

Boletín

*FARMA
& SALUD*

2026

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	— Promoción de la gestación por subrogación y libertad de empresa	8
• España	4	— Prótesis de cadera defectuosa y responsabilidad del proveedor	9
— Anteproyecto de Ley de las Organizaciones de Pacientes	4	— Responsabilidad de la Administración por los efectos de la vacuna contra el COVID-19	10
— Reforma del Real Decreto por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios...	4	— Producto sanitario defectuoso y eventual responsabilidad de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios...	10
— Reforma de las normas para garantizar la asistencia sanitaria transfronteriza	5	— Conjunto de referencia y concepto de <i>medicamento distinto del original y sus licencias</i>	11
• Unión Europea	5	• Unión Europea	11
— Acuerdo sobre el «paquete legislativo sobre medicamentos»	5	— Certificado complementario de protección de medicamentos: autorización de comercialización de un producto como medicamento humano y posterior autorización como medicamento de uso veterinario.	11
— Productos sanitarios y normas armonizadas	6	— Medicamentos preparados en una farmacia de acuerdo con las indicaciones de una farmacopea.....	12
— Procedimientos en el marco del Comité de Seguridad Sanitaria	7		
Sentencias y resoluciones	8		
• España	8		



NOVEDADES Y TRABAJOS LEGISLATIVOS

ESPAÑA

Anteproyecto de Ley de las Organizaciones de Pacientes

El Consejo de Ministros del Gobierno de España, en su reunión de 10 de febrero del 2026, aprobó el Anteproyecto de Ley de las Organizaciones de Pacientes¹, agentes clave en la defensa de los derechos e intereses de pacientes, familiares y personas cuidadoras. Se pretende de este modo regular específicamente este tipo de asociaciones, que hasta el momento no cuentan con una normativa específica, quedando sujetas a la Ley Orgánica 1/2002, de 22 de marzo, reguladora del Derecho de Asociación.

Las nuevas disposiciones otorgan a estas entidades la posibilidad de consultar información

pública relevante, de intervenir en la definición de políticas sanitarias y de participar en la elaboración de planes y estrategias del Sistema Nacional de Salud. Asimismo, se establece que podrán optar a fondos públicos y acceder a formación continua destinada a reforzar su estructura y funcionamiento. El texto también determina que las organizaciones de pacientes deberán actuar conforme a criterios de transparencia, adoptar medidas para evitar conflictos de intereses y asegurar una adecuada rendición de cuentas.

Reforma del Real Decreto por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios

El Real Decreto 239/2026, de 25 de marzo², ha modificado el Real Decreto 1277/2003, de

¹ Véase en este [enlace](#).

² *Boletín Oficial del Estado* núm. 75, de 26 de marzo del 2026; véase en este [enlace](#).

10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios.

La reforma tiene por objetivo principal garantizar que la atención sanitaria sea prestada por profesionales con la titulación oficial y las competencias adecuadas a cada unidad asistencial. Ello es debido, tal como se destaca en la exposición de motivos, a lo siguiente:

La constatación de eventos adversos graves vinculados a la realización de prácticas sanitarias por personas que carecen de la titulación oficial o de las competencias profesionales adecuadas ha evidenciado la necesidad de reforzar los mecanismos de garantía en el propio procedimiento de autorización de centros. La experiencia acumulada evidencia, además, una notable heterogeneidad en los procedimientos mediante los cuales se comprueban la titulación y las competencias del personal sanitario, que hace necesario establecer obligaciones uniformes de verificación aplicables en todo el territorio con carácter de garantía mínima básica. Esta necesidad fue igualmente reflejada en el trámite de consulta pública previa, suscitado en diciembre del 2024, en el que se puso de manifiesto de forma generalizada la preocupación por los efectos del ejercicio profesional sin la titulación o especialización adecuada, así como la

insuficiencia de los mecanismos de verificación de las competencias del personal que presta servicios en los centros sanitarios.

Asimismo, también se modifica el anexo II del Real Decreto 1277/2003 con el fin de actualizar las definiciones de las unidades asistenciales que contaban con una definición obsoleta («nutrición y dietética», «planificación familiar» y «tratamiento del dolor»).

