

G A _ P

Gómez-Acebo & Pombo

Boletín

FARMA & SALUD

N.º 47



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	Sentencias y resoluciones	9
• España	4	• España	9
— Nuevo Estatuto de la Oficina Española de Patentes y Marcas y modificación del Reglamento de Ejecución de la Ley de Patentes.....	4	— La incompatibilidad entre el ejercicio de profesiones sanitarias y los intereses en la fabricación y venta de medicamentos y productos sanitarios.....	9
• Unión Europea	4	— Riesgo de confusión entre marcas farmacéuticas	10
— Reglamento (UE) 2025/2645 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre la concesión de licencias obligatorias para la gestión de crisis.....	4	— Uso de declaraciones de propiedades saludables pendientes de evaluación.....	10
— Acuerdo del Consejo y del Parlamento Europeo sobre la reforma de la legislación farmacéutica (el denominado <i>paquete legislativo sobre medicamentos</i>).....	5	— Publicidad de un tratamiento sanitario: no es publicidad perjudicial para menores.	11
— Propuesta de reforma de los reglamentos sobre productos sanitarios	7	• Unión Europea	11
— Propuesta de reglamento por el que se establece un marco de medidas para reforzar los sectores de la biotecnología y la biomanufactura de la Unión.....	7	— Venta en línea de medicamentos	11
		— El Tribunal de Justicia interpreta el concepto legal de <i>biocidas</i>	12
		— Autorización de comercialización de medicamentos genéricos	12
		— Medicamentos preparados en una farmacia según las indicaciones de una farmacopea	12

Novedades y trabajos legislativos

España

Nuevo Estatuto de la Oficina Española de Patentes y Marcas y modificación del Reglamento de Ejecución de la Ley de Patentes

Se ha aprobado un nuevo Estatuto de la Oficina Española de Patentes y Marcas por medio del Real Decreto 1186/2025, de 26 de diciembre¹, con el que se actualizan las normas de funcionamiento interno de la oficina adaptándolas a la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, así como a las distintas normas que se han ido aprobando en materia de propiedad industrial desde 1997, año en el que se aprobó el Real Decreto 1270/1997, de 24 de ju-

lio, por el que se regula la Oficina Española de Patentes y Marcas, norma reglamentaria reguladora de la organización y funcionamiento de dicha oficina que ahora se sustituye por el nuevo estatuto.

El Real Decreto 1186/2025, de 26 de diciembre, también ha modificado el Reglamento para la ejecución de la Ley 24/2015, de 24 de julio, de Patentes, aprobado por el Real Decreto 316/2017, de 31 de marzo. La reforma se refiere exclusivamente a cuatro artículos relativos al contenido de la publicación en el *Boletín Oficial de la Propiedad Industrial* de diferentes actos en los procedimientos de concesión de patentes.

Unión Europea

Reglamento (UE) 2025/2645 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre la concesión de licencias obligatorias para la gestión de crisis

Se ha aprobado y publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea*² el Reglamento (UE) 2025/2645 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre, sobre la concesión de licencias obligatorias para la gestión de crisis y por

¹ *Boletín Oficial del Estado* núm. 314, de 30 de diciembre del 2025. Véase en este [enlace](#).

² *Diario Oficial de la Unión Europea* núm. 2645, de 30 de diciembre del 2025. Véase en este [enlace](#).

el que se modifica el Reglamento (CE) número 816/2006. En él se establecen 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 a los Estados miembros en el contexto de una crisis o emergencia de la Unión. En particular, el reglamento se ocupa de la concesión de licencias obligatorias de la Unión de los siguientes derechos de propiedad intelectual e industrial en vigor en uno o varios Estados miembros: a) patentes, solicitudes de patentes y solicitudes de patentes publicadas; b) modelos de utilidad y solicitudes de modelos de utilidad publicadas, y c) certificados complementarios de protección.

La principal característica de este reglamento 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 (u otro derecho de los que entran en el ámbito de aplicación del reglamento) 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; se establece, eso sí, que la concesión de la licencia por parte de la Comisión ha de ir precedida de la posibilidad de que se realicen observaciones por par-

te 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.

