

La Comunidad de Madrid como región de referencia en innovación biofarmacéutica

Estrategia sectorial 2025-2028



ÍNDICE

1	COMPROMISO DE LA COMUNIDAD DE MADRID CON EL SECTOR FARMACÉUTICO Y BIOTECNOLÓGICO	4
1.1.	Contexto económico de la Comunidad de Madrid	4
1.2.	Apuesta por la industria de alto valor añadido y por sectores de alto potencial	6
1.3.	Encaje estratégico	11
1.4.	Objetivos y enfoque metodológico	15
2	EL SECTOR FARMACÉUTICO Y BIOTECNOLÓGICO	16
2.1.	Cadena de valor	16
2.2.	Recorrido y contexto	21
2.3.	Contribución económica e impacto	22
2.4.	Retos y desafíos	27
3	ÁMBITOS DE OPORTUNIDAD, EJES ESTRATÉGICOS Y LÍNEAS DE ACTUACIÓN	31

4	INICIATIVAS Y PROYECTOS	34
	4.1. Listado de iniciativas y proyectos	34
	4.2. Cronograma	40
5	GOBERNANZA, SEGUIMIENTO Y EVALUACIÓN	41
	5.1. Gobernanza	41
	5.2. Seguimiento y evaluación	43
6	BIBLIOGRAFÍA	44



1 COMPROMISO DE LA COMUNIDAD DE MADRID CON EL SECTOR FARMACÉUTICO Y BIOTECNOLÓGICO

1.1 Contexto económico de la Comunidad de Madrid

La Comunidad de Madrid se ha consolidado como el motor económico de España. Este logro no ha sido fruto del azar, sino del compromiso firme con un modelo de gestión basado en la libertad económica, la estabilidad institucional, la simplificación administrativa y, sobre todo, el respaldo a la iniciativa privada.

Madrid cuenta con una economía robusta y ampliamente diversificada, donde los sectores de alto valor añadido están ganando cada vez más protagonismo. Ámbitos como la tecnología, las finanzas, la industria aeroespacial o la biofarmacéutica se han convertido en pilares estratégicos de nuestra economía. Todo ello ha sido posible gracias a un capital humano altamente cualificado, unas infraestructuras de primer nivel y un ecosistema de innovación que sitúa a Madrid como una de las regiones más dinámicas de Europa.

Nuestra región se ha consolidado como la cuarta plaza financiera del continente europeo y como un destino preferente para el turismo de negocios a nivel mundial. Esta posición de liderazgo se refuerza con un firme compromiso por la modernización normativa, eliminando obstáculos innecesarios para facilitar el emprendimiento y la creación de empresas.

En el año 2024, de acuerdo a la Encuesta de Población Activa, se han creado aproximadamente 139.500 nuevos empleos y la economía madrileña ha registrado un crecimiento del 4,2%, con avances en todos los sectores productivos. De acuerdo con las proyecciones de BBVA Research, se espera que la economía de Madrid crezca un 2,8% en 2025 y un 2% en 2026, lo que permitirá la creación de 135.000 nuevos puestos de trabajo. Solo en 2024, Madrid concentró el 23% del empleo generado y el 24,2% de las nuevas empresas a nivel nacional, reflejando la solidez y dinamismo de su tejido empresarial.



Además, la Comunidad de Madrid lidera en solvencia fiscal. Somos la región con menor ratio de deuda sobre el PIB entre las comunidades sin régimen especial (12%), y la única autonomía con la misma calificación crediticia que el Reino de España (A-), lo que refuerza la confianza de los inversores.

Este entorno económico favorable ha hecho que Madrid atraiga la mayor parte de la inversión extranjera que llega a España. En 2024, superamos los 24.700 millones de euros, lo que supone más del 67% del total nacional. Para canalizar este interés creciente, hemos reforzado el papel de nuestra agencia *Invest in Madrid*, facilitando a empresas e inversores el acceso a oportunidades, información y ventajas competitivas.

Pero si hay un elemento que sustenta este modelo de crecimiento, es el talento. La captación, formación y retención del talento es nuestra prioridad. En los últimos veinte años, la población de Madrid ha crecido en un millón de personas y se espera que lo haga en otro millón en la próxima década. Somos una región de oportunidades, un polo de innovación, desarrollo y calidad de vida.

Madrid es hoy el lugar donde el talento florece, donde las ideas se transforman en proyectos y donde cada persona encuentra espacio para crecer profesional y personalmente. Aquí se concentra el 25% de las empresas de alta y media tecnología de España, más de 64.000 personas trabajan en actividades de I+D, y contamos con más de 40.000 investigadores. Lideramos la producción científica y tecnológica del país, y somos la tercera región de la Unión Europea en número de trabajadores vinculados al sector tecnológico.

Este dinamismo se refleja también en el ecosistema emprendedor. Con más de 2.200 *startups* y *scaleups* valoradas en más de 34.600 millones de euros, Madrid ha atraído más de 5.600 millones de euros en capital riesgo desde 2019. Una muestra clara de que nuestra región es una apuesta segura para el talento y el capital.



Además, desde *Invest in Madrid*, hemos desarrollado un cuaderno de ventas que identifica países estratégicos y sectores con mayor atractivo para la inversión extranjera, todos ellos caracterizados por su alto valor añadido. Nuestra apuesta se centra especialmente en áreas tecnológicas como el sector aeroespacial y de defensa, automoción, logística y movilidad, inteligencia artificial, centros de datos, microelectrónica, farmacéutico, biotecnológico o audiovisual.

En este contexto, la industria farmacéutica ocupa un lugar destacado. Se trata de un sector estratégico que encarna los valores que definen nuestro modelo: inversión en I+D, empleo cualificado, colaboración público-privada y fuerte impacto internacional. Es una industria con capacidad transformadora, que lidera en innovación tecnológica, en producción científica y en exportaciones de alto valor. Y, además, cumple una función esencial: proteger y mejorar la salud de las personas.

Con ese espíritu, hemos situado a la industria farmacéutica en el centro de nuestra estrategia de atracción de inversión y desarrollo económico, convencidos de que esta industria representa un eje estratégico para el futuro de nuestra región.

