

G A _ P

Gómez-Acebo & Pombo

Boletín

FARMA & SALUD

N.º 46



Ángel García Vidal

Catedrático de Derecho Mercantil de la Universidad de Santiago de Compostela
Consejero académico (asesor externo) de Gómez-Acebo & Pombo

Contenido

Novedades y trabajos legislativos....	4		
• España	4		
— Real Decreto 942/2025, de 21 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios para diagnóstico <i>in vitro</i>	4	— Directrices de la Comisión sobre las modificaciones de autorizaciones de comercialización.....	6
— Actualización del sistema de precios de referencia de medicamentos en el Sistema Nacional de Salud.....	5	— El Consejo aprueba el Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre licencias obligatorias para la gestión de crisis.....	7
— 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.....	5		
• Unión Europea	6	Sentencias y resoluciones	8
— Buenas prácticas de fabricación de los principios activos utilizados como materiales de partida en medicamentos veterinarios.....	6	• España	8
— Normas de procedimiento para la elaboración y actualización de las evaluaciones clínicas conjuntas de productos sanitarios y productos para diagnóstico <i>in vitro</i>	6	— Publicidad de productos CBD	8
		• Unión Europea	9
		— Práctica colusoria por medio de un acuerdo en materia de patentes.....	9
		— Asistencia sanitaria transfronteriza	9
		— Naturaleza y alcance del control jurisdiccional de las decisiones de la Agencia Europea del Medicamento ..	10
		— La Directiva de comercio electrónico y la telemedicina	11
		— Productos frontera y primacía del régimen legal sobre medicamentos	11

Novedades y trabajos legislativos

España

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

Pese a la aprobación en su día de los vigentes reglamentos de la Unión Europea sobre productos sanitarios —Reglamento (UE) 2017/745, sobre los productos sanitarios, y Reglamento (UE) 2017/746, sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*— y aunque en ellos se establece una normativa común de aplicación directa en los Estados de la Unión Europea, existen aspectos que quedan sujetos a las correspondientes legislaciones nacionales, bien sea porque los reglamentos remiten expresamente a ellas, bien porque permite el desarrollo nacional de las disposiciones de la Unión.

Eso explica la aprobación en nuestro país del Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios, así como la reciente aprobación del Real Decreto 942/2025, de 21 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*¹.

Tal como se establece en su primer artículo, este nuevo real decreto tiene por objeto regular los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* de uso humano y sus accesorios y, en particular, la autoridad competente y las garantías sanitarias, los procedimientos para el otorgamiento de las licencias previas de funcionamiento de instalaciones, las pruebas genéticas con la consideración de producto sanitario para diagnóstico *in vitro* de uso humano, los laboratorios de referencia, los requisitos y las actuaciones de los organismos notificados, la comercialización y puesta en servicio en España, el comercio en el mercado de la Unión Europea y en el mercado exterior, los estudios del funcionamiento, el sistema de vigilancia, así como la inspección y control del mercado y las medidas de protección de la salud.

Por lo demás, aunque el nuevo reglamento deroga el anterior Real Decreto 1662/2000, de 29 de septiembre, sobre productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, deja en vigor algunos de sus preceptos, como es el caso, señaladamente, de los artículos 25 y 27 relativos a la publicidad, promoción y patrocinio de reuniones científicas, que mantendrán su vigencia hasta el desarrollo de su legislación específica.

¹ Boletín Oficial del Estado núm. 255, de 23 de octubre del 2025; véase en este [enlace](#).

Actualización del sistema de precios de referencia de medicamentos en el Sistema Nacional de Salud

El *Boletín Oficial del Estado* del día 13 de octubre del 2025 publicó la Orden SND/1118/2025, de 6 de octubre, por la que se procede a la actualización en el 2025 del sistema de precios de referencia de medicamentos en el Sistema Nacional de Salud².

Con esta nueva orden se establecen los nuevos conjuntos de referencia y los precios de referencia de las presentaciones de medicamentos incluidas en dichos conjuntos, a la vez que se revisan los precios de referencia de las presentaciones de medicamentos incluidas en conjuntos previamente existentes.

