

Anteproyecto de Ley de los Medicamentos y Productos Sanitarios

Análisis de las principales modificaciones de la nueva regulación farmacéutica

España | Legal Flash | Mayo 2025

- El pasado martes 8 de abril, el [Consejo de Ministros](#) dio luz verde al Anteproyecto de Ley de los Medicamentos y Productos Sanitarios (el “**Anteproyecto de Ley**”), cuyo objetivo es la modernización y mejora significativa del marco regulatorio en España. Una vez aprobado, el Anteproyecto de Ley reemplazará al [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](#).
- El miércoles 9 de abril se abrió el periodo de alegaciones **hasta el 8 de mayo**, permitiendo al sector analizar la normativa y presentar las alegaciones que estimen oportunas.





A continuación listamos las principales modificaciones propuestas por esta normativa:

Nuevas definiciones	Medicamentos biosimilares, medicamentos veterinarios, medicamentos estratégicos, medicamentos de primera prescripción, problemas de suministro o escasez e impacto ambiental, entre otros.
Medicamentos veterinarios	Se introducen cambios en materia de farmacovigilancia de este tipo de productos, extendiendo la regulación sobre la venta de ciertos medicamentos por parte de veterinarios y reforzando las obligaciones de informar sobre sospechas de defectos de calidad, entre otros.
Procesos de autorización simplificados	Procesos de autorización simplificados a través de vías de autorización aceleradas, condicionales y provisionales para nuevos medicamentos o nuevas indicaciones de medicamentos existentes que aborden necesidades médicas no satisfechas, facilitando así un acceso más rápido a tratamientos innovadores sin comprometer los rigurosos estándares de seguridad y eficacia.
Ensayos clínicos	Cambios sustanciales en la evaluación y supervisión de ensayos clínicos y productos medicinales en investigación, alineándose con la normativa europea pendiente de transposición. Estos procesos ahora serán coordinados a nivel europeo y estarán supervisados por el Estado notificante y el Estado miembro responsable de la evaluación de seguridad.
Sistemas de precios seleccionados para grupos de medicamentos homogéneos¹	El Anteproyecto de Ley introduce una realidad diferente al sistema de precios seleccionados. En este nuevo esquema, los laboratorios titulares de los medicamentos integrados en cada agrupación homogénea incluida en el sistema deberán ofertar un precio con vigencia de seis meses, estableciéndose una triple diferenciación: (i) el medicamento de precio más bajo; (ii) los medicamentos con precio seleccionado (con su rango de precios); y (iii) el resto de medicamentos de esa agrupación homogénea (medicamentos no seleccionados), de manera que: • el medicamento de precio más bajo y los medicamentos con precio seleccionado contarán con una financiación total durante un periodo de seis meses; y • para los medicamentos que excedan esta horquilla de precios, se contempla una financiación parcial hasta el importe fijado por el medicamento de precio más bajo. Así, el nuevo redactado permite a los pacientes optar por asumir un pago evitable para obtener el medicamento concreto que deseen, abonando la cuantía que excede del precio del medicamento más barato de la horquilla. Este sistema tiene como objetivo, según se indica en el Anteproyecto de Ley, fomentar la competencia dentro de cada agrupación homogénea de medicamentos, incentivando la entrada de genéricos y biosimilares.
El sistema de precios de referencia	El sistema de precios de referencia, que continuará vigente, se aplicaría una vez transcurrido un año desde la entrada al mercado del primer genérico o biosimilar , lo que se señala que serviría como mecanismo de estabilización a largo plazo. El precio de referencia seguirá constituyendo la cuantía máxima con la que se financiarán las presentaciones de medicamentos

¹ Las agrupaciones homogéneas constituyen un sistema de clasificación realizado por la AEMPS para aquellos medicamentos con el mismo principio activo y dosis, pero tamaños de envase no idénticos dentro de un rango o formas farmacéuticas diferentes pero homologables.



incluidas en cada uno de los conjuntos que se determinen, siempre que se prescriban y dispensen con cargo a fondos públicos.

Pasarían a estar excluidos de este sistema los medicamentos de plasma humano y los medicamentos huérfanos. También podrían quedar excluidos (o aplicárseles un coeficiente que eleve su precio) los medicamentos que redunden objetivamente en una mejora para los pacientes o una ventaja estratégica para el Sistema Nacional de Salud.