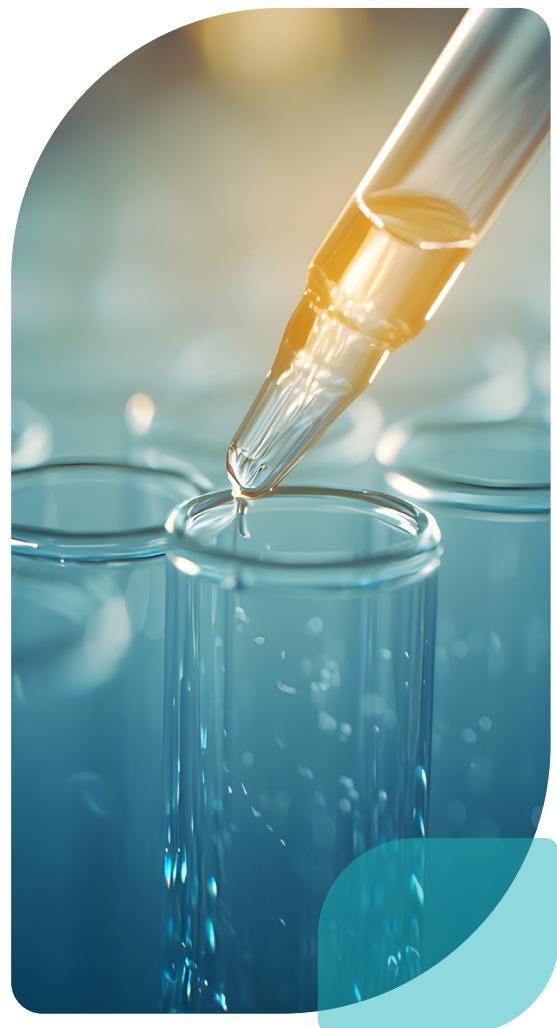
1.2 Apuesta por la industria de alto valor añadido y por sectores de alto potencial

Los lazos estrechos entre la industria y el crecimiento económico tienen su origen en la primera revolución industrial del siglo XVIII y, posteriormente, experimentaron un punto de inflexión tras el fin de la Segunda Guerra Mundial, cuando la industria se erigió como palanca fundamental para el desarrollo y crecimiento económico y social a nivel mundial, especialmente en los países occidentales.

Las principales razones que explican esta gran importancia pueden agruparse en tres grandes categorías: la gran capacidad para generar innovaciones tecnológicas y, en consecuencia, para impulsar avances en la calidad de vida de las personas; en la calidad y tipología del empleo que genera, cuya estabilidad y remuneración se encuentran por encima de la media; y el impacto y efecto tractor que produce sobre el resto de los sectores productivos.

Si en el pasado, especialmente en los momentos mayor avance económico y tecnológico, la industria ha tenido importancia, en la actualidad esta relevancia es, si cabe mayor, especialmente por la situación geopolítica y por las consecuencias de algunos de sus principales hitos recientes, como la pandemia sanitaria de la Covid-19, el incremento exponencial de los costes energéticos o los problemas con las cadenas de suministro.

Como ha señalado la Comisión Europea, la industria supone “un motor esencial de la productividad y la innovación” y es “una de las piedras angulares de la prosperidad económica en Europa”, por lo que ha establecido como una de las prioridades para el periodo 2024-2029 la competitividad de la industria y el refuerzo de soberanía en sectores estratégicos.



Tomando todo ello en consideración, la Comunidad de Madrid ha situado el impulso a la industria como una de las prioridades de la presente legislatura. En este sentido, la industria de la Comunidad de Madrid constituye un sector de alto valor añadido que generó en 2023 25.700 millones de euros del VAB de la región, lo que representa en torno al 10% de la economía madrileña. Estos datos sitúan a la Comunidad de Madrid, a nivel nacional, como la segunda región industrial más importante, aportando el 12,8% del VAB industrial.

La Comunidad de Madrid ha situado el impulso a la industria como una de las prioridades de la presente legislatura

Con respecto a la estructura productiva de este sector, Madrid concentra casi una de cada cuatro de las principales empresas de alta y media tecnología de España (el 23,5% del total), consolidándose como un referente nacional e internacional de la industria aeroespacial, de componentes electrónicos, tecnologías de la información y, por supuesto, farmacia y biotecnología. Así, su tejido empresarial industrial está conformado por más de 17.700 empresas, de las cuales, el 99% son PYMES.

En los últimos cinco años, la Comunidad de Madrid se posiciona como líder nacional en creación de empleo industrial, que ha pasado de 276.600 a 305.600 profesionales. Este crecimiento supone un aumento del 10,5%, 6 puntos por encima de la media nacional.

En este sentido, y teniendo en cuenta los retos del contexto actual y las vulnerabilidades que se han manifestado en los últimos años, como la crisis del Covid-19, la guerra de Ucrania, la crisis energética, los cuellos de botella en las cadenas de suministros y la subida de precios, desde el Gobierno Regional hay una apuesta decidida por impulsar a la industria con el objetivo de asegurar un crecimiento económico robusto en el medio y largo plazo que permita resistir a estos desequilibrios.

Por esta razón, en el año 2020 se aprobó el Plan Industrial 2020-2025 de la Comunidad de Madrid, dotado de un presupuesto superior a los 500 millones de euros y compuesto por seis ejes estratégicos, entre los que destacan, por ejemplo, la competitividad y transformación digital; la internacionalización y la participación en las cadenas de valor globales; o la formación y el empleo.

A partir de ello, el compromiso de la Comunidad de Madrid es aprobar un nuevo Plan Industrial en 2026 que permita dar continuidad y enriquecer todas las líneas de actuación que se están llevando a cabo y que han permitido consolidar a la región como un motor industrial a nivel nacional y, en particular, desplegar un impulso específico a los sectores con especial potencial, como el farmacéutico y biotecnológico, por lo que el contenido del presente documento tendrá un encaje coherente en el nuevo Plan.

En este sentido, con el punto de partida del impulso a la industria de alto valor añadido, la Comunidad de Madrid, en base al análisis de los activos de la región, de los datos de inversión y de las tendencias tecnológicas y del mercado, ha identificado siete sectores con un especial potencial de crecimiento para posicionarse y consolidarse a nivel mundial.

Así, además del sector farmacéutico y biotecnológico, integran esta selección la automoción, movilidad y logística; los centros de datos; la digitalización y la inteligencia artificial; el sector aeroespacial y de defensa; la microelectrónica y los semiconductores; y el sector audiovisual y los videojuegos.

Dentro de ellos, el sector farmacéutico y biotecnológico tiene un especial interés, por lo que es el primero que es objeto de un desarrollo sectorial específico, de manera conjunta entre el sector privado y la Administración regional. En este sentido, algunos de los datos que permiten subrayar la importancia de este sector en la Comunidad de Madrid son los siguientes:

- Presencia de más de 400 empresas (22,1% del total nacional) entre ellas la sede en España de las principales multinacionales del sector (GSK, Lilly, Johnson&Johnson, Pfizer, etc.), así como de algunas de las principales asociaciones y organismos del sector, como la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).
- Una cifra de negocios de más de 5.100 millones de euros en 2023 (el 26% del total nacional).
- Generación de más de 24.000 empleos directos.
- 39 plantas de producción de medicamentos, representando el 22% del total de las 174 que existen en España, la inmensa mayoría propiedad de laboratorios innovadores.
- Exportaciones de medicamentos por importe superior de 7.40 millones de euros en 2023, el 42% del total nacional.
- Inversiones extramuros en la Comunidad de Madrid realizadas por empresas farmacéuticas radicadas en España, de casi 180 millones de euros en 2023. De esta inversión se han beneficiado fundamentalmente hospitales, institutos de investigación sanitaria y centros de investigación de la región, con independencia de la localización geográfica de la empresa inversora. Madrid es una de las comunidades autónomas que recibe más inversión privada farmacéutica de toda España, con casi el 30% del total, lo que resalta el potencial del sistema de salud madrileño como receptor de inversiones en esta área.

