

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 5

• España 5

- Refuerzo legal de la confidencialidad del precio de los medicamentos 5

- Proyecto de Ley de los Medicamentos y Productos Sanitarios 6

- Real Decreto 415/2026, de 27 de mayo, por el que se regula la evaluación de tecnologías sanitarias 6

- Real Decreto 467/2026, de 10 de junio, por el que se regulan la devolución y destrucción de sustancias estupefacientes y psicotrópicas y de medicamentos estupefacientes por las oficinas y servicios de farmacia 7

- Modificación de la normativa sobre verificación y autenticación de medicamentos 7

- Proyecto de Real Decreto por el que se regula el procedimiento de financiación y fijación de precios de los medicamentos en el Sistema Nacional de Salud 8

- La AEMPS establece un procedimiento para la comunicación previa de la fabricación *in house* de productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* 8

- Recomendaciones en relación con la aplicación conjunta de la prescripción ordinaria de medicamentos veterinarios y la prescripción excepcional o prescripción en cascada 9

- Guía para los solicitantes de medicamentos veterinarios sometidos a registro simplificado especial 9

• Unión Europea 10

- Productos implantables exentos de la obligación de llevar a cabo investigaciones clínicas o una evaluación de la documentación técnica para cada producto durante el procedimiento de evaluación de la conformidad 10

- Guía de la EFPIA sobre la importancia de los materiales de comunicación eficaces en la industria farmacéutica 10

SENTENCIAS

Y RESOLUCIONES..... 12

• España 12

- Plazo de prescripción de la acción directa frente a la aseguradora por parte del perjudicado por un medicamento defectuoso 12

– La atribución de efectos adelgazantes a cosméticos vulnera la normativa publicitaria	12	de productos sanitarios	14
• Unión Europea	13	– Riesgo de confusión entre marcas farmacéuticas: el grado de atención de los profesionales sanitarios y de los consumidores es alto	15
– El concepto de <i>producto sanitario</i> en los sistemas de identificación de pacientes	13	– Las prohibiciones parciales de venta a distancia de medicamentos sin receta no respetan el Derecho de la Unión Europea	15
– Etiquetado de medicamentos objeto de importación paralela	13	– La exclusión de patentabilidad de los métodos quirúrgicos	16
– El deber de diligencia del distribuidor			



NOVEDADES Y TRABAJOS LEGISLATIVOS

ESPAÑA

Refuerzo legal de la confidencialidad del precio de los medicamentos

La Ley 3/2026, de 29 de julio, de modificación de normas sobre el programa de cribado neonatal del Sistema Nacional de Salud y de otra normativa¹, ha modificado el artículo 97 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, para reforzar la confidencialidad del precio de los medicamentos.

En efecto, conforme a la redacción originaria de dicho precepto, a los efectos de la fijación de precios, los laboratorios farmacéuticos deberán facilitar al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad toda la información sobre los aspectos técnicos, económicos y financieros, disponiéndose expresamente que «la infor-

mación que en virtud de este artículo obtenga la Administración General del Estado será confidencial».

Ahora, con la nueva regulación, se añade que, «asimismo, los acuerdos de financiación que se alcancen, así como la información derivada de los mismos o de su aplicación, incluyendo los precios de adjudicación de los contratos de suministro de medicamentos que celebren las Administraciones Públicas, tendrán carácter confidencial y no podrán ser revelados ni por la Administración General del Estado ni por las empresas u otras entidades que sean parte en dichos acuerdos». Se prevé, en todo caso, que esta regla se aplicará sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 106 de la ley (sobre la obligación de las Administraciones Públicas competentes de facilitar la información agregada o desagregada relativa al consumo de medicamentos tanto por receta como en los centros hospitalarios y cualesquiera otros ámbitos incluidos dentro de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud) y también sin perjuicio del acceso que puedan, en su caso,

¹ Boletín Oficial del Estado núm. 186, de 31 de julio del 2026; véase en este [enlace](#).

requerir las autoridades de competencia, supervisoras del mercado o con otro tipo de actividades inspectoras de conformidad con su legislación aplicable y en el marco de sus competencias, así como las unidades administrativas integrantes de los órganos colegiados de toma de decisiones en el ámbito farmacéutico y sanitario.