Reforma de las normas para garantizar la asistencia sanitaria transfronteriza

La Orden SND/208/2026, de 9 de marzo³, ha modificado el anexo II del Real Decreto 81/2014, de 7 de febrero, por el que se establecen normas para garantizar la asistencia sanitaria transfronteriza.

En particular, se han actualizado las prestaciones sanitarias sujetas a autorización previa cuando un paciente desea recibir asistencia en otro Estado miembro de la Unión Europea, en coherencia con la Directiva 2011/24/UE, relativa a la aplicación de los derechos de los pacientes en la asistencia sanitaria transfronteriza.

UNIÓN EUROPEA

Acuerdo sobre el «paquete legislativo sobre medicamentos»

³ *Boletín Oficial del Estado* núm. 65, de 14 de marzo del 2026; véase en este [enlace](#).



El Consejo y el Parlamento Europeo han logrado un acuerdo sobre el «paquete legislativo sobre medicamentos» y han publicado, a principios de marzo, los textos acordados. Los textos pueden consultarse en la web de la Comisión⁴ y, aunque están todavía pendientes de refrendo formal por el Consejo y el Parlamento, no es previsible que sufran ulteriores modificaciones.

El «paquete legislativo sobre medicamentos» es el nombre con el que se conocen los textos de reforma del Derecho farmacéutico europeo, proceso de reforma iniciado con dos propuestas de la Comisión: a) la Propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo por la que se establece un código de la Unión sobre medicamentos para uso humano y por la que se derogan la Directiva 2001/83/CE y la Directiva 2009/35/CE, —Documento COM(2023) 192 final, de 26 de abril del 2023—; y b) la Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se establecen los procedimientos de la Unión para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano, se establecen las normas por las que se rige 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 - Documento COM(2023) 193 final, también del 26 de abril del 2023.

Productos sanitarios y normas armonizadas

⁴ Véase en este [enlace](#).

⁵ *Diario Oficial de la Unión Europea* núm. 193, de 30 de enero del 2026; véase en este [enlace](#).

⁶ *Diario Oficial de la Unión Europea* núm. 197, de 30 de enero del 2026; véase en este [enlace](#).

El Reglamento (UE) 2017/746, sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, dispone en su artículo 8.1 que «se considerará que los productos conformes [con] las correspondientes normas armonizadas, o [con] partes pertinentes de dichas normas, cuyas referencias se hayan publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea*, cumplen los requisitos del presente reglamento que dichas normas o partes de ellas contemplan».

Sobre esa base, se han aprobado recientemente estas decisiones:

- a) La Decisión de Ejecución (UE) 2026/193 de la Comisión, de 28 de enero, por la que se modifica la Decisión de Ejecución (UE) 2021/1182 en lo que respecta a las normas armonizadas para los implantes neuroquirúrgicos, la evaluación biológica de productos sanitarios, la investigación clínica de productos sanitarios para humanos, los implantes quirúrgicos no activos, la esterilización de productos para el cuidado de la salud, la evaluación de la biocompatibilidad de conductos de gases respiratorios en aplicaciones sanitarias y de conectores de diámetro pequeño para líquidos y gases para aplicaciones sanitarias⁵.
- b) Y la Decisión de Ejecución (UE) 2026/197 de la Comisión, de 28 de enero, por la que se modifica la Decisión de Ejecución (UE) 2021/1195 en lo que respecta a las normas armonizadas para la esterilización de productos sanitarios y a la información proporcionada por el fabricante (etiquetado)⁶.



Procedimientos en el marco del Comité de Seguridad Sanitaria

Se ha aprobado y publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea* el Reglamento de Ejecución (UE) 2026/220 de la Comisión, de 29 de enero, por el que se establecen los procedimientos necesarios para la aplicación uniforme de las disposiciones sobre intercambio de información, consulta y coordinación de la respuesta en el marco del Comité de Seguridad Sanitaria y se modifica la Decisión de Ejecución (UE) 2017/253⁷.

Este nuevo reglamento se inserta dentro del marco establecido por el Reglamento (UE) 2022/2371 del Parlamento Europeo y del Con-

sejo, de 23 de noviembre, sobre las amenazas transfronterizas graves para la salud, reglamento del 2022 que busca coordinar estrechamente la respuesta a las amenazas transfronterizas graves para la salud en el marco del Comité de Seguridad Sanitaria. En él se establece el Sistema de Alerta Precoz y Respuesta como herramienta para solicitar la consulta y la coordinación de la respuesta a una amenaza transfronteriza grave para la salud.