Acuerdo del Consejo y del Parlamento Europeo sobre la reforma de la legislación farmacéutica (el denominado *paquete legislativo sobre medicamentos*)

El 11 de diciembre del 2025, el Consejo y el Parlamento Europeo llegaron a un acuerdo sobre el *paquete legislativo sobre medicamentos*, nombre con el que se conocen las propuestas normativas de reforma de la legislación farmacéutica de la Unión Europea: por un lado, la «Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se establecen los procedimientos de la Unión para la autorización y supervisión de medicamentos de uso humano y se establecen las normas que rigen la Agencia Europea de Medicamentos, se modifican el Reglamento (CE) número 1394/2007 y el Reglamento (UE) número 536/2014 y se derogan el Reglamento (CE) número 726/2004, el Reglamento (CE) número 141/2000 y el Reglamento (CE) número 1901/2006» [COM(2023) 193 final]; y, por otro lado, la «Propuesta de Directiva

del Parlamento Europeo y del Consejo sobre el código de la Unión relativo a los medicamentos de uso humano y por la que se derogan la Directiva 2001/83/CE y la Directiva 2009/35/CE» [COM(2023) 192 final].

Del contenido de la posición conjunta de ambas instituciones, cabe destacar en este momento dos extremos: el relativo a la cláusula Bolar y el referente a la protección de datos. Veamos:

a) En relación con la *cláusula Bolar*, el acuerdo consolida la ampliación del ámbito de aplicación de la cláusula extendiendo la excepción del derecho de patente —entre otros supuestos— a los actos consistentes en presentar una solicitud en licitaciones públicas, de conformidad con la legislación de la Unión y nacional, en la medida en que ello no implique la venta, oferta de venta, comercialización del medicamento en cuestión durante el periodo de protección conferido por los derechos de patente o el certificado complementario de protección³. Se trata de una medida discutible porque la extensión de la excepción hasta el punto de abarcar las solicitudes en licitaciones públicas puede implicar una infracción del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (el «Acuerdo sobre los ADPIC»), contenido en el anexo 1C del Acuerdo de Marrakech por el que se establece la Organización Mundial del Comercio de 15 de abril de 1994.

b) Por lo que respecta a la *protección de datos*, en la propuesta de la Comisión se preveía que la duración de la protección pasase de los actuales ocho años a seis a partir de la fecha en que se hubiera concedido la autorización de comercialización del medicamento. Tras este periodo de protección de datos se iniciaría el periodo de exclusividad o de protección comercial, que se mantenía sin cambios. Sin embargo, en la propuesta de la Comisión, pese a esa reducción de la duración del periodo de protección de datos, se recogían una serie de supuestos en los que esos seis años podían ser objeto de ampliación por distintos periodos de tiempo⁴.

No obstante, tras diversas modificaciones durante el proceso legislativo⁵, en el acuerdo entre el Parlamento y la Comisión se establece que las compañías que introduzcan un nuevo medicamento en el mercado conservarán durante ocho años la exclusividad sobre la información generada en las fases preclínicas y clínicas, lo que impide que terceros utilicen esos datos en ese periodo. Y se prevé un año adicional de protección de mercado tras la autorización de comercialización.

Se prevé también que las empresas del sector farmacéutico puedan acceder a extensiones adicionales de la protección de mercado en varios escenarios. En particular, podrán

³ Para una exposición de la ampliación de la cláusula Bolar, se remite a GARCÍA VIDAL, Á., «La reforma de la cláusula Bolar en materia de patentes», *Análisis GA_P*, 2024 (véase en este [enlace](#)), y a AMILS ARNAU, R., y GARCÍA VIDAL, Á., «La excesiva ampliación de la cláusula Bolar en el “paquete legislativo sobre medicamentos”», *Análisis GA_P*, 2026 (véase en este [enlace](#)).

⁴ Véase en este [enlace](#), con más detenimiento, GARCÍA VIDAL, Á., «La reforma de la protección de los datos de registro de los medicamentos de uso humano», *Análisis GA_P*, 2025.