Además, también se estipula que el Ministerio de Sanidad publicará información accesible para el público general sobre la financiación de cada producto, así como información agregada sobre el gasto en medicamentos y productos sanitarios, que en su caso complementará la publicada por el Ministerio de Hacienda sobre el gasto público asociado a ellos. Esta información será publicada con periodicidad suficiente, en formatos abiertos y reutilizables, y estará disponible para su análisis independiente.

Proyecto de Ley de los Medicamentos y Productos Sanitarios

El Gobierno de la nación, en su reunión de 21 de julio del 2026, ha aprobado y remitido a las Cortes el Proyecto de Ley de los Medicamentos y Productos Sanitarios, con el que se pretende modernizar el marco regulador vigente para adaptarlo a los avances científicos y a las nuevas necesidades del Sistema Nacional de Salud. Con el proyecto se busca incorporar medidas orientadas a reforzar la disponibilidad de medicamentos esenciales, introduciendo la figura del medicamento estratégico para prevenir problemas de abastecimiento. Asimismo, se plantea un nuevo modelo de financiación y fijación de precios destinado a impulsar la

competencia entre medicamentos genéricos y biosimilares con el objetivo de garantizar la sostenibilidad del sistema sanitario sin reducir el acceso de los pacientes a tratamientos de calidad.

Por otra parte, amplía las capacidades de prescripción de profesionales como enfermeros y fisioterapeutas en el ámbito de sus competencias, facilita nuevas formas de dispensación a distancia para determinados pacientes y refuerza el uso responsable de los medicamentos, promoviendo una atención sanitaria más eficiente, segura y adaptada a las necesidades de la población.

Real Decreto 415/2026, de 27 de mayo, por el que se regula la evaluación de tecnologías sanitarias

Se ha aprobado y publicado el Real Decreto 415/2026, de 27 de mayo, por el que se regula la evaluación de tecnologías sanitarias², en el que se regulan las actividades de evaluación de tecnologías sanitarias en tanto en cuanto estén dirigidas específicamente a informar decisiones de la Administración competente relativas a la incorporación, financiación, precio, reembolso, modificación de las condiciones de uso o desinversión en tecnologías sanitarias, o formen parte del despliegue de dichas decisiones en la práctica clínica. Para una exposición detenida de su contenido, se remite al documento de Irene FERNÁNDEZ PUYOL, «Real Decreto 415/2026: aspectos clave del nuevo sistema de evaluación de las tecnologías sanitarias»³.

² Boletín Oficial del Estado núm. 131, de 29 de mayo del 2026; véase en este [enlace](#).

³ Análisis Farmacéutico GA_P, junio del 2026; véase en este [enlace](#).

Real Decreto 467/2026,
de 10 de junio, por el que se regulan
la devolución y destrucción
de sustancias estupefacientes
y psicotrópicas y de medicamentos
estupefacientes
por las oficinas y servicios
de farmacia

El Real Decreto 467/2026, de 10 de junio, por el que se regulan la devolución y destrucción de sustancias estupefacientes y psicotrópicas y de medicamentos estupefacientes por las oficinas y servicios de farmacia⁴, establece un procedimiento válido en toda España para la devolución y destrucción de sustancias estupefacientes, psicotrópicas y medicamentos estupefacientes por parte de oficinas y servicios de farmacia, sustituyendo la antigua regulación contenida en la Resolución de 2 de diciembre de 1983, de la Dirección General de Farmacia y Medicamentos. Entre otras disposiciones, se establece que los medicamentos y sustancias caducados o retirados del mercado podrán devolverse a distribuidores o laboratorios, correspondiendo su destrucción a los gestores autorizados de residuos sanitarios.

Por lo que respecta a los residuos de medicamentos estupefacientes y fórmulas magistrales con sustancias estupefacientes y psicotrópicas que se generen en los domicilios, se prevé que, finalizado el tratamiento ambulatorio, los residuos de los medicamentos serán introducidos, sin ninguna manipulación adicional, en los puntos de recogida dispuestos por el sistema de responsabilidad ampliada del productor de envases de medicamentos para proceder a su destrucción a través de los sistemas formalmente

establecidos al respecto y, en su caso, con arreglo a la correspondiente normativa autonómica. También se depositarán en los puntos de recogida anteriormente indicados los residuos de las fórmulas magistrales con sustancias estupefacientes y psicotrópicas que se consuman en los domicilios particulares, así como los posibles restos o excedentes de dichos preparados que pudieran subsistir en el momento de su depósito.