Pues bien, la finalidad del nuevo reglamento de ejecución es homogeneizar la manera en que los Estados miembros comparten información y coordinan medidas dentro del Comité de Seguridad Sanitaria para evitar respuestas fragmentadas.

⁷ *Diario Oficial de la Unión Europea* núm. 220, de 30 de enero del 2026; véase en este [enlace](#).



SENTENCIAS Y RESOLUCIONES

ESPAÑA

Promoción de la gestación por subrogación y libertad de empresa

La Audiencia Provincial de Madrid, Sección 32.^a —en su Sentencia número 17/2026, de 23 de enero, ECLI:ES:APM:2026:641— ha conocido de un caso de publicidad de la gestación por sustitución; destaca que la prohibición de realizar este tipo de publicidad no infringe la libertad de empresa.

Recuérdese, en efecto, que el artículo 3 de la Ley General de Publicidad, en su redacción dada por Ley Orgánica 1/2023, de 28 de febrero, por la que se modifica la Ley Orgánica 2/2010, de 3 de marzo, de salud sexual y reproductiva y de la interrupción voluntaria del embarazo, dispone que «es ilícita la publicidad que atente contra la dignidad de la persona o vulnere los valores y derechos reconocidos en la Constitución española»; añade que «se considerará incluida en la previsión anterior la publicidad

que promueva las prácticas comerciales para la gestación por sustitución». Esta disposición legal se aprobó sobre la base de la jurisprudencia del Tribunal Supremo (SSTS de 31 de marzo del 2022 y de 6 de febrero del 2014), según la cual: «los contratos de gestación por sustitución vulneran los derechos fundamentales, tanto de la mujer gestante como del niño gestado, y son por tanto manifiestamente contrarios a nuestro orden público. No se trata solamente de que el artículo 8 del CEDH [Convenio Europeo para la Protección de los Derechos Humanos y las Libertades Fundamentales] no garantice el derecho de fundar una familia ni el derecho de adoptar, pues el derecho al respeto de la vida familiar no protege el simple deseo de fundar una familia (Sentencia de 24 de enero del 2017, caso *Paradiso y Campanelli*, apartado 141). Es que, como concluye el Informe del Comité de Bioética de España del 2017, el deseo de una persona de tener un hijo, por muy noble que sea, no puede realizarse a costa de los derechos de otras personas. Un contrato de gestación por sustitución como el que es objeto de este recurso entraña una explotación de la mujer y un daño a los intereses superiores del menor y, por tanto, no puede aceptarse por principio».

Prótesis de cadera defectuosa y responsabilidad del proveedor

El Tribunal Supremo, Sala de lo Civil, en su Sentencia número 311/2026, de 25 de febrero (ECLI:ES:TS:2026:801), se ha ocupado de la responsabilidad del proveedor de una prótesis de cadera defectuosa, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 138.2 de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios (LGDCU), que es del siguiente tenor:

Si el productor no puede ser identificado, será considerado como tal el proveedor del producto, a menos que, dentro del plazo de tres meses, indique al dañado o perjudicado la identidad del productor o de quien le hubiera suministrado o facilitado a él dicho producto. La misma regla será de aplicación en el caso de un producto importado, si el producto no indica el nombre del importador, aun cuando se indique el nombre del fabricante.

Por lo tanto, y como destaca el Tribunal Supremo, se establece la responsabilidad del proveedor o suministrador si se cumplen tres premisas:

i) «el productor no puede ser identificado», esto es, el perjudicado no puede identificar al fabricante del producto defectuoso causante del daño (o, en el caso de [que] tratarse de un producto importado, éste no indica el nombre del importador); *ii)* el perjudicado ha reclamado al proveedor, y en este marco se plantea la necesidad de

que —si éste no es realmente el productor— dicho proveedor indique la identidad del fabricante (o del importador) o la de su respectivo suministrador; y *iii)* el proveedor no ha realizado esta indicación en el plazo de tres meses contados desde que recibió el requerimiento del perjudicado.