En el caso de “medicamentos estratégicos”,² se podrá revisar al alza el precio de los medicamentos incluidos en los conjuntos de referencia, cuando concurren determinadas circunstancias.

Impacto ambiental

Los sistemas de apoyo a la prescripción recogerán la información actualizada correspondiente a los precios e impacto medioambiental de medicamentos y productos sanitarios, incluyendo detalles sobre la huella de carbono asociada a su producción y distribución, la biodegradabilidad de sus componentes, el impacto de sus residuos en el medio ambiente y la sostenibilidad de sus materias primas. Esta información permitirá que el médico, durante la prescripción, pueda tomar en consideración el impacto económico y medioambiental para el Sistema Nacional de Salud y aplicar criterios de eficiencia, uso racional y sostenibilidad medioambiental.

Dispensación del medicamento y elección del paciente

A elección del paciente, el farmacéutico podrá dispensar **el medicamento prescrito o uno de los incluidos en su agrupación homogénea**, cuando exista. El procedimiento a seguir será el siguiente:

- si el paciente no muestra ninguna preferencia, el farmacéutico dispensará el medicamento de menor precio dentro de su agrupación homogénea.
- si el paciente elige uno de los medicamentos con precio seleccionado, abonará la parte del precio correspondiente a su aportación.
- si el paciente opta por uno de los medicamentos no seleccionados, abonará la parte del precio que le correspondería acorde con su aportación si se dispensara el medicamento de precio más bajo de su agrupación homogénea, más la diferencia de precio entre éste y el medicamento elegido (el “pago evitable” al que nos hemos referido anteriormente con ocasión del sistema de precio seleccionado).

Situación de desabastecimiento o urgente necesidad

Cuando no se disponga en las oficinas de farmacia del medicamento prescrito ni de ninguno de los incluidos en su agrupación homogénea, se **permitirá la sustitución por parte del farmacéutico por otro medicamento** no incluido en la misma agrupación homogénea en situaciones de desabastecimiento o de urgente necesidad. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (“AEMPS”) deberá informar de manera expresa y pública sobre la situación de desabastecimiento, indicando el marco temporal de la excepción.

² El Anteproyecto de Ley define “medicamento estratégico” como aquellos medicamentos críticos para los que se considera necesario adoptar medidas regulatorias, económicas o de otra índole para garantizar su pervivencia en el mercado, tanto por su necesidad por motivos sanitarios como por la vulnerabilidad de su cadena de suministro.



Medicamentos de primera prescripción

El Anteproyecto de Ley introduce el concepto de “medicamentos de primera prescripción”.³ Asimismo, se prevé que se determinarán reglamentariamente los criterios para la aplicación de esta categoría.

Prevención de la escasez de medicamentos y mitigación de problemas en la cadena de suministro

- **Información en situaciones de emergencia:** en caso de declaración de emergencia de salud pública a nivel europeo o ante acontecimientos graves, los laboratorios farmacéuticos, compañías comercializadoras, entidades de distribución, servicios de farmacia hospitalaria y oficinas de farmacia estarán obligados a proporcionar a la AEMPS información detallada sobre existencias, ventas y previsiones en relación con los medicamentos afectados por dicha declaración de emergencia de salud pública y/o por acontecimientos graves.
- **Planes de prevención de suministro:** los titulares de la autorización de comercialización de medicamentos deberán desarrollar y mantener planes de prevención de problemas de suministro o escasez de sus productos en el mercado. Además, deberán comunicar a la AEMPS cualquier situación que pueda comprometer la disponibilidad de los mismos.
- **Listado de medicamentos estratégicos:** la AEMPS mantendrá un listado actualizado de medicamentos estratégicos y propondrá medidas regulatorias para asegurar su mantenimiento en el mercado. Estas medidas podrán incluir incentivos económicos y fiscales destinados a garantizar la disponibilidad continua de estos medicamentos esenciales.
- **Reposicionamiento de medicamentos:** se introducen disposiciones para el reposicionamiento en nuevas indicaciones de medicamentos autorizados que estén fuera de los periodos de protección de patentes y datos, a instancia de terceros sin ánimo de lucro. Esta medida busca incentivar la permanencia de estos medicamentos en el mercado y evitar problemas de suministro, promoviendo su uso en nuevas indicaciones terapéuticas.