Modificación de la normativa sobre verificación y autenticación de medicamentos

La normativa sobre verificación y autenticación de medicamentos para reforzar la lucha contra los medicamentos falsificados y mejorar la gestión de la información relacionada con su dispensación se encuentra contenida en la Directiva 2011/62/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio, que modifica la Directiva 2001/83/CE por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos de uso humano, en lo relativo a la prevención de la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal, así como en el Reglamento Delegado (UE) 2016/161 de la Comisión, de 2 de octubre del 2015, que completa la Directiva 2001/83/CE estableciendo disposiciones detalladas relativas a los dispositivos de seguridad que figuran en el envase de los medicamentos de uso humano, y que regula, entre otros aspectos, la creación y gestión del sistema de repositorios que contenga información sobre dichos dispositivos de seguridad. Adicionalmente, la regulación española complementaria se aprobó por medio del Real Decreto 717/2019,

⁴ Boletín Oficial del Estado núm. 143, de 12 de junio del 2026; véase en este [enlace](#).



de 5 de diciembre, por el que se modifica el Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente, que añadió un nuevo capítulo (capítulo IX) bajo la rúbrica «Sistema de verificación y autenticación de medicamentos».

Pues bien, esta regulación española ha sido modificada por el reciente «Real Decreto 468/2026, de 10 de junio, por el que se modifica el Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente»⁵, con el que se rediseña el papel del Nodo SNSFarma y se distingue claramente entre los medicamentos dispensados en farmacias comunitarias y los suministrados por servicios de farmacia hospitalaria u otros centros autorizados. Asimismo, también se prevé la sustitución progresiva del tradicional cupón precinto por el identificador único de los medicamentos.

Proyecto de Real Decreto
por el que se regula
el procedimiento de financiación
y fijación de precios
de los medicamentos
en el Sistema Nacional de Salud

El Ministerio de Sanidad ha elaborado y sometido a consulta pública el Proyecto de Real Decreto por el que se regula el procedimiento de financiación y fijación de precios de

los medicamentos en el Sistema Nacional de Salud⁶.

Entre las novedades, la norma pretende reforzar la competencia en el mercado farmacéutico favoreciendo una mayor utilización de medicamentos genéricos y biosimilares, así como actualizar los mecanismos de fijación y revisión de precios y mejorar las herramientas de control y seguimiento del gasto público en medicamentos. De igual modo, se introducen fórmulas de financiación más flexibles para los medicamentos, permitiendo que las condiciones de pago y financiación se ajusten en función de la experiencia obtenida con su uso real y de la nueva evidencia clínica que vaya generándose. También prevé acuerdos específicos entre la Administración y las compañías farmacéuticas para facilitar el acceso a tratamientos innovadores y reducir la incertidumbre sobre su efectividad y coste. Asimismo se incorporan medidas para garantizar el abastecimiento de tratamientos esenciales y proteger la disponibilidad de medicamentos estratégicos con el objetivo de compatibilizar el acceso a la innovación con la sostenibilidad económica del Sistema Nacional de Salud.

La AEMPS establece
un procedimiento
para la comunicación previa
de la fabricación *in house* de productos
sanitarios para diagnóstico *in vitro*

El Real Decreto 942/2025, de 21 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* (art. 9.8), dispone que,

⁵ Boletín Oficial del Estado núm. 142, de 11 de junio del 2026; véase en este [enlace](#).

⁶ Véase en este [enlace](#).

para que un centro sanitario pueda fabricar productos sanitarios para diagnóstico *in vitro in house*, deberá enviar una comunicación previa de inicio de actividad a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), la cual pondrá los medios necesarios para que den cumplimiento a esta obligación. Sobre esa base, dicha agencia ha establecido un procedimiento para que los centros sanitarios que fabriquen productos sanitarios para diagnóstico *in vitro in house* puedan realizar, de manera transitoria, la comunicación previa prevista en el artículo 9.8 del Real Decreto 942/2025 hasta que esté disponible la aplicación telemática específica⁷.

