



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	SENTENCIAS Y RESOLUCIONES.....	8
• España	4	• España	8
– Uso de códigos QR en el prospecto o etiquetado de medicamentos.....	4	– La retirada de una prótesis médica del mercado y su consideración como producto defectuoso	8
– Actualización del régimen de sustancias y preparados medicinales psicotrópicos.....	4	– Publicidad indirecta (dirigida al público) de medicamentos sujetos a prescripción	9
– Registro simplificado especial de medicamentos veterinarios no biológicos	4	• Unión Europea	9
• Unión Europea	5	– Marcas farmacéuticas y riesgo de confusión	9
– El Consejo del Espacio Europeo de Datos de Salud: organización, funciones y desarrollo normativo	5	– Prohibición de registrar signos descriptivos como marca de servicios médicos	10
– Requisitos uniformes para los organismos notificados: Reglamento de Ejecución (UE) 2026/977	6	– El Tribunal de Justicia interpreta el régimen de responsabilidad civil por daños causados por productos defectuosos.....	10
– Directrices del Comité Europeo de Protección de Datos sobre el tratamiento de datos personales con fines de investigación científica	6	– Los medicamentos genéricos de medicamentos biológicos y el control judicial de su correcta calificación	11
		– La legitimación de las asociaciones para recurrir decisiones de la Comisión sobre autorizaciones de comercialización de medicamentos.....	11



NOVEDADES Y TRABAJOS LEGISLATIVOS

ESPAÑA

Uso de códigos QR en el prospecto o etiquetado de medicamentos

El 13 de mayo, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ha publicado las «Instrucciones para la utilización de códigos *quick response* (QR) en el prospecto y/o etiquetado de los medicamentos autorizados por procedimiento nacional, descentralizado o de reconocimiento mutuo»¹, aplicables a cualquier tecnología de escaneo mediante dispositivos móviles que se utilice para facilitar el acceso a la información del medicamento.

Actualización del régimen de sustancias y preparados medicinales psicotrópicos

¹ Véase en este [enlace](#).

² *Boletín Oficial del Estado* núm. 97, de 21 de abril del 2026; véase en este [enlace](#).

La Orden SND/362/2026, de 13 de abril², ha modificado el anexo 1 del Real Decreto 2829/1977, por el que se regulan las sustancias y preparados medicinales psicotrópicos, así como la fiscalización e inspección de su fabricación, distribución, prescripción y dispensación. En concreto, la nueva orden actualiza las listas de sustancias sometidas a control para adaptarlas a las decisiones internacionales, especialmente las adoptadas por la Comisión de Estupefacientes de la Organización de las Naciones Unidas en aplicación del Convenio sobre Sustancias Psicotrópicas de 1971.

Registro simplificado especial de medicamentos veterinarios no biológicos

Se ha dictado la «Resolución de la directora de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios por la que se establecen los requisitos técnicos relativos a los medicamentos

veterinarios no biológicos registrados sobre la base del artículo 5(6) del Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre del 2018, sobre medicamentos veterinarios y por el que se deroga la Directiva 2001/82/CE, de acuerdo con lo establecido en el Real Decreto 1157/2021, de 28 de diciembre, por el que se regulan los medicamentos veterinarios fabricados industrialmente»³.

En la resolución, de fecha 26 de marzo del 2026, se establece que «[s]e aplicará un procedimiento de registro simplificado especial a los medicamentos destinados exclusivamente a una o varias de las siguientes especies: peces de acuario o estanque, peces ornamentales, pájaros de jaula, palomas mensajeras, animales de terrario, pequeños roedores, hurones y conejos, que se posean exclusivamente como animales de compañía, y siempre y cuando no estén sujetos a prescripción veterinaria».

UNIÓN EUROPEA

El Consejo del Espacio Europeo de Datos de Salud: organización, funciones y desarrollo normativo

El Reglamento de Ejecución (UE) 2026/771 de la Comisión, de 7 de abril⁴, establece las medidas necesarias para el establecimiento y el funcionamiento del Consejo del Espacio Europeo de Datos de Salud. Este consejo se previó ya en el Reglamento (UE) 2025/327 del Parlamento

Europeo y del Consejo, de 11 de febrero, relativo al Espacio Europeo de Datos de Salud, donde se establecían sus funciones y se configuraba como un órgano clave encargado de asegurar la aplicación coherente del marco europeo sobre intercambio y uso de datos sanitarios.