Adicionalmente, más allá de las cifras, este sector cuenta con una red de activos que le posicionan como un ámbito de referencia a escala internacional, hasta convertirse en uno de los más dinámicos y competitivos a nivel internacional. Con una gran concentración de empresas, tanto nacionales como internacionales, la mayoría de las principales empresas globales del sector ha elegido la región como destino de su inversión, no solo para la distribución de sus productos, sino para el establecimiento de sus centros de I+D, hubs de datos e inteligencia artificial, de producción de medicamentos y servicios asistenciales. El sector farmacéutico es el segundo de mayor productividad y contribuye con cuatro empleos cualificados indirectos e inducidos por cada empleo directo que genera.



Así, la industria farmacéutica y biotecnológica de la región madrileña se caracteriza por la confluencia de instituciones de investigación de renombre, empresas biotecnológicas de vanguardia y medianos y grandes laboratorios farmacéuticos, todos ellos entrelazados en una red que se nutre tanto de la colaboración como de la competencia. Sólida base científica, capital humano altamente cualificado, un sistema sanitario integrado e infraestructuras y tecnologías de investigación de vanguardia son los pilares sobre los que se sustenta. Las universidades y los organismos privados de investigación de la región son viveros de descubrimientos científicos, que producen avances que se traducen en progresos terapéuticos y soluciones sanitarias innovadoras.



Por otro lado, es también especialmente destacable la riqueza del talento de la región: profesionales altamente cualificados, con la representación más alta de investigadores de los distintos sectores productivos del país y una productividad notablemente por encima de la media. Las carreras relacionadas con el sector atraen año a año a los estudiantes con los mejores resultados académicos.

Además, es especialmente destacable la extensa red de hospitales públicos y privados, algunos de ellos incluidos entre los principales a nivel mundial, junto a universidades y centros de investigación avanzados, configuran un ecosistema propicio para el desarrollo y ensayo de nuevos fármacos, que contribuyen a que España sea el primer país europeo en ensayos clínicos.

Así, Madrid ofrece investigación de vanguardia, con destacadas instituciones de investigación biomédica, entre las que destacan las 13 fundaciones de investigación biomédica del Servicio Madrileño de Salud que gestionan la actividad investigadora de los hospitales y centros asistenciales de la Comunidad de Madrid, así como siete de los ocho institutos de investigación sanitaria acreditados: IdiPAZ, IRyCIS, IiSGM, i+12, IdISSL, IIS Princesa, IIS Puerta de Hierro-Segovia de Arana (IDIPHISA), al que se suma el Instituto IIS-FJD. También se integra en esta red de investigación biomédica, la actividad realizada por agentes clave como el Clúster de Biomedicina y Biotecnología, la Fundación Parque Científico de Madrid, 12 centros de investigación y 2 parques científico-tecnológicos o bioincubadoras y centros nacionales como el Centro Nacional de Investigaciones Oncológicas (CNIO), el Centro Nacional de Investigaciones Cardiovasculares Carlos III (CNIC), el Instituto de Salud Carlos III, Centro de Biología Molecular Severo Ochoa, el Centro Nacional de Biotecnología (estos dos últimos del CSIC) o el Centro Nacional de Neurotecnología, entre otros.

En este sentido, la región sostiene un fuerte compromiso con la inversión en parques tecnológicos y polos biotecnológicos, que proporcionan la infraestructura necesaria para la generación, instalación y crecimiento de empresas innovadoras, con el valor añadido de la integración con universidades, centros de investigación y empresas, en un clima favorable para la generación de conocimiento científico y tecnológico. Se suma a este apoyo la existencia de financiación, créditos de bajo interés, incentivos y deducciones fiscales.

Adicionalmente, la ubicación estratégica de la Comunidad de Madrid y sus infraestructuras, sanitarias y de transporte, como su aeropuerto internacional (el cuarto más importante de la UE), facilitan la distribución de productos farmacéuticos a nivel nacional e internacional (especialmente a Europa y Latinoamérica). Todo ello, junto al apoyo institucional, una fiscalidad incentivadora y una elevada seguridad jurídica y certidumbre para las empresas, convierten a la Comunidad de Madrid en un centro logístico clave y en el lugar propicio para la realización de ensayos clínicos y de pruebas de productos farmacéuticos.

Además, sabemos que, para un sector tan regulado, la agilidad administrativa desempeña un rol fundamental. En la medida de lo posible, nuestro compromiso es simplificar el proceso de contratación pública de medicamentos; impulsar el desarrollo de ensayos clínicos en Atención Primaria; implementar el uso de herramientas digitales en ensayos clínicos; flexibilizar la normativa para los procedimientos de tramitación relacionados con cuestiones medioambientales y urbanísticas, para apoyar el crecimiento y establecimiento del sector. También, contamos con la Línea Abierta contra la Hiperregulación, a través de la cual, los ciudadanos y empresarios pueden poner en conocimiento de la Administración los problemas regulatorios que les impiden o dificultan desarrollar una idea o negocio en la región. Esta herramienta pronto tendrá rango de Ley.

Y, por supuesto, incluimos proyectos para promover Madrid como enclave de la salud a nivel nacional. Actuaciones incluidas en el catálogo de proyectos estratégicos para la atracción de inversión de la Comunidad de Madrid como:



- Ciudad de la Salud
- Primera residencia mundial para pacientes con ELA
- Potentes proyectos en materia de salud digital
- Creación y puesta en marcha de la Agencia de contratación sanitaria de la Comunidad de Madrid
- Centros sanitarios con la última tecnología sanitaria
- Servicio de teledermatoscopia en todos los centros de salud de la Comunidad de Madrid
- Red de atención de cuidados paliativos infanto-juvenil
- Centro Integral de Neurorre recuperación funcional
- Proyectos de Salud Mental
- Estrategia Regional de Terapias Avanzadas

Gracias a la ya importante implantación de la industria farmacéutica innovadora en la Comunidad de Madrid y todos estos activos y atractivos de la región, hay un enorme potencial para aumentar la inversión en I+D, sobre todo en investigación clínica y traslacional y la investigación en atención primaria, la inversión en la gestión de datos sanitarios y la producción de medicamentos, sobre todo biológicos y terapias avanzadas.