La orden contiene también, en su anexo 4, una relación de los conjuntos de referencia suprimidos. Asimismo, en su anexo 5 introduce un listado de las presentaciones de medicamentos declaradas innovaciones galénicas de interés terapéutico con anterioridad a la entrada en vigor del Real Decreto Ley 16/2012, de 20 de abril, de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud y mejorar la calidad y seguridad de sus prestaciones; estas presentaciones están excluidas del sistema de precios de referencia y su declaración como innovación galénica expira con posterioridad a la fecha de efectos de la orden.

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

Se ha regulado por primera vez en España la elaboración y dispensación de fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de cannabis con fines terapéuticos. Así se hace en el 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 cannabis³.

Además de las condiciones de prescripción, elaboración, dispensación y uso de las fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de cannabis, la nueva regulación también establece un registro para los preparados estandarizados de cannabis que se empleen en la elaboración de dichas fórmulas magistrales, al objeto de garantizar su calidad; igualmente, se preocupan de la seguridad y trazabilidad de estos preparados.

En todo caso, quedan fuera del ámbito de aplicación de este real decreto los medicamentos autorizados de fabricación industrial y los medicamentos en investigación a base de cannabis, que se regirán por las normativas específicas respectivas, así como los cannabinoides obtenidos por procedimientos sintéticos o de fuentes distintas al cannabis.

² *Boletín Oficial del Estado* núm. 246, de 13 de octubre del 2025; véase en este [enlace](#).

³ *Boletín Oficial del Estado* núm. 243, de 9 de octubre del 2025; véase en este [enlace](#).

Unión Europea

Buenas prácticas de fabricación de los principios activos utilizados como materiales de partida en medicamentos veterinarios

El Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre del 2018, sobre Medicamentos Veterinarios, establece (art. 93.1j) que los medicamentos veterinarios fabricados en la Unión —incluidos los destinados a la exportación—, así como los importados en la Unión, deben fabricarse de conformidad con las buenas prácticas de fabricación y contener como materiales de partida únicamente principios activos que hayan sido fabricados de conformidad con las buenas prácticas de fabricación de los principios activos. Y, con ese presupuesto, el citado reglamento encomienda a la Comisión la adopción de medidas relativas a dichas buenas prácticas.

Pues bien, sobre esa base normativa se ha aprobado el Reglamento de Ejecución (UE) 2025/2154 de la Comisión, de 17 de octubre, 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 Consejo⁴.

Este reglamento de ejecución —que busca alinear los requisitos de fabricación con los estándares europeos ya existentes para medica-

mentos de uso humano— entrará en vigor el 16 de noviembre del 2025 y será aplicable a partir del 16 de julio del 2026.

Normas de procedimiento para la elaboración y actualización de las evaluaciones clínicas conjuntas de productos sanitarios y productos para diagnóstico *in vitro*

Se ha aprobado y publicado el Reglamento de Ejecución (UE) 2025/2086 de la Comisión, de 17 de octubre, 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 conjuntas⁵.

Directrices de la Comisión sobre las modificaciones de autorizaciones de comercialización

La modificación de las autorizaciones de comercialización de los medicamentos se rige

⁴ *Diario Oficial de la Unión Europea* núm. 2154, de 27 de octubre del 2025; véase en este [enlace](#).

⁵ *Diario Oficial de la Unión Europea* núm. 2086, de 20 de octubre del 2025; véase en este [enlace](#).



por el Reglamento (CE) 1234/2008 de la Comisión, de 24 de noviembre, relativo al examen de las modificaciones de los términos de las autorizaciones de comercialización de medicamentos de uso humano y medicamentos veterinarios. En su artículo 4, este reglamento encomienda a la Comisión la elaboración de directrices sobre los detalles de las distintas categorías de modificaciones; sobre la aplicación de los procedimientos establecidos en los capítulos II, II *bis*, III y IV del propio reglamento y sobre la documentación que debe presentarse de conformidad con estos procedimientos.