Sobre esa base se prevé ahora que el Consejo a) podrá emitir contribuciones por escrito relativas a las especificaciones técnicas y otras cuestiones pertinentes de conformidad con el Reglamento sobre el Espacio Europeo de Datos de Salud que apoyen el acceso a los datos electrónicos de salud y su intercambio, en particular en forma de guías de ejecución; b) podrá emitir contribuciones por escrito, también en forma de directrices no vinculantes, para apoyar la ejecución del Reglamento (UE) 2025/327, en las que, por ejemplo, se determinen los retos comunes de ejecución y se propongan respuestas coordinadas u hojas de ruta conjuntas para los Estados miembros, así como estrategias de comunicación del Espacio Europeo de Datos de Salud; c) podrá facilitar intercambios temáticos entre sus miembros, la Comisión, y con los organismos, agencias y autoridades pertinentes.

Por otro lado, la norma establece la estructura y el funcionamiento del Consejo, el cual cuenta con una copresidencia formada por un representante de los Estados miembros y otro de la Comisión, aunque este último carece de derecho de voto. Asimismo, se regulan aspectos como los procedimientos de adopción de decisiones, la transparencia, el acceso a la documentación, el deber de confidencialidad y la financiación de los gastos.

³ Véase en este [enlace](#).

⁴ *Diario Oficial de la Unión Europea* núm. 771, de 8 de abril del 2026; véase en este [enlace](#).

Requisitos uniformes para los organismos notificados: Reglamento de Ejecución (UE) 2026/977

El Reglamento de Ejecución (UE) 2026/977, de la Comisión, de 4 de mayo, establece requisitos uniformes de gestión de la calidad y de procedimiento para las actividades de evaluación de la conformidad realizadas por los organismos notificados que evalúan la conformidad de productos sanitarios y de diagnóstico *in vitro* en la Unión Europea.

Se trata, de este modo, de poner límites a la situación actual, descrita en el considerando 4 del reglamento, en virtud de la cual «las prácticas individuales que aplican los organismos notificados en lo que respecta a los requisitos de gestión de la calidad y de procedimiento difieren significativamente, lo que coloca a los fabricantes en posiciones desiguales en el mercado interior. Esto es especialmente pertinente en el caso de los fabricantes que son pequeñas y medianas empresas. Estas prácticas repercuten en la previsibilidad y en la finalización oportuna de las actividades de evaluación de la conformidad, con repercusiones y retrasos importantes para la innovación y la salud de los pacientes».

De este modo, se unifican aspectos como la información mínima que dichos organismos deben solicitar para proponer un presupuesto, a fin de garantizar que no se rechacen las consiguientes solicitudes de actividades de evaluación de la conformidad por estar incompletas o porque el producto esté fuera del alcance de la designación del organismo notificado.

Asimismo, el reglamento establece límites temporales para cada etapa del proceso de evaluación —incluidas la revisión de solicitudes, la realización de auditorías, la comprobación de productos y la expedición de certificados— con el objetivo de incrementar la previsibilidad, la eficiencia y la igualdad de trato entre fabricantes. También regula la gestión de modificaciones en productos o sistemas de calidad, así como los procedimientos de recertificación, evitando duplicidades y orientando las evaluaciones hacia cuestiones esenciales como la vigilancia postcomercialización y los riesgos. En conjunto, pretende fortalecer la seguridad, fomentar la innovación y mejorar el funcionamiento del mercado interior mediante procesos más transparentes, ágiles y homogéneos.

Directrices del Comité Europeo de Protección de Datos sobre el tratamiento de datos personales con fines de investigación científica

El Comité Europeo de Protección de Datos ha elaborado unas directrices sobre el tratamiento de datos personales con fines de investigación científica⁵. Se trata de las Directrices 1/2026, de 15 de abril, que ha sometido a consulta pública.

En las directrices se abordan cuestiones como la definición de *investigación científica*, la compatibilidad del tratamiento posterior, la conservación de los datos durante periodos prolongados o las distintas bases jurídicas que pueden legitimar el tratamiento, como el consentimiento

⁵ Véase en este [enlace](#).



(incluido el consentimiento amplio o dinámico), el interés público o el interés legítimo. De igual modo, se alude a los derechos de los interesados, así como a la atribución de responsabilidad cuando varias entidades participan en el tratamiento de datos personales con fines de investigación científica, y a las garantías que deben adoptar los responsables del tratamiento para proteger los derechos y libertades de los interesados cuando traten datos personales con fines de investigación científica. Se destaca a este respecto, que, «conforme al principio de minimización de datos, deben utilizarse datos anonimizados o, en su defecto, seudonimizados, siempre que sea posible cumplir los

fines del tratamiento con este tipo de datos. El tratamiento de los datos que permitan identificar directamente a una persona sólo se admite cuando sea estrictamente necesario y proporcional para los objetivos de la investigación. Además, en función de la naturaleza, el alcance, el contexto y la finalidad del tratamiento, puede ser preciso aplicar otras garantías adicionales, como la supervisión independiente o ética, entornos de tratamiento seguros, tecnologías que refuercen la privacidad, medidas de protección en la publicación de resultados, acuerdos de confidencialidad o condiciones para usos posteriores, entre otras.