Recomendaciones en relación con la aplicación conjunta de la prescripción ordinaria de medicamentos veterinarios y la prescripción excepcional o prescripción en cascada

Como es sabido, la prescripción en cascada permite al veterinario recurrir, de forma excepcional y bajo su criterio profesional, a medicamentos distintos de los autorizados para una determinada especie o indicación cuando las opciones disponibles no resulten adecuadas para tratar correctamente al animal.

En este contexto, el Comité Permanente de Medicamentos Veterinarios de la Comisión Europea, con la participación de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, ha publicado unas recomendaciones en relación

con la aplicación conjunta de la prescripción ordinaria de medicamentos veterinarios y la prescripción excepcional o prescripción en cascada⁸. El documento subraya que la mera existencia de un medicamento autorizado no impide automáticamente utilizar la cascada, siempre que las características específicas del caso clínico requieran una solución terapéutica que no quede suficientemente cubierta por las condiciones de autorización del medicamento disponible.

Asimismo, se recuerda que, en determinadas circunstancias, el veterinario puede optar por un tratamiento alternativo cuando ello sea necesario para garantizar la mejor atención posible al animal, asumiendo en todo caso la responsabilidad de dicha decisión y justificando su empleo conforme a la normativa vigente.

Guía para los solicitantes de medicamentos veterinarios sometidos a registro simplificado especial

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ha publicado la «Guía para los solicitantes de medicamentos veterinarios sometidos a registro simplificado especial»⁹. Dicho registro simplificado especial de los medicamentos veterinarios es un procedimiento exclusivamente nacional que se aplica únicamente a los determinados tipos de medicamentos veterinarios: medicamentos veterinarios homeopáticos que cumplan las condiciones del artículo 86.1 del Reglamento (UE) 2019/6,

⁷ Los detalles del procedimiento pueden verse en este [enlace](#).

⁸ Véase este [enlace](#).

⁹ Véase este [enlace](#).

medicamentos veterinarios destinados a determinadas especies de animales que se posean exclusivamente como animales de compañía —sobre la base del artículo 5.6 del Reglamento (UE) 2019/6—, medicamentos veterinarios tradicionales a base de plantas medicinales y alérgenos veterinarios indicados en la Orden Ministerial SND/778/2023. Estas solicitudes se rigen por procedimientos nacionales y no se pueden aplicar los procedimientos centralizados, descentralizados, de reconocimiento mutuo ni de reconocimiento posterior.

UNIÓN EUROPEA

Productos implantables
exentos de la obligación
de llevar a cabo
investigaciones clínicas
o una evaluación
de la documentación técnica
para cada producto
durante el procedimiento
de evaluación de la conformidad

De acuerdo con el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril, sobre los productos sanitarios, la Comisión Europea puede modificar la lista de productos implantables y productos de la clase III que están exentos de la obligación de llevar a cabo investigaciones clínicas. Sobre esa base se ha aprobado el Reglamento Delegado (UE) 2026/1451 de la Comisión, de 20 de marzo, por el que

se modifica el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a la lista de productos implantables y productos de la clase III exentos de la obligación de llevar a cabo investigaciones clínicas¹⁰.

De igual modo, el Reglamento (UE) 2017/745 también permite que la Comisión modifique la lista de tipos de productos implantables de la clase IIb que están exentos de la obligación de llevar a cabo una evaluación de la documentación técnica para cada producto durante el procedimiento de evaluación de la conformidad. Y ello explica la reciente aprobación del Reglamento Delegado (UE) 2026/1359 de la Comisión, de 20 de marzo, por el que se modifica el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a la lista de productos implantables de la clase IIb exentos de la obligación de evaluar la documentación técnica de cada producto¹¹.

Guía de la EFPIA
sobre la importancia
de los materiales de comunicación
eficaces en la industria
farmacéutica

La Federación Europea de la Industria Farmacéutica (EFPIA) ha publicado una guía para mejorar la comprensión por los pacientes de la información ofrecida por la industria farmacéutica («Enhancing understanding: the importance of effective communication materials in the pharmaceutical industry. A practical guide»¹²). Con esta premisa se describen principios básicos de

¹⁰ Diario Oficial de la Unión Europea núm. 1451, de 29 de junio del 2026; véase este [enlace](#).