Cuando concurren estos presupuestos, se anuda la consecuencia de que el proveedor o suministrador «será considerado como productor». La norma del artículo 138.3 TRLGDCU recurre, pues, a la técnica de la asimilación: el proveedor es tratado, a efectos de la responsabilidad por productos, como si fuera el productor, a pesar de no serlo.

Recuerda, asimismo, el Tribunal Supremo que el legislador español ha concretado en «tres meses» la genérica referencia a «un plazo de tiempo razonable» del artículo 3.3 de la Directiva 85/374/CEE del Consejo, de 25 de julio de 1985, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros en materia de responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos.

Según el Tribunal Supremo:

Esta delimitación del mandato comunitario contribuye a la mayor seguridad del tráfico sobre el funcionamiento de este mecanismo de responsabilidad. Con todo, la solución diverge notablemente en las legislaciones nacionales de trasposición. Algunas de ellas

mantienen la referencia al «plazo razonable» (así, las normativas austríaca, luxemburguesa, danesa, finlandesa, neerlandesa, belga, griega, irlandesa, chipriota, eslovena, rumana, estonia, lituana). En otros ordenamientos (el nuestro, junto con el italiano, el portugués y el francés) el plazo se cuantifica en tres meses. Otras legislaciones nacionales lo cifran en un mes (así, las normativas alemana, sueca, checa, eslovaca, polaca; treinta días en las legislaciones húngara y maltesa) o catorce días (en la normativa búlgara); y, en el otro extremo, la normativa letona silencia cualquier indicación sobre este plazo. Y aunque el legislador español no haya establecido del *dies a quo* para el cómputo de este plazo de tres meses, se ha de entender que es la fecha en que el proveedor haya recibido el correspondiente requerimiento de información del perjudicado (criterio seguido expresamente en los derechos italiano, alemán, finlandés, irlandés, sueco y húngaro).

Cabe añadir, en todo caso, que la nueva Directiva (UE) 2024/2853 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de octubre del 2024, sobre responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos y por la que se deroga la Directiva 85/374/CEE del Consejo, reduce el citado plazo a un mes (art. 8.3).

Responsabilidad de la Administración por los efectos de la vacuna contra el COVID-19

El Tribunal Supremo, Sala de lo Contencioso, en su Sentencia número 61/2026, de 27 de enero (ECLI:ES:TS:2026:197), ha declarado que «la Administración autonómica encargada de la vacunación contra el COVID-19 —dado el carácter excepcional de la pandemia internacional declarada en marzo del 2020— únicamente deberá responder por la actuación administrativa que derivase de una mala praxis, resultase contraria a la *lex artis ad hoc* o respecto de la cual se acreditase la existencia de una falta de diligencia debida, sin que puedan imputársele todos los efectos adversos producidos, en algunas personas, por la inoculación de las vacunas en aquel contexto de emergencia sanitaria».

Producto sanitario defectuoso y eventual responsabilidad de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

El Tribunal Supremo, Sala de lo Contencioso, en su Auto de 28 de enero del 2026, ECLI:ES:TS:2026:705A, ha admitido la presentación de un recurso contencioso-administrativo y ha declarado que 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». La sentencia recurrida entiende que, cuando un medicamento ostenta el marcado CE, ello impone la autorización de comercialización en el territorio de los Estados miembros, de tal forma que

no se exige un control previo anterior a que se produzcan efectos adversos. En cambio, el recurrente considera que sí existe ese deber de control preventivo y continuo, y que se concreta en las labores de inspección que la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios tiene encomendadas.

Conjunto de referencia y concepto de *medicamento distinto del original y sus licencias*

El Tribunal Supremo, Sala de lo Contencioso, en su Auto de 11 de febrero del 2026, ECLI: ES:TS:2026:1731A, ha admitido la presentación de un recurso contencioso-administrativo y ha declarado que la cuestión que presenta interés casacional objetivo para la formación de la jurisprudencia consiste en la interpretación del Real Decreto 177/2014, de 21 de marzo, por el que se regula el sistema de precios de referencia y de agrupaciones homogéneas de medicamentos en el Sistema Nacional de Salud, y determinados sistemas de información en materia de financiación y precios de los medicamentos y productos sanitarios. En particular, se trata de interpretar su artículo 3.2, según el cual «[e]n cada conjunto de referencia deberá existir, al menos, una presentación de medicamento genérico o biosimilar. No obstante, en caso de no existir una presentación de medicamento genérico o biosimilar, también se formará conjunto siempre que el medicamento o su ingrediente activo principal hubiese sido autorizado con una antelación mínima de diez años en España o en cualquier otro Estado miembro de la Unión Europea, y además exista un medicamento distinto del original y sus licencias». Más específicamente, el Tribunal Supremo declara que se deberá «determinar lo que debe entenderse por *original* y por *distinto* a efectos del inciso