SENTENCIAS Y RESOLUCIONES

ESPAÑA

La retirada de una prótesis médica del mercado y su consideración como producto defectuoso

La Sala de lo Civil del Tribunal Supremo, en sentencia de 6 de mayo del 2026, se ha ocupado de un caso de responsabilidad civil por daños causados por productos defectuosos. En concreto, se trataba de una prótesis de cadera que tuvo que ser sustituida por complicaciones para la salud del paciente, y lo que se discutía era si la prótesis era defectuosa y si respondía su proveedor.

En relación con el carácter defectuoso, la sentencia de apelación declaró que, como la prótesis había sido destruida y no podía ser examinada por un perito, no se podía acreditar ni el defecto ni la relación de causalidad con los daños.

No obstante, el Tribunal Supremo declara que no siempre es imprescindible analizar física-

mente el producto concreto, ya que el defecto puede acreditarse mediante indicios, presunciones o circunstancias como la retirada del producto del mercado o la existencia de riesgos conocidos en la misma serie. Y declara lo siguiente en relación con el caso concreto:

Así pues, según la doctrina de esta Sala, la retirada de un producto del mercado no significa necesariamente que haya de calificarse como defectuoso en el momento en que se puso en circulación, pero sí puede evidenciarse que ya en aquel momento el producto no cumplía las expectativas legítimas de seguridad, porque sus riesgos y efectos adversos eran superiores a los beneficios que ofrecía, en particular en comparación con otras prótesis de cadera que utilizaban otros sistemas (diferentes al concreto sistema par de fricción metal-metal). En este caso, la circunstancia de que se trate de una retirada voluntaria no elimina el hecho de que se debía a una tasa de revisiones mayor [de] la esperada. El resultado práctico es

que los riesgos de estas prótesis resultaron mayores [de] los previstos. Por tanto, y como concluye la tantas veces citada sentencia de esta Sala núm. 105/2021, de 1 de marzo, en estas circunstancias, es el fabricante quien debe acreditar las razones por las que no le fue posible advertir, cuando comercializó el producto, que presentaba riesgos incompatibles con el deber general de seguridad que luego le han llevado a retirar estas prótesis del mercado y, en particular, a declarar su contraindicación para pacientes que sean mujeres.

Publicidad indirecta (dirigida al público) de medicamentos sujetos a prescripción

El Jurado de la Publicidad de Autocontrol —en su Resolución de la Sección Primera de 27 de marzo del 2026, confirmada por la Resolución del Pleno de 24 de abril— ha entendido que la siguiente declaración empleada por una compañía farmacéutica implica promoción indirecta dirigida al público de medicamentos de prescripción para tratamientos oncológicos: «Somos la biofarmacéutica española líder mundial en investigación y desarrollo de tratamientos oncológicos de origen marino».

Según el Pleno del Jurado, «la normativa prohíbe expresamente dirigir publicidad de medicamentos de prescripción al público en general, de forma que deben extremarse las precauciones por parte de los laboratorios para que, a la hora de configurar campañas corporativas dirigidas al público en general, no haya elementos que de forma directa o indirecta puedan considerarse publicidad de medicamentos sujetos a

prescripción. En el presente caso, la locución va más allá de la mera mención [del] área terapéutica del laboratorio, aludiendo al liderazgo de éste en “investigación y desarrollo de tratamientos oncológicos de origen marino”. Por ello, no puede entenderse como mera campaña corporativa, sino además como publicidad indirecta de medicamentos sujetos a prescripción».

Insiste asimismo el jurado en el hecho de que la referencia se introduce en la locución del anuncio, que es una de las partes a las que los consumidores prestan mayor atención, por lo cual lo que en dicha locución se diga es un elemento determinante para la percepción global de la publicidad.

UNIÓN EUROPEA

Marcas farmacéuticas y riesgo de confusión

En su Sentencia de 6 de mayo del 2026, T-480/25, el Tribunal General confirma la resolución de la Oficina de Propiedad Intelectual de la Unión Europea que deniega el registro de la marca figurativa



por resultar confundible con la marca denominativa anterior «ALMA HYBRID».