¹¹ Diario Oficial de la Unión Europea núm. 1359, de 29 de junio del 2026; véase este [enlace](#).

¹² Véase en este [enlace](#).



la alfabetización en salud como la precisión, la accesibilidad, la inclusividad y la capacidad de la información médica para facilitar la acción por parte del paciente. Además, y entre otros contenidos, se insiste en el concepto de *lenguaje claro* como una herramienta clave para lograr una comunicación más comprensible y efectiva.

El documento presenta igualmente los principios generales de la comunicación centrada en el paciente, subrayando la importancia de la claridad del lenguaje, la adecuada estructura y formato de los materiales, el uso correcto de números y elementos visuales, así como la relevancia de la accesibilidad y la coherencia de la información.



SENTENCIAS Y RESOLUCIONES

ESPAÑA

Plazo de prescripción
de la acción directa
frente a la aseguradora por parte
del perjudicado
por un medicamento defectuoso

La Sala de lo Civil del Tribunal Supremo, en su Sentencia núm. 771/2026, de 21 de mayo (ECLI: :ES:TS:2026:2204), ha reiterado su doctrina según la cual el plazo de prescripción de la acción directa del perjudicado contra la aseguradora es el mismo plazo que el de la acción de responsabilidad civil que el perjudicado tiene frente al asegurado. Según el Tribunal Supremo, «ello se fundamenta en que la acción directa del perjudicado contra la aseguradora (art. 76 LCS) es un derecho propio del perjudicado, que no nace del contrato de seguro celebrado entre la aseguradora y el tomador/asegurado, y respecto del cual el perjudicado es un tercero, sino que nace del hecho que ha generado la obligación de indemnizar a cargo del asegurado: es decir, de la responsabilidad civil del asegurado frente al tercero perjudicado. Por ello, la pres-

cripción de esta acción no se somete al régimen del artículo 23 de la Ley de Contrato de Seguro, sino que el plazo de prescripción de la acción directa es el que corresponde a la naturaleza de la acción de responsabilidad de la que es titular el perjudicado frente al asegurado».

Con ese presupuesto, en la sentencia ahora reseñada se concluye que el plazo de prescripción para la acción directa contra la aseguradora por parte de un perjudicado por un medicamento defectuoso es el previsto en el artículo 143.1 del Texto Refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias, según el cual, la acción de reparación de los daños y perjuicios previstos en este capítulo prescribirá a los tres años, a contar desde la fecha en que el perjudicado hubiera sufrido el perjuicio, ya sea por defecto del producto o por el daño que dicho defecto le ocasionó, siempre que se conozca al responsable de dicho perjuicio.

La atribución de efectos adelgazantes
a cosméticos vulnera
la normativa publicitaria

En su Dictamen de 19 de junio del 2026, la Sección Sexta del Jurado de Autocontrol considera que la publicidad objeto de análisis es contraria al Real Decreto 1907/1996, de 2 de agosto, sobre publicidad y promoción comercial de productos, actividades o servicios con pretendida finalidad sanitaria, así como al Reglamento (CE) 1223/2009, sobre los productos cosméticos, y al Real Decreto 1599/1997, de 17 de octubre, sobre productos cosméticos, al atribuir al producto propiedades adelgazantes que exceden de las legalmente reconocidas a los cosméticos. En palabras del jurado, «en la pieza publicitaria se atribuyen de forma expresa propiedades adelgazantes al producto promocionado. En efecto, la publicidad no se limita a atribuir al producto promocionado propiedades —eventualmente cosméticas— consistentes en “redefinir la silueta y reducir la celulitis. Hasta -2.4 cm* brazo. Hasta -5.5 cm* caderas. Hasta -5 cm* abdomen. Hasta -5.7 cm* muslos”. Por el contrario, dichas propiedades se enmarcan en un proceso general de adelgazamiento. En efecto, al insertarse dichas menciones en un contexto —al que alude de forma explícita la publicidad— de imposibilidad de adelgazar a partir de una determinada edad y de búsqueda de algo con lo que combatirlo, la publicidad traslada un inequívoco mensaje en virtud del cual la redefinición de la silueta y la reducción de centímetros a las que alude no son meramente cosméticas, sino que se enmarcan en un proceso de adelgazamiento».