“y además exista un medicamento distinto del original y sus licencias”, a efectos de determinar si cabe conformar un conjunto de referencia con dos medicamentos originales, que tienen la misma clasificación ATC-5 pero cuyos principios activos no son por entero iguales, que han sido autorizados hace más de diez años, cuando no existe ningún medicamento genérico o biosimilar».

UNIÓN EUROPEA

Certificado complementario de protección de medicamentos: autorización de comercialización de un producto como medicamento humano y posterior autorización como medicamento de uso veterinario

El Reglamento (CE) número 469/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de mayo, relativo al certificado complementario de protección para los medicamentos, dispone en su artículo 2 que el certificado podrá tener por objeto un producto protegido por una patente en el territorio de un Estado miembro que haya estado sujeto, como medicamento y previamente a su comercialización, a un procedimiento de autorización administrativa de conformidad con el Derecho de la Unión Europea.

El Tribunal de Justicia se ha pronunciado sobre el problema de las autorizaciones de segundo o ulterior uso médico. En particular, de lo que se trata es de decidir qué sucede cuando se ha autorizado un producto que incorpora un principio activo para una indicación médica y, posteriormente, se solicita autorización de comercialización de ese mismo producto, pero

para otra indicación terapéutica. En este punto la jurisprudencia del Tribunal de Luxemburgo es zigzagueante.

La posición actual es la manifestada en la Sentencia de 9 de julio del 2020, *Santen* (C-673/18, ECLI:EU:C:2020:531), según la cual «el hecho de que un principio activo, o una combinación de principios activos, se utilice para una nueva aplicación terapéutica no le confiere la cualidad de producto distinto cuando el mismo principio activo, o la misma combinación de principios activos, haya sido utilizado para otra aplicación terapéutica ya conocida» (apdo. 47).

De este modo, el tribunal vuelve a la senda de sus primeros pronunciamientos en los asuntos *Pharmacia Italia*, *MIT* y *Yissum*⁸ y corrige la posición mantenida en la Sentencia de 19 de julio del 2012, *Neurim*⁹, en la que el tribunal declaró que la mera existencia de una autorización de comercialización anterior obtenida para el medicamento de uso veterinario no impide que se conceda un certificado complementario de protección para una aplicación diferente del mismo producto para la que se haya concedido una autorización de comercialización, siempre que dicha aplicación entre en el ámbito de la protección conferida por la patente de base invocada para fundamentar la solicitud de certificado complementario de protección.

No obstante, el Tribunal Federal de Patentes alemán (*Bundespatentgericht*) acaba de plantear una cuestión prejudicial al Tribunal de Jus-

ticia para que se pronuncie de nuevo sobre esta problemática¹⁰. En particular, lo que se le pregunta ahora al Tribunal de Justicia es lo siguiente: «¿Debe interpretarse el artículo 3, letra d, del Reglamento (CE) número 469/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de mayo, relativo al certificado complementario de protección para los medicamentos, en el sentido de que la autorización de comercialización de un producto como medicamento veterinario con arreglo a la Directiva 2001/82/CE constituye la primera autorización de comercialización de ese producto como medicamento, aun cuando previamente se haya concedido, para la misma sustancia activa, una autorización de comercialización como medicamento de uso humano de conformidad con la Directiva 2001/83/CE?».

Medicamentos preparados en una farmacia de acuerdo con las indicaciones de una farmacopea

El Tribunal de Justicia —en su Sentencia de 19 de marzo del 2026, C589/24, ECLI:EU:C:2026:217— ha declarado 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, debe interpretarse en el sentido de que «no está comprendida en el ámbito de aplicación de dicha directiva una normativa nacional que establece que la preparación de medicamentos en farmacia

⁸ Asuntos *Pharmacia Italia* (C-31/03, EU:C:2004:641), *MIT* (C-431/04, EU:C:2006:291) y *Yissum* (C-202/05, EU:C:2007:214).

