

La nueva ley de medicamentos y productos sanitarios sigue de forma esencial las recomendaciones previas de la CNMC

- La Comisión valora positivamente que la futura norma tenga en cuenta sus estudios sobre la distribución mayorista y minorista de medicamentos.
- Sin embargo, propone algunas mejoras relacionadas con la comercialización, publicidad, transparencia o intervención en precios.
- Entre ellas, aconseja abrir la venta en línea de medicamentos sin receta y cuestiona la exigencia de licencias para algunos productos sanitarios.
- El sector farmacéutico está sujeto a una intensa regulación, tanto por su carácter estratégico como para proteger la salud y garantizar un acceso equitativo a los tratamientos.

Madrid, 16 de julio de 2025. La Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia (CNMC) ha analizado el Anteproyecto de Ley de los Medicamentos y Productos Sanitarios (APL), a solicitud del Ministerio de Sanidad ([IPN/CNMC/006/25](#)).

El APL pretende adaptar la normativa actual ([RDL 1/2015](#)) a los nuevos avances científicos, aplicar medidas que racionalicen el gasto farmacéutico y el uso de medicamentos, e introducir cambios a partir de la experiencia adquirida durante la pandemia del COVID-19.

El sector farmacéutico está sujeto a una intensa regulación, tanto por su carácter estratégico como para proteger la salud y garantizar un acceso equitativo a los tratamientos.

Recomendaciones de la CNMC

La CNMC valora positivamente los cambios incluidos en la futura norma. La mayoría de ellos —como la reforma del sistema de precios de referencia y el mayor protagonismo de los pacientes a la hora de elegir los medicamentos— sigue las recomendaciones que realizó la CNMC en sus estudios sobre la distribución mayorista ([E/CNMC/002/17](#)) y minorista de medicamentos ([E/CNMC/003/15](#)).

No obstante, la Comisión propone otras mejoras para el anteproyecto:

- **Comercialización de medicamentos y productos sanitarios:** se recomienda replantear la exclusividad de las farmacias para vender en línea medicamentos sin receta, y permitir la venta a distancia de productos sanitarios financiados sin receta cuando se den las garantías necesarias.

- **Publicidad:** se aconseja justificar mejor las restricciones e infracciones en materia de publicidad, y sus excepciones para las campañas de salud pública. También deberían detallarse los criterios para sustituir autorizaciones por declaraciones responsables en los productos sanitarios de bajo impacto en la salud.
- **Incompatibilidades en la cadena de suministro:** se sugiere flexibilizar el régimen actual que prohíbe la integración vertical entre los distintos agentes de la cadena del medicamento.
- **Autorizaciones y licencias:** se propone reducir la discrecionalidad a la hora de autorizar medicamentos, establecer plazos de resolución, y permitir subsanar errores o completar la información de las solicitudes. También se cuestiona la exigencia de licencias para determinados productos sanitarios y, en todo caso, se aconseja simplificar el procedimiento para obtenerlas.
- **Evaluación de tecnologías sanitarias:** se recomienda evitar duplicidades administrativas y motivar de forma adecuada las decisiones que se aparten del informe científico.
- **Planificación farmacéutica y zonas rurales:** se aconseja adoptar medidas concretas para las oficinas de farmacia en zonas aisladas o económicamente deprimidas, en línea con el estudio de la CNMC ([E/CNMC/003/15](#)). También se debería reconsiderar la reserva de actividad para los directores técnicos farmacéuticos en las entidades de distribución.
- **Transparencia en los acuerdos de financiación:** se propone reforzar su publicidad, respetando la confidencialidad de la información comercialmente sensible. En todo caso, la CNMC debe poder acceder a esta información cuando sea necesaria para sus funciones investigadoras.
- **Intervención en precios:** se recomienda concretar y justificar mejor la intervención fuera de la prestación del Sistema Nacional de Salud (SNS), además de considerar factores adicionales al precio para fijar márgenes de distribución. También se propone introducir un mecanismo de devolución al SNS (*clawback*) por descuentos en la cadena de distribución, y realizar una evaluación terapéutica y económica continua de los medicamentos innovadores aprovechando el potencial de las nuevas tecnologías.

- **Programa Profarma y contratación pública:** se solicita reforzar la transparencia y seguridad jurídica en la clasificación de empresas del programa Profarma, y seguir las orientaciones de la CNMC en materia de contratación pública.

La CNMC puede actuar de oficio (de acuerdo con el artículo 5.1.h de la [Ley de creación de la CNMC](#)) o a petición de las Cámaras Legislativas, el Gobierno, los departamentos ministeriales, las Comunidades Autónomas, las Corporaciones locales, los Colegios Profesionales, las Cámaras de Comercio y las Organizaciones Empresariales y de Consumidores y Usuarios (de acuerdo con [el artículo 5.2](#)).

Contenido relacionado:

- [IPN/CNMC/006/25](#): Informe sobre el Anteproyecto de Ley de los medicamentos y productos sanitarios
- [E/CNMC/002/17](#): Estudio sobre el mercado de distribución mayorista de medicamentos
- [E/CNMC/003/15](#): Estudio sobre el mercado de distribución minorista de medicamentos.
- [IPN/CNMC/005/15](#): Informe sobre el proyecto de Real Decreto Ley por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios
- [IPN/CNMC/026/24](#): Informe sobre el proyecto de Real Decreto por el que se regula la evaluación de tecnologías sanitarias
- [IPN/CNMC/018/24](#): Informe sobre el proyecto de Real Decreto por el que se regula el procedimiento de financiación de los productos sanitarios para pacientes no hospitalizados
- [IPN/CNMC/003/24](#): Informe sobre el proyecto de Real Decreto por el que se regula la publicidad de los productos sanitarios