⁵ Véase la nota 4.

obtener doce meses extra cuando el medicamento proporcione una respuesta a una necesidad médica aún no cubierta. También podrán recibir otro periodo de doce meses si el fármaco incorpora una sustancia activa inédita y cumple determinados requisitos relacionados con la realización de ensayos clínicos comparativos, estudios llevados a cabo en distintos Estados miembros y la obligación de solicitar la autorización de comercialización dentro de los noventa días posteriores a la presentación de la primera solicitud fuera de la Unión Europea. Finalmente, se permite una ampliación similar cuando la empresa consiga autorización para una o más nuevas indicaciones terapéuticas que aporten una mejora clínica relevante frente a los tratamientos ya disponibles.

Aun así, el texto establece un tope: el conjunto de todas estas extensiones no podrá superar once años de protección regulatoria. Como consecuencia, especifica que los medicamentos huérfanos innovadores, destinados a enfermedades sin alternativas terapéuticas disponibles, podrán disfrutar de hasta once años de exclusividad comercial.

Propuesta de reforma de los reglamentos sobre productos sanitarios

El 16 de diciembre del 2025, la Comisión Europea presentó la «Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se modifican los Reglamentos (UE) 2017/745

y (UE) 2017/746 en lo que respecta a la simplificación y reducción de la carga derivada de las normas sobre los productos sanitarios y los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, y por el que se modifica el Reglamento (UE) 2022/123 en lo relativo al apoyo de la Agencia Europea de Medicamentos a los paneles de expertos en productos sanitarios, así como el Reglamento (UE) 2024/1689 en lo referente a la lista de la legislación de armonización de la Unión mencionada en su anexo I» [COM(2025) 1023 final]⁶.

La intención de la Comisión Europea es reformar el marco regulatorio de los productos sanitarios y de los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* con el fin de hacerlo más sencillo, proporcionado y predecible. Se prevén, así, distintas medidas tendentes a buscar una simplificación de los procesos administrativos o una mayor flexibilidad en la demostración de evidencias clínicas, además de la supresión de obligaciones consideradas desproporcionadas. También se revisan en algunos puntos las normas de clasificación de dispositivos.

Propuesta de reglamento por el que se establece un marco de medidas para reforzar los sectores de la biotecnología y la biomanufactura de la Unión

El 16 de diciembre del 2025, la Comisión Europea hizo pública su «Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se establece un marco de medidas para reforzar los sectores de la biotecnología y la

⁶ Véase en este [enlace](#).

biomanufactura de la Unión, en particular en el ámbito de la salud, y por el que se modifican los reglamentos (CE) número 178/2002, (CE) número 1394/2007, (UE) número 536/2014, (UE) número 2019/6, (UE) número 2024/795 y (UE) número 2024/1938 (ley europea de biotecnología)» [COM(2025) 1022 final]⁷.

Con este nuevo reglamento se pretende establecer un marco para reforzar la competitividad del sector de la biotecnología sanitaria en la Unión, así como para crear y reforzar condiciones que favorezcan el crecimiento de la biotecnología sanitaria, desde la investigación y el desarrollo hasta su oportuna introducción en el mercado de la Unión y la producción de innovaciones y productos biotecnológicos, garantizando al mismo tiempo altos niveles de protección de la salud humana, de seguridad de los pacientes, de la salud animal, del medio ambiente, de la ética, de la calidad de los productos, de la seguridad alimentaria y de los piensos, así como de la bioseguridad.

En particular, y como consta ya en su primer artículo, con el reglamento se establecen medidas relativas a estos aspectos:

