos sanitarios – Reglamento (UE) 2017/745 – Obligaciones de los distribuidores antes de la comercialización – Brazaletes de identificación destinados a ser utilizados por pacientes en el ámbito de la asistencia sanitaria – Ausencia de marcado CE y de declaración de conformidad de la UE – Concepto de “producto sanitario” – Concepto de “finalidad prevista”.

Asunto T-844/25 R: Auto del Presidente del Tribunal General de 22 de junio de 2026 – Biohaven Bioscience Ireland y Biohaven Therapeutics/EMA [Procedimiento sobre medidas provisionales – Medicamentos para uso humano – Reglamento (CE) n.º 726/2004 – Revocación de la solicitud de autorización de comercialización del Dazluma – Publicación del informe de evaluación – Demanda de suspensión de la ejecución – Fumus boni iuris – Urgencia – Ponderación de los intereses].

## EFPIA

EFPIA apoya el progreso hacia una contratación pública que recompense la calidad y la innovación.

Seguridad del paciente: EAHP y EFPIA publican una guía conjunta sobre el código de barras de unidades individuales.

Presentación de EFPIA a la consulta sobre la Ley de Biotecnología de la UE.

EFPIA reacciona a la aprobación final de la UE del acuerdo comercial UE-EE.UU.

Presentación de EFPIA y Vaccines Europe (VE) a la Convocatoria de Pruebas para la Ley de Biotecnología de la UE II.

La Oficina del Representante Comercial de Estados Unidos (USTR) inicia una investigación en virtud del artículo 301 sobre las políticas de precios farmacéuticos de Alemania.

## **HMA Y EMA**

Red de Innovación de la UE (EU -IN).

Actualizaciones del Clinical Trial Coordinatio Group.

Estrategia de la red de agencias europeas de medicamentos (EMANS).

Aspectos destacados de la reunión del Comité de Evaluación de Riesgos de Farmacovigilancia (PRAC, por sus siglas en inglés), del 31 de agosto al 3 de septiembre de 2026.

Aspectos destacados de la reunión del Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) celebrada del 20 al 23 de julio de 2026.