La marca rechazada se solicitaba para distinguir productos de cosmética, suplementos y servicios médicos (clases 3, 5 y 44), mientras que la marca anterior está registrada para la

clase 10: «Láseres para uso médico; láseres de uso quirúrgico; aparatos de ultrasonidos médicos» y para la clase 44: «Servicios médicos; higiene y cuidados de belleza para personas». La División de Oposición estimó la oposición y la Sala de Recurso confirmó esa decisión al considerar que los productos y servicios eran en parte idénticos o similares y que el elemento «alma» era distintivo y dominante en ambas marcas, lo que generaba similitudes visuales, fonéticas y conceptuales relevantes.

Según el Tribunal General, al examinar el público relevante, es válido centrarse en el público hispanohablante y lusófono, ya que basta con que exista riesgo de confusión en una parte de la Unión. Y la atención del público es media para productos cosméticos y alta para productos y servicios relacionados con la salud. Asimismo, el tribunal también confirma que las marcas son visual y fonéticamente muy similares y conceptualmente similares en alto grado, aunque no idénticas, y, en relación con los productos, existe similitud (e incluso identidad en algunos casos) entre los bienes y servicios cubiertos por ambas marcas, incluida la complementariedad entre productos farmacéuticos y servicios médicos. En definitiva, por tanto, entiende el Tribunal General que existe riesgo de confusión y desestima el recurso presentado contra la decisión de la Oficina de Propiedad Intelectual de la Unión Europea.

Prohibición de registrar signos descriptivos como marca de servicios médicos

El Tribunal General, en su Sentencia de 25 de marzo del 2026, T-411/25, ha confirmado la denegación, por parte de la Oficina Europea de Propiedad Intelectual, del registro de la marca figurativa

Brief Therapy Center BARCELONA

por entenderla descriptiva y carente de carácter distintivo respecto de los servicios de la clase 41 («Educación; formación; enseñanza en psicoterapia; instrucción en materia de psicoterapia; servicios educativos y de formación relativos a la psicoterapia») y de la clase 44 («Servicios médicos; servicios veterinarios; tratamientos de higiene y de belleza para personas o animales; servicios de agricultura, acuicultura, horticultura y silvicultura»).

Según el Tribunal General, «el término *Barcelona* designa a la ciudad de Barcelona tanto en español como en inglés», de modo que la Sala de Recurso de la Oficina de Propiedad Intelectual de la Unión Europea «no incurrió en error de apreciación al estimar que el uso de ese término en el signo solicitado se entendería inevitablemente como una información descriptiva del lugar de prestación de los servicios o de implantación del centro».

El Tribunal de Justicia interpreta el régimen de responsabilidad civil por daños causados por productos defectuosos

En su Sentencia de 26 de marzo del 2026, *LF y Sanofi Pasteur S. A.*, C-338/24) y en relación con un supuesto de vacunas defectuosas, el Tribunal de Justicia ha sentado dos pautas interpretativas 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, pautas que son igualmente relevantes en relación con la actual Directiva (UE) 2024/2853 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de octubre, sobre responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos y por la que se deroga la Directiva 85/374/CEE del Consejo.

En efecto, según el Tribunal de Justicia, el perjudicado por un producto defectuoso puede reclamar al productor la reparación de los daños sufridos, sobre la base del régimen general de responsabilidad por culpa, alegando el mantenimiento en circulación del producto defectuoso aun conociendo la existencia del defecto, o el incumplimiento de su deber de vigilancia en cuanto a los riesgos que presenta este producto, o incluso cualquier otro comportamiento culposo relacionado con la falta de seguridad del producto defectuoso.

Además, en relación con el plazo de prescripción de tres años para reclamar la indemnización conforme a la directiva, el Tribunal de Justicia declara que el comienzo del cómputo del plazo de prescripción de tres años «se fija en la fecha en la que el demandante tuvo o debería haber tenido conocimiento, a la vez, del daño, manifestado de forma cierta en relación con el producto defectuoso, con independencia de su evolución posterior, del defecto del producto y de la identidad del productor», de modo que ese inicio del cómputo no puede fijarse únicamente en la fecha de consolidación del daño.

Los medicamentos genéricos de medicamentos biológicos y el control judicial de su correcta calificación

El Tribunal de Justicia, en su reciente Sentencia de 23 de abril del 2016 (*Laboratoires Eurogenerics y Theramex France*, C-118-24, ECLI:EU:C:2016:330), ha declarado que es posible que el medicamento de referencia de un medicamento genérico sea un medicamento biológico y que, por lo tanto, se acuda al procedimiento abreviado de autorización previsto en el artículo 10 de la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre del 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano.