La confluencia de grandes avances científicos y tecnológicas auguran un gran porvenir a un sector que contribuye a mejorar la salud y bienestar de una sociedad cada vez más envejecida.

En este contexto, a partir del análisis de las tendencias del mercado, los datos de inversión, y de los activos de la región, ponemos el foco en siete sectores estratégicos, entre los que se encuentra el farmacéutico.



1.3 Encaje estratégico

A partir de la prioridad en la apuesta por la industria de alto valor añadido, la Comunidad de Madrid busca desarrollar impulsos sectoriales que permitan consolidar a la región de referencia en innovación biofarmacéutica.

La base de partida para este ejercicio se asienta, por un lado, en el trabajo coordinado tanto internamente en el Gobierno regional como con el tejido productivo; y, por otro lado, en el alineamiento de los ejes y actuaciones recogidas en el presente documento con las distintas iniciativas de ámbito regulatorio e institucional (estrategias, planes, etc.) del Sector Público europeo, nacional y regional.

Además, este desarrollo sectorial es el primero que pone en marcha la Comunidad de Madrid con este enfoque metodológico, por lo que asegurar la máxima coherencia con el resto de actuaciones de la Administración es una prioridad presente y futura, especialmente para el despliegue análogo del resto de sectores que la Consejería de Economía, Hacienda y Empleo impulsará en próximas fechas.

✓ Alineamiento con la Administración regional y con el tejido productivo:

- El presente documento, tal y como se detalla en el Anexo 2, parte del trabajo conjunto entre las Consejerías de Economía, Hacienda y Empleo y Sanidad. De esta forma, el objetivo es trabajar conjuntamente la perspectiva económica con la sectorial que, dependiendo del ámbito, corresponda en cada caso.

El trabajo conjunto entre ambas consejerías ha sido liderado, en su dimensión estratégica, por ambas consejeras y, en su dimensión operativa, por los viceconsejeros y los directores generales implicados por razón de su ámbito competencial.

- La coordinación con el sector privado ha incluido, por un lado, una relación fluida con Farmaíndustria, así como con sus empresas asociadas, al ser la organización más representativa del sector; y, por otro lado, el contraste del documento con otras asociaciones y entidades del sector.
- Los meses de trabajo han incluido un amplio número de reuniones, tanto internas como con el sector, así como el contraste entre las distintas partes implicadas de los avances en los entregables generados, a través de diferentes vías.

✓ **Alineamiento con el marco regulatorio y las iniciativas institucionales del Sector Público europeo, nacional y regional**

- Ámbito europeo:
 - Reglamento de Materias Primas Fundamentales (Reglamento UE 2024/1252 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de abril de 2024), que consolida el concepto de autonomía estratégica abierta.
 - Reglamento (UE) 2022/123 por el que se refuerza el papel de la Agencia Europea de Medicamentos en la preparación y la gestión de crisis con respecto a los medicamentos y los productos sanitarios.
 - Reglamento (CE) n.o 141/2000 sobre medicamentos huérfano.
 - Reglamento (CE) 1901/2006 sobre medicamentos para uso pediátrico.
 - Reglamento (CE) 726/2004: procedimientos para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos.
 - Reglamento 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre los ensayos clínicos de uso humano.
 - Reglamento 2025/327 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo al espacio europeo de datos de saludReglamento (UE) 2024/1689 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de junio de 2024, por el que se establecen normas armonizadas en materia de inteligencia artificial y por el que se modifican los Reglamentos (CE) nº 300/2008, (UE) nº 167/2013, (UE) nº 168/2013, (UE) 2018/858, (UE) 2018/1139 y (UE) 2019/2144 y las Directivas 2014/90/UE, (UE) 2016/797 y (UE) 2020/1828 (Reglamento de Inteligencia Artificial).
 - Reglamento (UE) 2022/2371 de 23 de noviembre de 2022 sobre las amenazas transfronterizas graves para la salud.
 - Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se establece un marco para reforzar la disponibilidad y la seguridad del suministro de medicamentos, así como la disponibilidad y accesibilidad de los medicamentos de interés común y por el que se modifica el Reglamento (UE) 2024/795 (Reglamento de Medicamentos Críticos).
 - Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano.

- Directiva 89/105/CEE relativa a la transparencia de las medidas que regulan la fijación de precios de los medicamentos para uso humano y su inclusión en el ámbito de los sistemas nacionales del seguro de enfermedad.
- Propuesta de Directiva de Contratación Pública.
- Propuesta de nueva Directiva adoptada en 2023 por la Comisión Europa, que revisa y sustituye la legislación farmacéutica general vigente (Reglamento 726/2004 y Directiva 2001/83/CE) y la legislación sobre medicamentos pediátricos y enfermedades raras (Reglamento 1901/2006 y Reglamento 141/2000/CE, respectivamente).
- Estrategia Farmacéutica para Europa.
- Instrumento Europeo de Recuperación (NextGenerationEU) y, una vez éste finalice su vigencia, la nueva Plataforma de Tecnologías Estratégicas para Europa (STEP).
 - Recomendación del Consejo sobre la intensificación de las medidas de la UE para luchar contra la resistencia a los antimicrobianos de acuerdo con el concepto «Una sola salud»
 - Comunicación COM(2017) 339 final: Lucha contra la resistencia a los antimicrobianos.

- Ámbito nacional:

- Ley Orgánica 3/1986, de 14 de abril, de Medidas Especiales en Materia de Salud Pública.
- Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.
- Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública.
- Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica.
- Ley 15/1997, de 25 de abril, sobre habilitación de nuevas formas de gestión del Sistema Nacional de Salud.
- Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud.
- Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.
- Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica .
- 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.
- Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.
- Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, por la que se transponen al ordenamiento jurídico español las Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2014/23/UE y 2014/24/UE, de 26 de febrero de 2014.
- Anteproyecto de Ley para el buen uso y la gobernanza de la IA.