Pues bien, en cumplimiento de ese mandato, la Comisión ha elaborado las «Directrices sobre los detalles de las diversas categorías de modificaciones, sobre el funcionamiento de los procedimientos establecidos en los capítulos II, II *bis*, III y IV del Reglamento (CE) 1234/2008 de la Comisión, relativo al examen de las modificaciones de los términos de las autorizaciones de comercialización de medicamentos para uso humano, y sobre la documentación que debe presentarse de conformidad con estos procedimientos»⁶. Con este documento, la Comisión busca facilitar la interpretación y la aplicación del reglamento sobre dichas modificaciones, así como ofrecer detalles sobre la aplicación de los procedimientos pertinentes, incluidas las medidas que deben adoptarse (desde la presentación de una notificación o una solicitud de modificación hasta el resultado final del procedimiento).

El Consejo aprueba el Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo

sobre licencias obligatorias para la gestión de crisis

El 27 de octubre del 2025, el Consejo ha aprobado el Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre licencias obligatorias para la gestión de crisis, con el que se pretende establecer normas sobre el procedimiento y las condiciones para la concesión de una licencia obligatoria de la Unión sobre los derechos de propiedad intelectual necesarios para el suministro de productos relevantes para situaciones de crisis a los Estados miembros en el contexto de una crisis o emergencia de la Unión. El reglamento debe ser aprobado aún por el Pleno del Parlamento Europeo.

La principal característica de este reglamento en tramitación es que, al configurarse las licencias obligatorias como licencias de la Unión, su concesión no les corresponderá a las autoridades nacionales de patentes, sino a la Comisión Europea, que podrá hacerlo únicamente para dar respuesta a determinadas situaciones de crisis o de emergencia.

Al centralizarse la concesión de licencias obligatorias, se pretende evitar la falta de uniformidad que se pudiera producir si una determinada patente fuese objeto de licencia obligatoria en un Estado miembro y en otro no, o si las condiciones de las licencias en varios Estados fuesen divergentes. Lo que se busca es que la decisión de la Comisión se imponga en todos los Estados miembros en los que una determinada tecnología (necesaria para afrontar la situación de crisis o de emergencia) esté protegida, y que se haga con unas mismas condiciones, estableciéndose, eso sí, que la concesión de la licencia por parte de la Comisión ha de ir precedida de

⁶ *Diario Oficial de la Unión Europea* núm. 5045, de 22 de septiembre del 2025; véase en este [enlace](#).

la posibilidad de que se realicen observaciones por parte de terceros, así como de un dictamen del órgano consultivo competente para el mecanismo de crisis o de emergencia de que se trate (o, a falta de un órgano consultivo competente, de un órgano *ad hoc* creado por la Comisión en el que cada Estado miembro tendrá derecho a estar representado).

Por lo demás, la limitación de los supuestos en que procederán las licencias obligatorias de la Unión implica el mantenimiento de la posibilidad de que las autoridades nacionales sigan concediendo licencias obligatorias cuando éstas no se concedan para dar respuesta a alguna de las crisis o emergencias anteriormente referidas.

Sentencias y resoluciones

España

Publicidad de productos CBD

El Tribunal Superior de Justicia de Madrid (Sala de lo Contencioso, Sección Octava) —en su Sentencia núm. 443/2025, de 22 de septiembre, ECLI:ES:TSJM:2025:10985— ha confirmado la sanción impuesta por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios a una compañía mercantil por la realización de publicidad, dirigida al público, de productos CBD (derivados del cannabidiol) que, sin estar legalmente reconocidos como medicamentos, se presentan con alegaciones terapéuticas de prevención y tratamiento de enfermedades atribuibles a medicamentos.

Recuerda a este respecto el Tribunal Superior de Justicia de Madrid que, según el artículo 2 del Texto Refundido de la Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios, los medicamentos son las únicas

sustancias o combinación de sustancias a las que se atribuyen propiedades encaminadas al tratamiento o prevención de enfermedades con el fin de restaurar, corregir o modificar las funciones fisiológicas ejerciendo una acción farmacológica, inmunológica o metabólica o con el de establecer un diagnóstico médico.