UNIÓN EUROPEA

El concepto
de *producto sanitario*
en los sistemas
de identificación de pacientes

En su Sentencia de 2 de julio del 2026, C-427/24, el Tribunal de Justicia declara que el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril, sobre los productos sanitarios (art. 2, puntos 1 y 12), debe interpretarse en el sentido de que «unos brazaletes de identificación de pacientes, fabricados a partir de una resina termoplástica y destinados a ser utilizados por pacientes en el ámbito de la asistencia sanitaria, que, aun cuando pueden imprimirse individualmente con caracteres en letras, cifras o un código de barras para identificar al paciente de que se trate y conservar otros datos que le conciernen, han sido entregados sin ninguna inscripción, no pueden calificarse de “productos sanitarios”».

Etiquetado de medicamentos objeto de importación paralela

En sus conclusiones presentadas el 11 de junio del 2026 en el asunto C-354/25, el abogado general Maciej Szpunar 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 debe interpretarse «en el sentido de los requisitos en materia de etiquetado que establecen dichas disposiciones son aplicables a un medicamento para el que se ha concedido una autorización de comercialización en un Estado miembro y cuya importación en otro Estado miembro constituye una importación paralela respecto de un medicamento ya autorizado en ese segundo Estado miembro».

Asimismo, también propone que se declare que los artículos 34 y 36 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea «deben

interpretarse en el sentido de que se oponen a la aplicación de una normativa nacional que exige etiquetar el acondicionamiento primario de un medicamento para uso humano objeto de importación paralela con ciertas indicaciones mínimas en la lengua del Estado miembro de importación, cuando el reetiquetado afecte sustancialmente a la estabilidad del medicamento».

El deber de diligencia del distribuidor de productos sanitarios

La Sentencia del Tribunal de Justicia de 4 de junio del 2026, *Dürr Dental*, C-10/24 (ECLI:EU:C:2026:443), examina el deber de diligencia de los distribuidores de productos sanitarios establecido en el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril, sobre los productos sanitarios.

El Reglamento (UE) 2017/745 impone a los distribuidores de productos sanitarios un deber de diligencia, obligándolos a comprobar requisitos formales como el marcado CE y la documentación antes de comercializarlos. El Tribunal de Justicia interpreta esta obligación, indicando que no implica revisar técnicamente la conformidad ni la clasificación del producto, aunque el distribuidor debe actuar si tiene indicios de incumplimiento, evaluando la información disponible y, en su caso, absteniéndose de comercializar el producto¹³.

En palabras del Tribunal de Justicia, «en virtud de su obligación de diligencia, un distribuidor

está obligado a comprobar, a la vista de los elementos de que dispone, si el marcado CE y la declaración UE de conformidad correspondientes al producto que comercializa se refieren manifiestamente a un producto al que se aplica dicho reglamento».

Asimismo, «un distribuidor no está obligado a comprobar si el producto que comercializa debe clasificarse en la clase de riesgo IIa con arreglo a dicho reglamento. No obstante, si la información de que dispone el distribuidor indica que el fabricante clasifica ese producto en una clase de riesgo que requiere la participación de un organismo notificado, la obligación de diligencia de dicho distribuidor incluirá comprobar que cuenta con el número de identificación de cuatro dígitos de ese organismo».

Finalmente, «un distribuidor puede tener motivos para creer que un producto no es conforme con el Reglamento 2017/745 cuando un competidor le ha hecho saber por un requerimiento la disconformidad del producto. Si el fabricante, preguntado por el distribuidor, considera que la supuesta disconformidad es infundada, no cabe reprochar al distribuidor que haya incumplido sus obligaciones derivadas de dicha disposición siguiendo el punto de vista del fabricante, a menos que tal punto de vista le parezca manifiestamente infundado. En caso de que el distribuidor haya informado a la autoridad nacional competente con arreglo a la citada disposición, las dudas manifestadas acerca de la conformidad del producto de que se trate quedarán totalmente disipadas por el dictamen motivado y claro de esta autoridad en el que se niegue la supuesta disconformidad».