- Anteproyecto de Ley de los medicamentos y productos sanitarios. 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. (BOE núm. 267, de 7 de noviembre) (Versión codificada).
 - Real Decreto 477/2014, de 13 de junio, por el que se regula la autorización de medicamentos de terapia avanzada de fabricación no industrial. (BOE núm. 144, de 14 de junio).
 - Real Decreto 1090/2015 por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los CEIm y el registro español de estudios clínicos.
 - Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre, por el que se establecen los requisitos básicos de autorización y funcionamiento de los biobancos con fines de investigación biomédica y del tratamiento de las muestras biológicas de origen humano, y se regula el funcionamiento y organización del Registro Nacional de Biobancos para investigación biomédica.
 - Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales.
 - 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.
 - Proyecto de real decreto de evaluación de tecnologías sanitarias.
 - Proyecto de real decreto de precio y financiación de medicamentos.
 - Estrategia de la Industria Farmacéutica (2024-2028), aprobada por Consejo de Ministros en diciembre de 2024.
- Ámbito regional.
- Plan Industrial 2021-2025 y nuevo Plan Industrial 2026-2030
 - Estrategia de Seguridad del Paciente del Servicio Madrileño de Salud 2027.
 - Estrategia de Salud Comunitaria en Atención Primaria.
 - Instrumentos de agilidad administrativa: Aceleradora de Inversiones y Proyectos de Alcance Regional.
 - Nueva Estrategia Madrid por el Empleo.
 - Plan de Talento Digital.
 - Plan de Empleo Joven 2024-2025.
 - Estrategia de Especialización Inteligente 2021-2027.
 - Plan Estratégico de *Invest in Madrid* 2023-2027.
 - Plan de Reequilibrio Territorial y Lucha contra la Despoblación.

1.4 Objetivos

El presente impulso al desarrollo del sector farmacéutico y biotecnológico tiene como objetivo principal consolidar la Comunidad de Madrid como una región de referencia en innovación y producción biofarmacéutica en el ámbito internacional, fortaleciendo los mecanismos de colaboración público-privada.

Asimismo, el documento cuenta con los siguientes objetivos específicos:



Propiciar un clima de confianza y entendimiento que favorezca el mejor entorno para la inversión y el desarrollo de la industria farmacéutica de alto valor añadido en la región

Asegurar que los pacientes madrileños acceden a la innovación farmacéutica con los máximos estándares de calidad y en el menor tiempo posible

Impulsar una nueva fórmula de colaboración público-privada que dé respuesta a los retos y necesidades del sector (en materia de regulación, talento, innovación tecnológica, etc.) y favorezca su crecimiento y sitúe a la Comunidad de Madrid a la vanguardia en el impulso a las políticas públicas

Reforzar el cumplimiento de la normativa vigente a través de convenios de colaboración donde se tenga en consideración sistemas de autorregulación de la industria farmacéutica eficaces y solventes



2

EL SECTOR FARMACÉUTICO Y BIOTECNOLÓGICO

2.1 Cadena de valor

En el **ámbito de la I+D**, las empresas farmacéuticas no pueden depender exclusivamente de su propia investigación y desarrollo interno para innovar (I+D intramuros). Actualmente, la I+D de un nuevo medicamento se desarrolla en un contexto de innovación abierta que implica la colaboración entre empresas farmacéuticas, centros de investigación, hospitales, y otras entidades del sector salud para desarrollar nuevos tratamientos. Conceptos como “*innovación abierta*” o “*colaboración público-privada*” están implícitos en el modo en que se concibe el ecosistema de innovación.

El **descubrimiento y desarrollo** de fármacos es un proceso largo, normalmente transcurren entre diez y quince años desde la investigación inicial hasta el lanzamiento de un medicamento al mercado, incluidos los seis u ocho años que transcurren entre los ensayos clínicos de Fase I y la comercialización del productor.

En cada uno de estos pasos existe un riesgo importante de que el compuesto no cumpla los requisitos necesarios para seguir adelante con el proceso y, en tal caso, se decide abandonar.

Para que un medicamento sea autorizado tiene que pasar por varias etapas de investigación que tienen como objetivo demostrar la calidad, eficacia y seguridad del medicamento. Las fases de la investigación con medicamentos abarcan la investigación básica, los ensayos preclínicos o en animales, y los ensayos clínicos en humanos.

Investigación básica

El descubrimiento de un nuevo medicamento implica procesos como la identificación de candidatos, su síntesis, caracterización, rastreo y pruebas de eficacia terapéutica. A pesar de los avances en tecnología y en conocimiento de los sistemas biológicos se trata de un proceso largo y con una tasa de éxito muy baja. De forma aproximada, se estima que por cada 10.000 moléculas en la etapa de investigación básica sólo 250 entrarán en la siguiente etapa de investigación preclínica.

Estudios preclínicos

Tras la investigación básica, las moléculas que resultan más prometedoras son estudiadas en animales y en modelos de laboratorio para evaluar su seguridad y actividad biológica. Estos estudios pretenden conocer los efectos del medicamento a distintas dosis en diferentes órganos y sistemas, o cómo se va a distribuir o eliminar el medicamento en el organismo. Se hacen estudios químicos y farmacéuticos sobre el compuesto para conocer su estabilidad o pureza, pruebas de fabricación para determinar si será posible fabricarlo a gran escala, y estudios para preparar la formulación adecuada para su administración.

El principal objetivo de estos estudios es evaluar de forma rigurosa la seguridad del compuesto y las expectativas de eficacia antes de empezar los estudios en humanos. Esta fase puede llegar a durar 3 años o más y hay miles de compuestos que nunca pasan a la siguiente. Se estima que por cada 250 compuestos en preclínica, sólo 5 entrarán en la siguiente etapa de investigación clínica.

En su conjunto, el periodo de tiempo requerido en las etapas de investigación básica y preclínica es de unos 6 años. Finalizadas estas etapas, el promotor de la investigación tiene la obligación de preparar un amplio informe con todos los datos preclínicos disponibles y el plan de desarrollo clínico de un producto, que se debe presentar a la agencia reguladora junto con el protocolo del primer ensayo clínico para que dé su aprobación y poder comenzar con los estudios en seres humanos.



Ensayos clínicos

Los ensayos clínicos son necesarios para conocer si el comportamiento del medicamento en los humanos es seguro y si consigue realmente eficacia en el tratamiento de la enfermedad para la que se dirige con un perfil aceptable de reacciones adversas.

Además de la autorización de la agencia reguladora, el Comité de Ética de Investigación con medicamentos (CEIm) evalúa los aspectos éticos, metodológicos y legales de los ensayos clínicos con medicamentos, con el fin de proteger los derechos y libertades fundamentales de las personas que participan en ellos.

En la etapa de investigación clínica se distinguen las siguientes fases:

Ensayos de fase I

Normalmente se realizan en un número pequeño de voluntarios sanos (entre 20 y 100), con el objetivo de conocer la seguridad y orientar hacia la pauta de administración más adecuada (rango de dosis).

Ensayos de fase II

Se realizan en varios cientos de pacientes y su objetivo es establecer una prueba de si el tratamiento es eficaz, a la vez que se evalúan los efectos secundarios, búsqueda de dosis adecuadas y duración necesaria de tratamiento.

Ensayos de fase III

Son ensayos que se realizan en un número importante de pacientes (varios miles), evalúan la eficacia y seguridad del tratamiento en las condiciones de uso habituales y respecto a las alternativas terapéuticas disponibles.