Por tal motivo, no es procedente que los productos CBD se publiquen para determinadas «patologías» dando a entender que su utilización puede actuar en el curso de una enfermedad tratándola —«el CBD para tratar la ansiedad», «entre sus múltiples propiedades (para el dolor articular) el CBD cuenta con las analgésicas y las antiinflamatorias»—, mejorándola o aliviándola —«... es idóneo para aliviar el dolor y la inflamación provocadas por la artritis y la artrosis», «Psoriasis (el CBD ayuda a reducir la inflamación, calma el picor e hidrata las zonas perjudicadas por la enfermedad

gracias a las propiedades con las que cuenta y que comentábamos anteriormente»— o curándola —«Ajusta los niveles de cortisol y propicia

una relajación rápida y natural de los músculos», «... puede ser un gran aliado contra las cefaleas y las migrañas»—.

Unión Europea

Práctica colusoria por medio de un acuerdo en materia de patentes

En su Sentencia de 18 de octubre del 2023, *Teva Pharmaceutical Industries y Cephalon/Comisión* (T74/21, EU:T:2023:651), el Tribunal General desestimó el recurso de anulación de la Decisión C(2020) 8153 final de la Comisión Europea, de 26 de noviembre del 2020 (as. AT.39686-*Cephalon*), en la que la Comisión declaró que el acuerdo entre una compañía farmacéutica titular de patentes y una compañía de genéricos por el cual esta última se comprometía a no comercializar su genérico ni impugnar las patentes constituía una práctica colusoria contraria al Derecho de la competencia.

Pues bien, el Tribunal de Justicia —en su Sentencia de 23 de octubre del 2025, C-2/24 P, ECLI:EU:C:2025:825— ha desestimado el recurso de casación interpuesto contra dicha sentencia del Tribunal General y, al hacerlo, recuerda su jurisprudencia anterior en casos como el resuelto en la Sentencia de 27 de junio del 2024, *Servier y otros/Comisión* (C-201/19 P, EU:C:2024:552), destacando que «los acuerdos de resolución amistosa por los que un fabricante de medicamentos genéricos candidato a entrar en un mercado reconoce, al menos temporalmente, la validez de una patente de la que es titular un fabricante de medicamentos de referencia y se compromete, por ello, a no impugnarla ni a entrar en el mercado de que

se trate pueden tener efectos restrictivos de la competencia, puesto que la impugnación de la validez y del alcance de una patente forma parte del juego normal de la competencia en los sectores en los que existen derechos de exclusividad sobre las tecnologías».

En este sentido, «ha de considerarse que, por tanto, la restricción de la competencia por el objeto sólo se da cuando las restricciones de la competencia resultantes de las cláusulas de no competencia y no impugnación previstas en el acuerdo de resolución amistosa no se basan en el reconocimiento de la validez de las patentes del fabricante de medicamentos de referencia, sino en una transferencia de valor del fabricante de medicamentos de referencia al fabricante de medicamentos genéricos en cuestión, que constituye un incentivo para que el fabricante de genéricos renuncie a competir en función [de] los méritos».

Asistencia sanitaria transfronteriza

En su Sentencia de 4 de septiembre del 2025, C-489/23 (ECLI:EU:C:2025:651), el Tribunal de Justicia ha declarado que la Directiva 2011/24/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo, relativa a la aplicación de los derechos de los pacientes en la asistencia sanitaria transfronteriza, en relación con el artículo 56 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, se opone a una normativa nacional

que supedita el reembolso de los gastos de asistencia sanitaria transfronteriza en los que haya incurrido la persona asegurada en el Estado miembro de afiliación a una evaluación médica por un médico adscrito al sistema público del seguro de enfermedad de dicho Estado que haya dado lugar a la expedición, por tal médico, de un parte de ingreso hospitalario de esa persona.

En cambio, el Reglamento (CE) 883/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril, sobre la coordinación de los sistemas de seguridad social, en relación con el artículo 56 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, «no se opone a una normativa nacional en virtud de la cual, cuando se ha denegado a una persona asegurada, de manera fundada, la autorización previa requerida para recibir determinada asistencia sanitaria transfronteriza, el importe de su reembolso por el Estado miembro de afiliación se limita al previsto por el régimen del seguro de enfermedad de dicho Estado, aplicando a tal efecto un modo de cálculo que limita de manera significativa el importe de dicho reembolso en relación con los costes efectivamente soportados por esa persona en el Estado miembro en el que se le ha dispensado la referida asistencia sanitaria, siempre que este modo de cálculo se base en criterios objetivos, no discriminatorios y transparentes. No obstante, si, por razones relacionadas con su estado de salud o con la necesidad de recibir tratamiento urgente en un establecimiento hospitalario, esa persona se ha visto imposibilitada de solicitar una autorización previa o no ha podido esperar a la decisión de la institución competente sobre la solicitud de autorización presentada, tendrá derecho a que la institución competente le reembolse un importe equivalente al que habría asumido normalmente esta última si esa misma persona hubiera dispuesto de tal autorización».