- a) al establecimiento de un marco para el reconocimiento de proyectos estratégicos de biotecnología sanitaria y de proyectos estratégicos de gran impacto en biotecnología sanitaria, así como medidas que los apoyen;
- b) a los productos biotecnológicos sanitarios novedosos y a los entornos reguladores controlados (*regulatory sandboxes*) para apoyar la innovación y tener en cuenta los avances tecnológicos y científicos;
- c) al apoyo a los promotores de proyectos biotecnológicos, a las pymes, empresas emergentes (*start-ups*) y en expansión (*scale-ups*), así como a los desarrolladores sin ánimo de lucro de productos biotecnológicos, mediante el establecimiento de la Red de Apoyo de la Unión Europea a la Biotecnología Sanitaria;
- d) al apoyo a la financiación, a las inversiones y al acceso al capital para empresas y proyectos biotecnológicos;
- e) a la mejora de la capacidad de fabricación y de la experiencia en biosimilares en la Unión, incluso mediante la cooperación internacional;
- f) a la aplicación facilitada de tecnologías avanzadas (incluida la inteligencia artificial en aplicaciones biológicas) dentro de los ecosistemas de biotecnología sanitaria de la Unión con una supervisión y mitigación de los riesgos biológicos derivados del uso de dichas tecnologías de conformidad con la legislación de armonización de la Unión sobre inteligencia artificial;
- g) a la introducción en el mercado, en particular, de productos de biotecnología sanitaria y de servicios biotecnológicos mediante procedimientos acelerados y racionalizados;
- h) a la prevención del uso indebido de las biotecnologías y al fortalecimiento de las capacidades de biodefensa, sin perjuicio de las actividades financiadas en el marco de programas e instrumentos de financiación de la Unión relacionados con la defensa y en complementariedad con ellas.

⁷ Véase en este [enlace](#).

Sentencias y resoluciones

España

La incompatibilidad entre el ejercicio de profesiones sanitarias y los intereses en la fabricación y venta de medicamentos y productos sanitarios

La Sentencia número 483/2025, de 5 de noviembre, del Tribunal Superior de Justicia del País Vasco, Sala de lo Contencioso, Sección Segunda (ECLI:ES:TSJPV:2025:3706), se ha ocupado de un asunto en el que estaba en juego la aplicación de la prohibición del artículo 4.1 del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el Texto Refundido de la Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios, según el cual, «[s]in perjuicio de las incompatibilidades establecidas para el ejercicio de actividades públicas, el ejercicio clínico de la medicina, de la odontología, de la veterinaria, así como de otras profesiones sanitarias con facultad para prescribir o indicar la dispensación de los medicamentos, será incompatible con cualquier clase de intereses económicos directos derivados de

la fabricación, elaboración, distribución, intermediación y comercialización de los medicamentos y productos sanitarios».

En primer lugar, el tribunal tiene en cuenta que estamos ante una limitación de la libertad de empresa reconocida en el artículo 38 de la Constitución y que, por lo tanto, debe ser objeto de una interpretación restrictiva. Y, sobre esa base, considera que no cabe entender que se produzca la incompatibilidad por el mero hecho de que las sociedades dedicadas a la distribución y a la prescripción de medicamentos formen parte de un mismo grupo de sociedades.

Asimismo, en la sentencia también se insiste en que la prohibición del artículo 4.1 del Real Decreto Legislativo 1/2015 va dirigida al profesional que se dedica al ejercicio clínico de las actividades de la medicina, de la odontología, de la veterinaria, así como de otras profesiones sanitarias con facultad para prescribir o indicar la dispensación de los medicamentos, de modo que esos concretos profesionales no puedan tener intereses económicos directos en la comercialización de medicamentos⁸.

⁸ Para un análisis más detenido, se remite a GARCÍA VIDAL, Á., «La incompatibilidad entre el ejercicio de profesiones sanitarias y los intereses en la fabricación y venta de medicamentos y productos sanitarios», *Análisis GA_P*, 2026. Véase en este [enlace](#).

Riesgo de confusión entre marcas farmacéuticas

La Audiencia Provincial de Madrid, Sección Trigésima Segunda —en su Sentencia número 273/2025, de 29 de octubre (JUR\2025\423656)— ha considerado que existe riesgo de confusión entre la marca solicitada «Inmunok Family», para distinguir «alimentos y sustancias dietéticas para uso médico; suplementos alimenticios para personas; suplementos nutricionales; complementos nutricionales; preparaciones de vitaminas y minerales», y la siguiente marca previa oponente, registrada para distinguir «productos farmacéuticos; productos higiénicos para la medicina; sustancias dietéticas para uso médico; alimentos para bebés»:



Según la Audiencia Provincial, «los signos enfrentados presentan un grado de similitud suficientemente elevado para considerar que el público en general (que es el que ha de ser tomado como referencia) aun cuando deba presumírsele un elevado nivel de atención en algún caso, puede creer que los productos cubiertos por la marca solicitada proceden de la misma empresa titular de la marca oponente o de una empresa vinculada económicamente a ella».