Ensayos de fase IV

Después de la comercialización del fármaco para estudiar condiciones de uso distintas a las autorizadas, como nuevas indicaciones, efectividad y seguridad en la utilización clínica diaria.

En definitiva, la investigación clínica con medicamentos constituye el elemento básico que permite que los medicamentos sean autorizados por las agencias de medicamentos, que sean comercializados por sus titulares con las garantías que la legislación exige y que lleguen finalmente a la práctica clínica para beneficio de los pacientes. Permite también investigar nuevas formas de uso o formas de uso más eficientes una vez que los medicamentos se encuentran ya comercializados.

Aunque este es el modelo tradicional de I+D de un nuevo fármaco, se va adaptando para hacerlo más simple, flexible y eficiente. Hoy en día, con el mayor conocimiento a nivel molecular que ofrece la biología molecular, y la consolidación del modelo de innovación abierta farmacéutica, están surgiendo nuevos diseños innovadores y adaptativos que están sustituyendo el enfoque tradicional para asegurar resultados más favorables para los pacientes.

En este sentido, en el ámbito de la investigación se está viviendo una revolución debido al uso de todas las herramientas y avances tecnológicos disponibles en el marco de la medicina de precisión, como la secuenciación genómica, así como el uso del conocimiento derivado del análisis de datos masivos y las herramientas de inteligencia artificial. De esta manera, se facilita la personalización de los medicamentos, minimizando los efectos secundarios y optimizando su eficacia. Así, las tendencias en investigación básica y preclínica están orientadas al desarrollo de nuevas estrategias para la identificación de dianas y mecanismos terapéuticos, y la identificación de nuevas moléculas y fármacos. Por otro lado, en cuanto a las tendencias en investigación clínica, es posible desarrollar aplicaciones de estratificación y diagnóstico acompañante, plantear nuevos diseños de ensayos clínicos y nuevas vías de evaluación, pero también ajustar los diseños en función de perfiles concretos de pacientes que presentan determinados biomarcadores con el objetivo de optimizar su inclusión en los estudios y mejorar las tasas de respuesta.

Además, la digitalización y, en concreto, la integración de la inteligencia artificial en la I+D de nuevos medicamentos será fundamental en el análisis de grandes cantidades de datos que ayudarán a prever la respuesta de los pacientes a un determinado medicamento, permitiendo una selección más precisa de tratamientos y de pacientes a participar en los ensayos, así como una mayor eficiencia en la investigación clínica. Por último, de la mano del Real World Data y el Real World Evidence es posible disponer de nuevas fuentes de información, especialmente en las fases posteriores a la aprobación de nuevos medicamentos, que pueden ser estudiadas en nuevos ensayos, así como, para adaptar los diseños para la obtención de nuevos y mejores resultados.

En el ámbito de la producción, el sector farmacéutico directo estaría compuesto por el conjunto de plantas de producción de medicamentos (de uso humano o de uso veterinario) y principios activos (de síntesis química o biológicos) ubicadas en la Comunidad de Madrid.



¹ Los excipientes son componentes que se mezclan con los principios activos y que tienen por objetivo la formación del producto farmacéutico, facilitando la dosificación y absorción del principio activo.

² Los materiales de acondicionamiento se dividen en primarios, si están en contacto con el producto farmacéutico (pvc, aluminio, frascos de vidrio, tapones, ampollas, viales, etc), secundarios, si los recibe el usuario final (prospectos, cajas, etc), o terciarios, si se trata de materiales de acondicionado necesarios para el almacenamiento, transporte o exposición de los productos farmacéuticos.

Por otra parte, el sector farmacéutico tiene un alto grado de arrastre de otros sectores y proveedores, entre los que destacan:

Proveedores de materiales para la producción de productos farmacéuticos

Para la realización de los procesos farmacéuticos son necesarios, además de los principios activos correspondientes (API), multitud de componentes que se integran en los productos que se conocen como excipientes¹ además de materiales de acondicionado y otros consumibles.²

Proveedores de materiales para la elaboración de APIs

Para la fabricación de los principios activos en España suelen utilizarse lo que se conoce como “*Starting Materials*”: complejos químicos previamente elaborados que requieren de diversos pasos de síntesis química o de procesos físicos para obtener el principio activo (API). Normalmente los proveedores de los “*Starting Materials*” están ubicados en Asia. Adicionalmente a los “*Starting Materials*” es necesaria la utilización de disolventes y catalizadores. Usualmente los proveedores de estos componentes no lo son en exclusiva del sector farmacéutico.

Proveedores de servicios

La operativa de una planta de producción de APIs o de productos farmacéuticos requiere de una gran cantidad de proveedores de servicios. Los proveedores de servicios son de diversa índole, y aunque muchos de ellos no son específicos del sector farmacéutico, en algunos casos requieren de certificaciones específicas para poder proveer de servicios al sector, y en otros casos requieren de un alto grado de especialización (ingenierías, validaciones, servicios de auditoría, etc.).

Otros servicios son más habituales y no tienen requerimientos especiales del sector farmacéutico, como pueden ser servicios generales de vigilancia y seguridad, limpieza general, catering, mantenimiento de instalaciones de refrigeración, de vapor, mantenimiento de jardinería, etc.

El impacto económico de la industria farmacéutica es muy importante en el territorio en el que se asienta. Para el conjunto de España existen estimaciones que cifran en cuatro empleos indirectos e inducidos por cada empleo en la industria farmacéutica. Igualmente, en términos de valor añadido, se estima en más de dos euros de valor añadido indirecto e inducido por cada euro de valor añadido de la industria farmacéutica en España³.

Estos impactos sin duda serán más importantes para la Comunidad de Madrid que es una de las principales regiones españolas tanto en términos de producción de medicamentos, como de actividad de I+D+i farmacéutica.

¹ Los excipientes son componentes que se mezclan con los principios activos y que tienen por objetivo la formación del producto farmacéutico, facilitando la dosificación y absorción del principio activo.

² Los materiales de acondicionamiento se dividen en primarios, si están en contacto con el producto farmacéutico (pvc, aluminio, frascos de vidrio, tapones, ampollas, viales, etc), secundarios, si los recibe el usuario final (prospectos, cajas, etc), o terciarios, si se trata de materiales de acondicionado necesarios para el almacenamiento, transporte o exposición de los productos farmacéuticos.

³ Fuente: Fundación Weber, “El valor del medicamento desde una perspectiva social. 2024”. Disponible en: <https://weber.org.es/publicacion/el-valor-del-medicamento-desde-una-perspectiva-social-2024/>



2.2 Recorrido y contexto

El sector comenzó a tomar forma en Europa en su configuración moderna después de la Segunda Guerra Mundial, cuando las economías del continente se enfrentaron al desafío de la reconstrucción y modernización. En este periodo, se establecieron las bases de lo que sería una industria farmacéutica robusta y orientada a la innovación.