Consejos de Coordinación de Farmacoterapéutica

Se establece la creación de **Consejos de Coordinación de Farmacoterapéutica** con el objetivo de promover el uso racional de medicamentos tanto en entornos de atención primaria como hospitalaria. Estos Consejos contarán con la participación de profesionales implicados en la atención primaria dentro de una Zona Básica de Salud. Además, se contempla la posibilidad de incluir a miembros de la sociedad civil relacionados con el uso de medicamentos, siempre y cuando se considere adecuado y estos lo soliciten al coordinador del Consejo. Las principales funciones son:

- abordar y resolver las deficiencias en la coordinación de la prescripción, dispensación y seguimiento de los medicamentos;
- establecer canales de comunicación efectivos, eficientes y pertinentes entre los agentes relacionados con el manejo de los medicamentos en el ámbito de la Zona Básica de Salud;

³ El Anteproyecto de Ley define “medicamento de primera prescripción” como aquellos medicamentos sujetos a una primera prescripción tras un diagnóstico que, por la naturaleza recurrente, de aparición episódica y clínica reconocible de la condición que tratan, pueden ser dispensado al paciente en sucesivas ocasiones sin prescripciones adicionales durante un periodo de tiempo determinado bajo el consejo profesional farmacéutico.



- trabajar en la adecuación a problemas de abastecimiento o dificultades de suministro que pudieran surgir con algún medicamento en dicha zona; y
- identificar y atender necesidades específicas de formación para mejorar el manejo de los medicamentos.

Modificaciones en la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público

El Anteproyecto de Ley introduce **modificaciones en la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público**, para mejorar la licitación y compra por parte de los órganos de contratación de medicamentos y productos sanitarios. Esta modificación busca anticiparse a las medidas que se están proponiendo por la Unión Europea a través la Ley de Medicamentos Críticos, y prevé la promoción de la compra conjunta de medicamentos o productos sanitarios, inspirada en el modelo utilizado durante la pandemia de Covid-19 a los efectos de consolidar las compras tanto a nivel nacional como europeo, en situaciones donde esta modalidad resulte más ventajosa que la compra desagregada. La compra centralizada permite un mejor aprovechamiento de los recursos, asegura precios más competitivos y facilita una distribución más equitativa y eficiente de los medicamentos y productos sanitarios.

Asimismo, se añade una previsión para habilitar el pago por resultado en los medicamentos de terapia génica y se diseña un procedimiento negociado sin publicidad específico para los medicamentos protegidos por derechos exclusivos y sin alternativa terapéutica.

Contribuciones basadas en el volumen de ventas al Sistema Nacional de Salud

El Anteproyecto de Ley amplía el ámbito de aplicación de la Disposición Adicional Sexta, extendiendo la obligación de contribuciones basadas en el volumen de ventas a **todas las adquisiciones de medicamentos y productos sanitarios**, independientemente del método de dispensación o de si la prescripción y dispensación se realiza a través de una farmacia. El texto actual solo incluye esta obligación para medicamentos y productos sanitarios que se dispensan en una farmacia mediante receta oficial o orden de dispensación.

Sanciones

En materia de **sanciones**, el texto normativo introduce un refuerzo significativo en las actuaciones inspectoras y en el trámite de infracciones relacionadas con medicamentos, productos sanitarios y cosméticos. Además, se incorporan nuevas infracciones específicas para productos de cuidado personal y estupefacientes.

El texto del Anteproyecto de Ley está disponible para su revisión [aquí](#).



Para obtener información adicional sobre el contenido de este documento puede enviar un mensaje a nuestro equipo de **Life Sciences** o dirigirse a su contacto habitual en Cuatrecasas.

©2025 CUATRECASAS

Todos los derechos reservados.

Este documento es una recopilación de información jurídica elaborado por Cuatrecasas. La información o comentarios que se incluyen en el mismo no constituyen asesoramiento jurídico alguno.

Los derechos de propiedad intelectual sobre este documento son titularidad de Cuatrecasas. Queda prohibida la reproducción en cualquier medio, la distribución, la cesión y cualquier otro tipo de utilización de este documento, ya sea en su totalidad, ya sea en forma extractada, sin la previa autorización de Cuatrecasas.



IS 713573