Uso de declaraciones de propiedades saludables pendientes de evaluación

El Jurado de la Publicidad de Autocontrol —en su Resolución de la Sección Quinta de 28 de noviembre del 2025, de asunto 327/R/ NOVIEMBRE 2025— ha considerado que la alegación publicitaria «refuerza tus defensas» es contraria al Reglamento (CE) número 1924/2006, sobre declaraciones nutricionales y de propiedades saludables.

La empresa anunciante alegó que dicha declaración se correspondería con una declaración de propiedades saludables de sustancias botánicas pendientes de evaluación y que pueden seguir usándose conforme a las disposiciones transitorias del citado reglamento.

No obstante, el jurado entiende que la alegación no respeta el principio de flexibilidad, según el cual, y en palabras del jurado, «en aquellos casos en los que el anunciante opte por alterar el tenor literal de una declaración de propiedades saludables tal y como ésta fue autorizada (o se encuentra pendiente de evaluación), la redacción adaptada de la correspondiente declaración debe tener el mismo significado para el consumidor que la redacción autorizada, sin poder hacerse “más fuerte”». En efecto, las declaraciones de propiedades saludables en suspenso son «supports the immune system (*Echinacea pallida*)» y «supports the immune system (*Sambucus nigra*)». Y, según el jurado, «mientras las alegaciones “ritual de defensas”, “apoyar a mis defensas [...] con equinácea y saúco”, guardan un significado equivalente al de las pendientes de autorización, no ocurre lo mismo con la expresión “reforzar tus defensas”, cuyo significado es más fuerte que el simple apoyo al sistema inmunitario».

Asimismo, el jurado también pone de manifiesto que, aunque se entendiese que se respeta el principio de flexibilidad, «la declaración “reforzar tus defensas” tampoco podría acogerse al régimen transitorio previsto en el artículo 28.5 del

Reglamento 1924/2006, en la medida en que no sería compatible con el ordenamiento interno» porque vulneraría el Real Decreto 1907/1996, de 2 de agosto, sobre Publicidad y Promoción Comercial de Productos, Actividades o Servicios con Pretendida Finalidad Sanitaria, al transmitir la idea de que el producto promocionado tiene propiedades preventivas en relación con las enfermedades propias del otoño.

Publicidad de un tratamiento sanitario: no es publicidad perjudicial para menores

El Jurado de la Publicidad de Autocontrol —en su Resolución de la Sección Séptima de 5 de diciembre del 2025, de asunto 331/R/ NOVIEMBRE 2025— ha considerado que una campaña publicitaria en la que se promociona un tratamiento sanitario de engrosamiento de pene diri-

gido a adultos no es ilícita por el simple hecho de que el anuncio pueda ser visto por menores.

Como destaca el jurado, «la anunciante se limita a informar sobre la existencia de un tratamiento médico (engrosamiento de pene) sin usar ningún tipo de expresión que pueda considerarse procax u obscena. De hecho, la única alegación que contiene es “Tú decides... engrosamiento de pene, rápido y seguro”, una forma limpia y neutra de promover dicho tratamiento. Ni que decir tiene que la simple referencia a una parte del cuerpo humano (en este caso, el pene) o a un procedimiento médico vinculado al mismo no convierte la publicidad en inapropiada, tampoco para menores».

En consecuencia, el jurado niega que se haya infringido la norma 28 del «Código de conducta publicitaria» de Autocontrol, que regula la protección de niños y adolescentes en la publicidad.

Unión Europea

Venta en línea de medicamentos

1. Como es sabido, el artículo 85 *quater* de la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano, en su versión modificada por la Directiva 2011/62/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio, permite la venta a distancia de medicamentos no sujetos a prescripción médica mediante servicios de la sociedad de la información si se cumplen una serie de condiciones.