En los años posteriores, la industria farmacéutica europea se benefició de un entorno regulatorio inicialmente flexible. Sin embargo, a medida que se reconocía la necesidad de proteger la salud pública, ese entorno varió y comenzó a endurecerse. Este marco regulatorio más estricto impulsó a las empresas a mejorar la calidad y seguridad de sus productos, estableciendo estándares que serían adoptados a nivel global.

La creación de un marco regulatorio robusto en Europa ha sido fundamental para la evolución del sector farmacéutico. La necesidad de armonizar las regulaciones entre los países europeos fue un desafío central durante la segunda mitad del siglo XX, dado que cada país tenía sus propias normativas. La creación de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA, por sus siglas en inglés) en 1995 fue un punto de inflexión que permitió la centralización de la evaluación y supervisión de medicamentos en la Unión Europea.

A partir de ello, este sector ha experimentado un crecimiento espectacular en las últimas décadas, impulsado por avances en biotecnología y la comprensión molecular de las enfermedades. A diferencia de los medicamentos tradicionales, que suelen ser de origen químico, los productos biofarmacéuticos, como anticuerpos monoclonales, vacunas biológicas y terapias génicas se basan en procesos biológicos complejos. Esta distinción ha permitido el desarrollo de tratamientos altamente específicos, lo que está revolucionando áreas como la oncología, la inmunología y las enfermedades raras.

Europa ha estado a la vanguardia de esta revolución biofarmacéutica. Países como Suiza y Alemania han liderado en la investigación y producción de productos biológicos. La Unión Europea ha fomentado activamente este crecimiento a través de programas de financiación como Horizonte 2020 y Horizonte Europa, que han proporcionado miles de millones de euros en apoyo a la investigación biomédica y la biotecnología. Así, la expansión del sector biofarmacéutico ha tenido como un activo fundamental la creación de clústeres de innovación, donde la proximidad de universidades, centros de investigación y empresas ha facilitado la transferencia de conocimiento y la colaboración entre el sector público y privado.

Dentro del recorrido de este sector es destacable el impacto que ha tenido en el sector la pandemia de la COVID-19. En particular, esta crisis sanitaria fue un catalizador significativo para el sector farmacéutico y biotecnológico en Europa, subrayando la importancia crítica de una industria farmacéutica robusta y bien financiada. Desde el inicio de la pandemia, las empresas europeas estuvieron en el centro de la respuesta global, desarrollando vacunas, tratamientos y pruebas diagnósticas en un tiempo récord.

La pandemia también puso de manifiesto la necesidad de una mayor autonomía estratégica abierta en la producción de medicamentos y vacunas dentro de Europa. La crisis inicial de suministros, especialmente de productos médicos críticos, llevó a la Unión Europea a reevaluar su dependencia de las importaciones y a lanzar iniciativas para fortalecer la producción local. En este sentido, se han implementado estrategias para aumentar la capacidad de producción de vacunas en territorio europeo y se han establecido acuerdos para garantizar el acceso a suministros esenciales en futuras crisis.

Finalmente, como respuesta a esta pandemia, la Unión Europea puso en marcha un ambicioso paquete de reactivación económica, denominado Next Generation EU, dotado con un presupuesto de 750.000 millones de euros, en forma de subvenciones y préstamos. Esta iniciativa supone una oportunidad para el sector, con el objetivo de dar respuesta a los distintos desafíos a los que se enfrenta y, en definitiva, para que Europa no pierda posiciones mundiales en el sector farmacéutico y biotecnológico.

2.3 Contribución económica e impacto

2.3.1 Visión europea

El sector farmacéutico y biotecnológico presenta unas cifras de contribución económica e impacto en distintos ámbitos, como el empleo, el talento o la I+D+i, que lo hacen especialmente relevante para el desarrollo económico y social de cualquier territorio.

En primer lugar, en términos de contribución económica y con el foco en la Unión Europea, el sector es un pilar fundamental de la economía europea, no sólo por su contribución directa al Producto Interior Bruto (PIB) de los países, sino también por su capacidad de generar empleo cualificado, impulsar la inversión en Investigación, Desarrollo e Innovación (I+D+i) y fomentar el crecimiento económico sostenible.

En términos económicos, el sector representó aproximadamente el 1,5% del PIB de la Unión Europea en 2022, con un valor estimado de 320.000 millones de euros, según datos de la Federación Europea de Industrias y Asociaciones Farmacéuticas (EFPIA). Este dato subraya la importancia de la industria no sólo como proveedor de productos esenciales para la salud, sino también como motor de la economía europea. Las exportaciones del sector alcanzaron los 683.000 millones de euros en 2022, lo que refleja su competitividad y liderazgo global.

El sector farmacéutico y biotecnológico presenta unas cifras de contribución económica e impacto en distintos ámbitos, como el empleo, el talento o la I+D+i, que lo hacen especialmente relevante para el desarrollo económico y social de cualquier territorio

En países clave como Irlanda, Alemania y Francia, el sector farmacéutico y biofarmacéutico es uno de los principales contribuyentes al PIB. En Irlanda, por ejemplo, este sector representa aproximadamente el 11% del PIB, destacándose como un componente crucial de la economía irlandesa. El impacto de la industria es visible no solo en el PIB, sino también en las exportaciones, con productos farmacéuticos constituyendo alrededor del 50% de las exportaciones totales del país.

Fuera de la Unión Europea, países como Estados Unidos, Suiza y el Reino Unido continúan siendo líderes mundiales en el sector. En todo caso, es importante tener presente el auge de China en este ámbito. A modo de ejemplo, en 2023 la industria farmacéutica innovadora mantuvo su rol de sector líder en inversión en I+D y exportaciones en Europa, pero, por primera vez, China superó a Europa como creador de nuevos principios activos (25 frente 17), y muy lejos de Estados Unidos, que ya le superó en la década del 2000.

En este punto resulta útil identificar las mejores prácticas de los países líderes del sector a nivel mundial. Así, a continuación, se incluye un resumen somero del análisis de sus principales datos:

Irlanda

- El sector farmacéutico y biotecnológico representa aproximadamente el 11% del PIB irlandés, destacando como uno de los más importantes de la economía del país. Irlanda alberga a 24 de las principales 25 compañías farmacéuticas del mundo, lo que ha convertido al país en un *hub* de producción y exportación de medicamentos. Las exportaciones farmacéuticas superaron los 79.000 millones de euros en 2022, lo que constituye más del 50% de las exportaciones totales del país.
- La industria farmacéutica en Irlanda es una de las mayores fuentes de empleo en el país, especialmente en regiones como Cork y Dublín. Las plantas de producción y los centros de I+D de las multinacionales farmacéuticas ofrecen empleos bien remunerados y de alta cualificación, contribuyendo significativamente a la economía local.