Naturaleza y alcance del control jurisdiccional de las decisiones de la Agencia Europea del Medicamento

El Tribunal General —en su Sentencia de 24 de septiembre del 2025, T-483/22, ECLI:EU:T:2025:912— se ha referido a la naturaleza y alcance del control jurisdiccional de las decisiones por las que la Comisión europea decide si un medicamento se beneficia o no de una autorización de comercialización o si constituye o no un medicamento huérfano.

A tal efecto, el tribunal distingue el control que el juez de la Unión puede tener que efectuar sobre la legalidad externa de los dictámenes científicos de los comités de la Agencia Europea del Medicamento y sobre el ejercicio por la Comisión de su facultad de apreciación.

Por lo que se refiere al control de los dictámenes científicos, «el Tribunal General no puede sustituir la apreciación de los comités por la suya propia. En efecto, el control jurisdiccional únicamente se ejerce sobre la regularidad del funcionamiento del comité, así como sobre la coherencia interna y la motivación de su dictamen. En cuanto a este último aspecto, consiste en comprobar si estos actos contienen una motivación que permita apreciar las consideraciones en las que se basan y si establecen un vínculo comprensible entre las comprobaciones médicas o científicas y las conclusiones que incluyen».

A su vez, y por lo que respecta al ejercicio por la Comisión de su facultad de apreciación, el Tribunal General recuerda su jurisprudencia, según la cual, «desde el momento en que las autoridades de la Unión disponen de una amplia facultad de apreciación para determinar la naturaleza y alcance de las medidas que adopten, en particular en cuanto a la valoración de

hechos de carácter científico y técnico de gran complejidad, el control del juez de la Unión debe limitarse a examinar si, al ejercer tal facultad de apreciación, dichas autoridades incurrieron en error manifiesto o en desviación de poder o, también, si rebasaron manifiestamente los límites de su facultad de apreciación». Por lo tanto, el tribunal no puede sustituir por la suya propia la apreciación de los hechos de carácter científico y técnico efectuada por la Agencia Europea de Medicamentos.

La Directiva de comercio electrónico y la telemedicina

Como es sabido, la Directiva 2000/31/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio, relativa a determinados aspectos jurídicos de los servicios de la sociedad de la información, en particular el comercio electrónico en el mercado interior (Directiva sobre el comercio electrónico), dispone en su artículo 3.1 que «todo Estado miembro velará por que los servicios de la sociedad de la información facilitados por un prestador de servicios establecido en su territorio respeten las disposiciones nacionales aplicables en dicho Estado miembro que formen parte del ámbito coordinado», entendiéndose por *ámbito coordinado* (art. 2) «los requisitos establecidos en los regímenes jurídicos de los Estados miembros y aplicables a los prestadores de servicios de la sociedad de la información o a los servicios de la sociedad de la información, independientemente de si son de tipo general o destinados específicamente a los mismos».

Pues bien, sobre esa base, el Tribunal de Justicia —en su Sentencia de 11 de septiembre del 2025, C-115/24, ECLI:EU:C:2025:694— ha declarado que el citado artículo 3.1 de la Directiva sobre el comercio electrónico debe inter-

pretarse en el sentido de que las prestaciones de telemedicina han de proporcionarse con arreglo a la legislación del Estado miembro en el que está establecido el prestador. Y en el mismo sentido opera, según el Tribunal de Justicia, la Directiva 2011/24/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo, relativa a la aplicación de los derechos de los pacientes en la asistencia sanitaria transfronteriza, cuando dispone (art. 3d) que, «en el caso de la telemedicina, la asistencia sanitaria se considerará prestada en el Estado miembro donde esté establecido el prestador».