Sobre esa base, en el asunto C-604/24, *Farmakeio YZ*, se le pregunta al Tribunal de Justicia si una legislación nacional puede permitir la venta a distancia sólo de un determinado tipo de medicamentos sin receta, pero no de todos, invocando razones de salud pública (combatir la polifarmacia y el tráfico de medicamentos falsificados o inadecuados, etc.).

2. Pues bien, en sus conclusiones presentadas el 18 de diciembre del 2025 (ECLI:EU:C:2025:1007), el abogado general don Maciej Szpunar propone al Tribunal de Justicia que declare que el artículo 85 *quater*, apartados 1 y 2, de la Directiva 2001/83/CE «debe

interpretarse en el sentido de que se opone a una disposición nacional que prohíbe a las farmacias en línea vender al público, mediante servicios de la sociedad de la información, determinados medicamentos no sujetos a receta médica por razones de protección de la salud pública».

El Tribunal de Justicia interpreta el concepto legal de *biocidas*

En su Sentencia de 11 de diciembre del 2025, asunto C-473/24, *Speyer*, el Tribunal de Justicia ha declarado que, para que un producto esté comprendido en el concepto de *biocida*, tal como se define en el Reglamento (UE) número 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas (art. 3.1a), no es necesario que persiga una finalidad exclusiva o principalmente biocida, siendo posible que dicha finalidad sea accesoria respecto de otras finalidades.

Asimismo, también declara el Tribunal de Justicia que «un biocida destinado a la limpieza y desinfección de alimentos no está incluido en el ámbito de aplicación del citado reglamento».

Autorización de comercialización de medicamentos genéricos

En las conclusiones del abogado general en el asunto C-118/24, *Laboratoires Eurogenerics y Theramex France*, presentadas el 25 de octubre del 2025 (ECLI:EU:C:2025:815), se propone al Tribunal de Justicia que declare que los artículos 28 y 29 de la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de

noviembre, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano, «deben interpretarse en el sentido de que no se oponen a que un órgano jurisdiccional de un Estado miembro afectado por un procedimiento descentralizado de autorización de comercialización sin ser el Estado miembro de referencia, que es competente para conocer de un recurso interpuesto contra la decisión de conceder una autorización de comercialización adoptada por la autoridad competente de ese Estado miembro, compruebe si el medicamento cuya comercialización se ha autorizado puede ser considerado un “medicamento genérico” en el sentido del artículo 10, apartado 2, letra b, de la Directiva 2001/83».

De igual modo, también propone que el artículo 10, apartado 2, letra b, de la Directiva 2001/83/CE «debe interpretarse en el sentido de que no se opone a que pueda concederse una autorización de comercialización para un medicamento químico conforme al procedimiento abreviado previsto en el artículo 10, apartado 1, de esa directiva cuando el medicamento de referencia es un medicamento biológico, siempre que se cumplan los requisitos con arreglo a los cuales el primero puede ser considerado un genérico del segundo establecidos en el artículo 10, apartado 2, letra b, de la Directiva 2001/83».

Medicamentos preparados en una farmacia según las indicaciones de una farmacopea

En las conclusiones del abogado general don Maciej Szpunar en el asunto C589/24, *Almirall*, presentadas el 9 de octubre del 2025 (ECLI:EU:C:2025:776), se propone al Tribunal de Justicia que declare que la Directiva 2001/83/CE



del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano (art. 3.2), debe interpretarse en el sentido de que «no se opone a una normativa nacional que exima a la fórmula oficial, es decir, a los medicamentos preparados en una farmacia de acuerdo con las indicaciones de una farma-

copea y destinados a su dispensación directa a los enfermos a los que abastece dicha farmacia, de la obligación de obtener una autorización de comercialización y una autorización de fabricación, siempre que el número mensual de enfermos a los que abastece dicha farmacia no supere el límite máximo determinado mediante un criterio numérico».

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, 2026. Todos los derechos reservados.