¹³ Más en detalle, véase en este [enlace](#): GARCÍA VIDAL, ÁNGEL, «El deber de diligencia del distribuidor de productos sanitarios», *Análisis GA_P*, junio del 2026.

Riesgo de confusión entre marcas farmacéuticas: el grado de atención de los profesionales sanitarios y de los consumidores es alto

En su Sentencia de 1 de julio del 2026, T-591/24, el Tribunal General reafirma la jurisprudencia europea según la cual, al valorar la existencia de riesgo de confusión en materia de marcas farmacéuticas, debe partirse de que el grado de atención de los profesionales sanitarios y de los consumidores es alto. Según el Tribunal General, cuando los medicamentos pueden adquirirse sin receta, los consumidores actúan con un grado de atención relativamente alto, ya que se trata de productos que afectan a su salud. Esta circunstancia hace menos probable que confundan distintas versiones de dichos productos. Incluso cuando la dispensación requiere receta médica, se presume igualmente un alto nivel de atención por parte de los consumidores debido a la naturaleza de los productos. Por tanto, los medicamentos, con o sin receta, se consideran productos respecto de los cuales los consumidores razonablemente informados y cuidadosos prestan una atención superior a la media.

El Tribunal General extiende esta jurisprudencia a las marcas de tinturas, hierbas medicinales, medicamentos herbales y decocciones de plantas medicinales, que, aunque no siempre tengan la consideración estricta de medicamentos, pertenecen al ámbito de la salud y están destinados generalmente a mejorar el estado de salud. Por ello, cabe entender que los consumidores prestan igualmente un alto grado de atención a estos productos.

Por lo demás, en la sentencia ahora reseñada, el Tribunal General rechaza la tesis del recurrente según la cual tanto los consumidores como los

profesionales sanitarios pueden, en determinadas circunstancias, prestar menor atención y confundir medicamentos con marcas semejantes. Según el Tribunal General, la evaluación del riesgo de confusión debe efectuarse tomando como referencia el comportamiento medio del consumidor normalmente informado y razonablemente atento y perspicaz, por lo que no es de recibo atender a cada una de las circunstancias del caso concreto.

Las prohibiciones parciales de venta a distancia de medicamentos sin receta no respetan el Derecho de la Unión Europea

En su Sentencia de 21 de mayo del 2026, *Farmakeio YZ*, C-604/24, el Tribunal de Justicia interpreta el artículo 85 *quater* de la Directiva 2001/83/CE sobre la venta a distancia de medicamentos y examina si es posible que un Estado miembro prohíba comercializar de este modo determinados tipos de medicamentos sin receta.

Según el Tribunal de Justicia, el referido artículo 85 *quater*, apartados 1 y 2, de la Directiva 2001/83/CE debe interpretarse en el sentido de que «se opone a una normativa nacional que, por razones de protección de la salud pública, prohíbe la venta a distancia al público, por farmacias en línea que utilizan servicios de la sociedad de la información, de medicamentos no sujetos a receta médica, con excepción de una subcategoría de éstos».

El Tribunal de Justicia se basa en primer lugar en el tenor literal del artículo 85 *quater*, apartado primero, destacando que en él se dispone que «los Estados miembros están obligados a velar por que “los medicamentos” se ofrezcan al público por venta a distancia mediante

servicios de la sociedad de la información. El carácter general de este término y el empleo del artículo determinado “los” en algunas versiones lingüísticas, como las versiones en español, griego, francés, italiano y portugués, parecen indicar que la obligación impuesta de este modo a los Estados miembros se refiere a todos los medicamentos. En efecto, esta parte de la frase no contiene ningún indicio de la voluntad del legislador de la Unión de distinguir entre eventuales categorías de medicamentos».