Por lo demás, y en relación con la Directiva 2011/24/UE, el Tribunal de Justicia declara que debe interpretarse en el sentido de que «el concepto de asistencia sanitaria transfronteriza prestada en el caso de la telemedicina, a efectos de dicha disposición, corresponde únicamente a la asistencia sanitaria proporcionada a un paciente por un prestador de asistencia sanitaria establecido en un Estado miembro distinto del Estado miembro de afiliación de ese paciente, a distancia y, por tanto, sin la presencia física simultánea en el mismo lugar del citado paciente y del referido prestador, exclusivamente por medio de las tecnologías de la información y la comunicación».

Productos frontera y primacía del régimen legal sobre medicamentos

En su Sentencia de la Sala Novena, de 4 de septiembre del 2025, *Kwizda Pharma II* (C-451/24, ECLI:EU:C:2025:663), el Tribunal de Justicia ha interpretado el artículo 2.2 de la Directiva 2001/83/CE, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano, en el que se dispone que, «en caso de duda, cuando, considerando todas las características de un producto, éste pueda

responder a la definición de *medicamento* y a la definición de *producto* contemplada por otras normas comunitarias, se aplicará» la Directiva 2001/83/CE.

Además de destacar que la regla de la primacía a la que se ha hecho referencia obedece a razones de salud pública, «debido a las mayores exigencias que establece la regulación de la Unión en materia de medicamentos en cuanto a la comercialización de éstos», el Tribunal de Justicia declara que el precepto no es de aplicación cuando esté meridianamente claro que un determinado producto no encaja en la definición legal de esos otros productos regulados.

De igual modo, tampoco es de aplicación el artículo 2.2 de la Directiva 2001/83/CE cuando no existen dudas, porque está claro que el producto en cuestión encaja en la definición legal de esos otros productos regulados.

Finalmente, el Tribunal de Justicia concluye que no es posible que un determinado producto sea considerado a la vez medicamento y otro tipo de producto regulado, porque «un producto del que hay constancia de que es un medicamento debe estar sujeto únicamente a la regulación en materia de medicamentos» y, por consiguiente, «un producto sólo puede estar sujeto a otra regulación si no se considera un medicamento».

Una vez sentadas las anteriores pautas interpretativas, el Tribunal de Justicia examina si, en los casos en que una autoridad nacional encargada de autorizar la comercialización de un tipo de productos regulados distintos a los medicamentos niega su autorización (por considerar que el producto en cuestión no encaja en la definición legal de ese producto regulado, sino que se trata de un medicamento), puede prohibir su comercialización.

Pues bien, según el tribunal, corresponde a los ordenamientos nacionales determinar si la autoridad encargada de la autorización de comercialización de los medicamentos ha de ser o no la misma que se encargue de la autorización de esos otros productos. Sobre esa base, es posible que haya autoridades o agencias nacionales distintas según el tipo de producto. Y, siendo esto así, «si una autoridad administrativa de un Estado miembro que no es competente para aplicar la regulación en materia de medicamentos considera que un producto que es objeto de un procedimiento ante ella es un medicamento que se ha comercializado sin disponer de la autorización exigida por esta última regulación, deberá informar de ello inmediatamente a la autoridad competente», porque «sólo de este modo puede esta última adoptar lo antes posible las medidas necesarias para garantizar la protección de la salud pública».

Para cualquier duda, por favor, póngase en contacto con alguno de los siguientes letrados:

Irene Fernández Puyol

Tel.: (+34) 91 582 91 00
ifernandez@ga-p.com

Estibaliz Aranburu Uribarri

Tel.: (+34) 91 582 91 00
earanburu@ga-p.com

Rais Amils Arnal

Tel.: (+34) 93 415 74 00
ramils@ga-p.com

Eduardo Gómez de la Cruz

Tel.: (+34) 91 582 91 00
e.gomez@ga-p.com

Advertencia legal: Este boletín sólo contiene información general y no se refiere a un supuesto en particular. Su contenido no se puede considerar en ningún caso recomendación o asesoramiento legal sobre cuestión alguna.

© Gómez-Acebo & Pombo Abogados, 2025. Todos los derechos reservados.