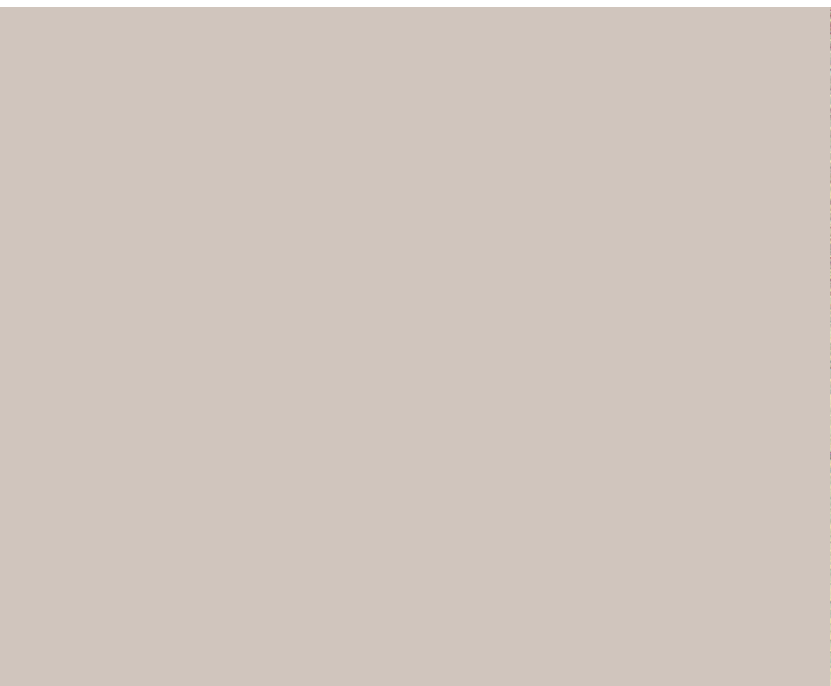
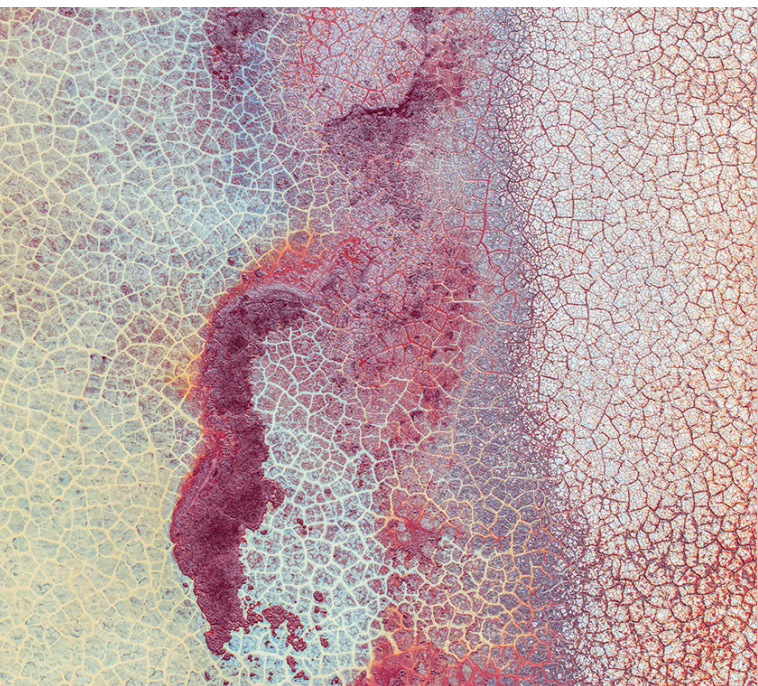
⁹ Sentencia de 19 de julio del 2012, *Neurim* (C-130/11, EU:C:2012:489).

¹⁰ Véase en este [enlace](#).



de acuerdo con las indicaciones de una farmacopea, destinados a su dispensación directa a los enfermos a los que abastece dicha farmacia, se supedita a una obligación nacional de autorización cuando esa preparación no cumple el

requisito de que los medicamentos de que se trate se destinen a su despacho al por menor o en pequeñas cantidades, requisito que se expresa, en la práctica, en forma de un criterio numérico específico».



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.