Además, «los Estados miembros tienen libertad para establecer que, en el marco de un recurso interpuesto por el titular de una autorización de comercialización de un medicamento biosimilar a un medicamento biológico contra una decisión de concesión de una autorización de comercialización de un medicamento genérico de ese medicamento biológico, adoptada al término de un procedimiento descentralizado de autorización de comercialización, un órgano jurisdiccional de un Estado miembro afectado sea competente para controlar si el medicamento cuya comercialización ha sido autorizada por dicha decisión puede calificarse de *medicamento genérico*»⁶.

La legitimación de las asociaciones para recurrir decisiones de la Comisión sobre autorizaciones de comercialización de medicamentos

⁶ Para una exposición detenida, se reenvía a GARCÍA VIDAL, Á., «Los medicamentos genéricos de medicamentos biológicos y el control judicial de su correcta calificación». Véase en este [enlace](#).



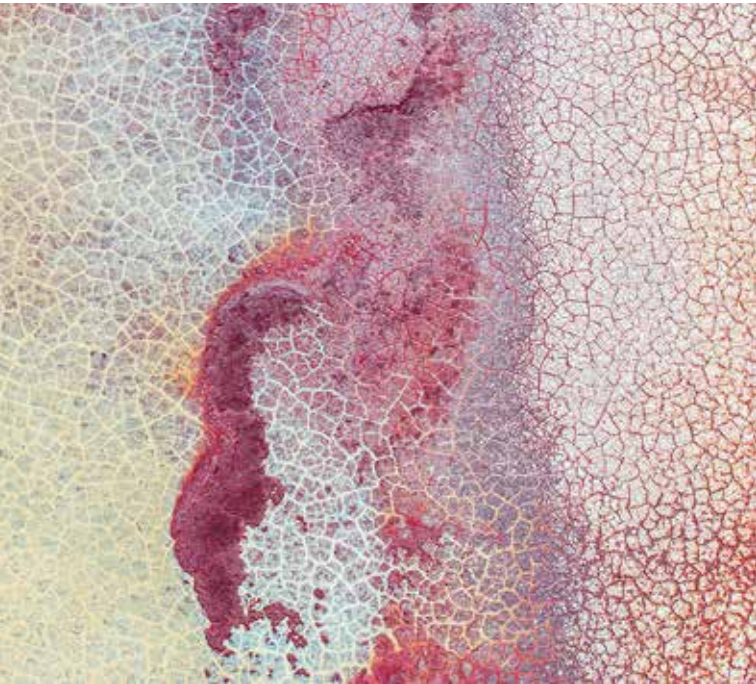
En su Auto en el asunto T-278/25, el Tribunal General ha desestimado un recurso contra la decisión de la Comisión Europea de no renovar la autorización de comercialización condicional de un medicamento huérfano contra la disforia muscular de Duchenne, y lo ha hecho por considerar que la asociación recurrente carece de legitimación.

A este respecto, el auto es interesante porque sintetiza la jurisprudencia del Tribunal de Justicia al respecto, y destaca que sólo cabe admitir los recursos interpuestos por asociaciones en tres casos: cuando una norma reconozca expresamente a las asociaciones facultades de carácter procesal; cuando la asociación represente los intereses de sus miembros que, a su vez, estén legitimados para actuar, o cuando la asociación resulte afectada en sus propios intereses como tales, en particular, cuando su posición negociadora haya sido perjudicada por el acto cuya anulación se solicita.

En el caso concreto, el Tribunal General entiende que no concurre ninguno de esos supuestos. En relación con la segunda hipótesis, declara que «es cierto que la recurrente es una asociación compuesta por madres que repre-

sentan legalmente a sus hijos afectados por distrofia de Duchenne, cuyo cometido estatutario incluye el ejercicio de acciones destinadas al apoyo y a la inclusión de tales hijos. Sin embargo, no sólo la recurrente no aporta ningún elemento de prueba, en sus escritos, que demuestre que sus miembros están ellos mismos legitimados para actuar contra la decisión impugnada, sino que afirma expresamente, en sus observaciones sobre la excepción de inadmisibilidad, que su legitimación para actuar se distingue de la de sus miembros y que es la naturaleza colectiva de los intereses que representa, en cuanto asociación, la que justifica dicha legitimación».

Y, por lo que respecta al tercer supuesto, declara que, aunque el papel desempeñado por una asociación en un procedimiento que haya conducido a la adopción de un acto puede justificar la admisibilidad del recurso interpuesto por dicha asociación, aun cuando sus miembros no estén directa e individualmente afectados por ese acto, en particular cuando éste haya afectado a su posición de negociadora, la recurrente no desempeñó ningún papel en el procedimiento que condujo a la adopción de la decisión impugnada.



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.