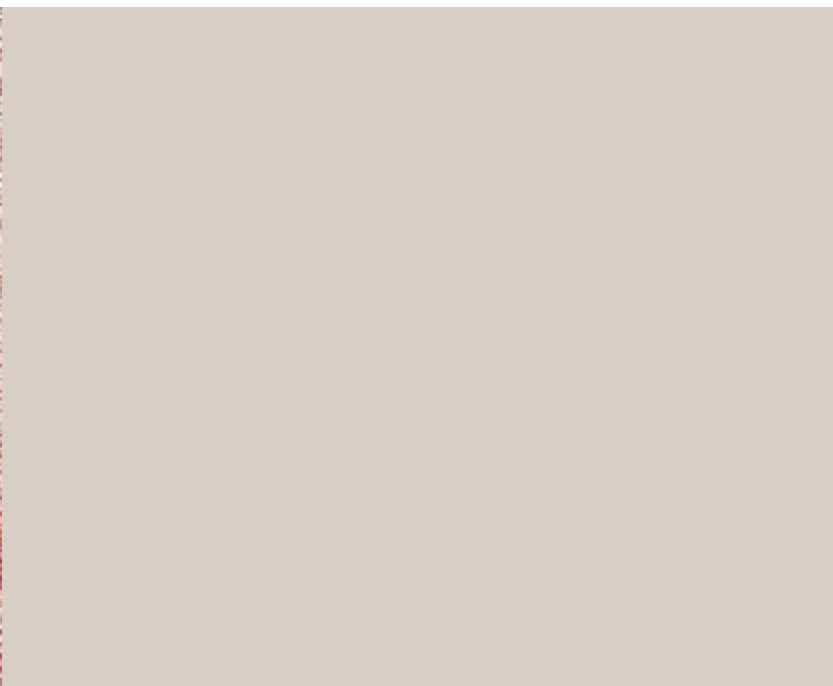
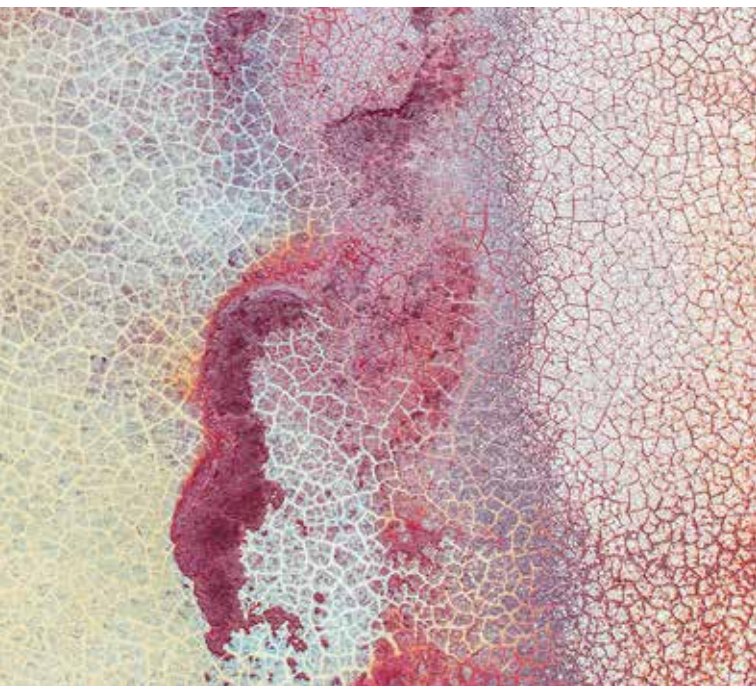
La exclusión de patentabilidad de los métodos quirúrgicos

El Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas, en su vigente redacción tras el Acta de

Revisión de 29 de noviembre del 2000, prohíbe la concesión de patentes europeas para «los métodos de tratamiento quirúrgico o terapéutico del cuerpo humano o animal y los métodos de diagnóstico aplicados al cuerpo humano o animal, no aplicándose esta disposición a los productos, en particular las sustancias o composiciones, para la aplicación de uno de estos métodos» (art. 53, letra c).

La Decisión T 0941/24 de la Oficina Europea de Patentes aclara el alcance de esta exclusión de patentabilidad de los métodos quirúrgicos. Según esta resolución, una reivindicación no queda excluida por el mero hecho de que el método pueda utilizarse en cirugía, sino únicamente cuando comprenda, de forma expresa o implícita, una etapa constitutiva de un tratamiento quirúrgico del cuerpo humano o animal¹⁴.

¹⁴ Con más profundidad, véase en este [enlace](#): GARCÍA VIDAL, ÁNGEL, «La exclusión de patentabilidad de los métodos quirúrgicos: ¿en qué casos una reivindicación de método “abarca” una realización quirúrgica?», *Análisis GA_P*, julio del 2026.



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.