Alemania

- Contribuye alrededor del 4,5% del PIB, con empresas clave como Bayer, Boehringer Ingelheim y Merck KGaA. Alemania invierte fuertemente en I+D, con más de 9.300 millones de euros destinados al sector en 2022. Además, emplea a cerca de 123.000 personas directamente en la industria farmacéutica.
- El sector emplea a más de 140.000 personas de manera directa. La alta cualificación de la fuerza laboral, junto con el enfoque en la investigación y la innovación, hace que los empleados del sector farmacéutico en Alemania disfruten de salarios competitivos y estabilidad laboral. La formación continua y la educación en áreas técnicas y científicas son fundamentales para mantener la competitividad del sector.

Francia

- Aporta aproximadamente el 3,5% del PIB, con un enfoque creciente en la investigación y desarrollo (I+D) biofarmacéutica. Empresas como Sanofi o Servier son actores clave en el panorama nacional e internacional. El sector emplea a aproximadamente 100.000 personas directamente y es responsable de exportaciones por valor de 36.700 millones de euros.
- Cuenta con una fuerza laboral altamente cualificada en el sector farmacéutico, con aproximadamente 100.000 empleados directos. El país ha invertido en la formación y educación de especialistas en biotecnología y biofarmacéutica, lo que ha permitido a sus empresas mantenerse a la vanguardia de la innovación.

Reino Unido

- El sector tiene un impacto del 9% del PIB, siendo Londres y Cambridge centros clave de innovación, con instituciones como el Francis Crick Institute y el Cambridge Biomedical Campus. El Reino Unido es reconocido por su excelencia en investigación clínica y desarrollo de medicamentos, invirtiendo más de 5.600 millones de libras en I+D en 2021. El sector emplea a más de 110.000 personas y es un importante exportador de productos farmacéuticos.
- Es un líder en la formación de científicos y profesionales en el ámbito farmacéutico. Con más de 150.000 empleos directos en el sector, las universidades británicas y las empresas farmacéuticas trabajan en estrecha colaboración para asegurar un flujo constante de talento altamente cualificado. Este enfoque ha sido fundamental para mantener la posición del Reino Unido como un centro global de innovación biofarmacéutica.

Suiza

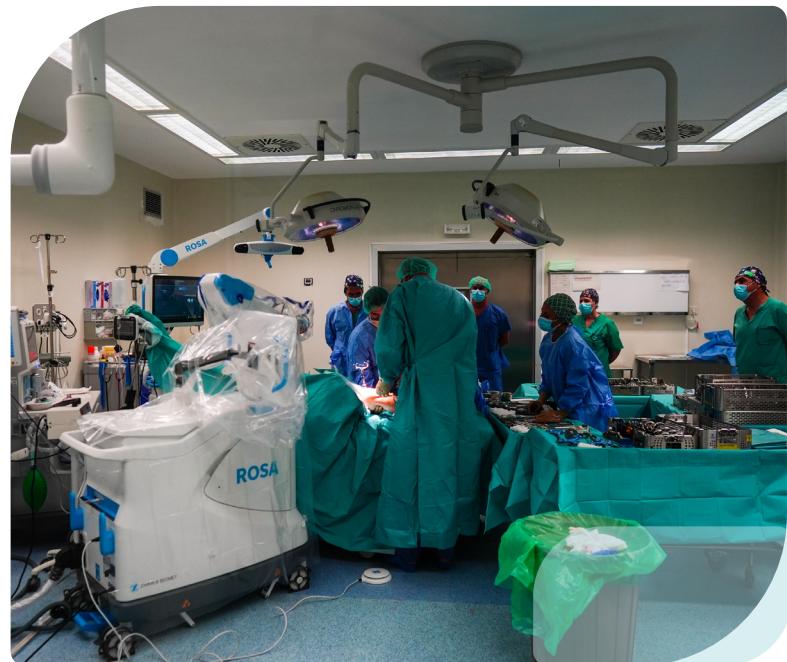
- El sector farmacéutico es crucial, representando el 8% del PIB, con gigantes como Novartis y Roche liderando la industria mundial. Suiza es líder mundial en la producción de medicamentos y en investigación biomédica. La inversión en I+D en el sector superó los 7.000 millones de francos suizos en 2021. Además, el país destaca por su alta concentración de empleo cualificado en el sector, con más de 70.000 trabajadores.
- El país es reconocido mundialmente por la calidad de su fuerza laboral en el sector farmacéutico, con más de 50.000 empleados directos. La combinación de una fuerte educación científica, un entorno de trabajo altamente innovador y un enfoque en la investigación y desarrollo ha convertido al país en un líder global en la industria farmacéutica.

En segundo lugar, en relación al empleo, este sector es uno de los mayores empleadores de Europa en el ámbito de la alta cualificación. En 2022, se estimaba que más de 800.000 personas trabajaban directamente en él en Europa, con un número significativamente mayor de empleos indirectos generados en industrias relacionadas, como la fabricación de equipos médicos, la logística y la investigación clínica. Los análisis apuntan a que, por cada empleo directo en la industria farmacéutica, se generan entre 2 y 3 empleos indirectos, lo que eleva la cifra total de puestos de trabajo relacionados con el sector a más de 2,4 millones en Europa.

Además, es destacable que el empleo en este sector se caracteriza por un alto nivel de cualificación, tanto universitaria como de formación profesional, lo que refleja la complejidad y especialización de las actividades

que se realizan. En este sentido, existe una demanda creciente de perfiles, por ejemplo, en las áreas de las tecnologías de la información, la ciencia de datos y la inteligencia artificial.

Los salarios en el sector farmacéutico y biofarmacéutico son significativamente más altos que la media, siendo el sector económico con menor brecha salarial, y la estabilidad laboral es otra característica importante del sector. Debido a la constante demanda de productos farmacéuticos y al ciclo continuo de investigación y desarrollo, el sector ofrece empleos estables y a largo plazo, lo que contribuye a la cohesión social y al desarrollo económico sostenible.



Por otro lado, la inversión en Investigación, Desarrollo e Innovación (I+D+i) es un pilar central del sector farmacéutico y biofarmacéutico en Europa. Esta industria es una de las que más invierte en I+D+i en el mundo, con un gasto que superó los 39 mil millones de euros en 2022 sólo en la Unión Europea. De hecho, en países como Alemania o Francia, la inversión en I+D de este sector representa una parte significativa de la inversión total en I+D del país. Esto es crucial no sólo para el desarrollo de nuevos medicamentos y tratamientos, sino también para el avance de tecnologías que pueden tener aplicaciones en otros sectores, actuando como motor de innovación para la economía en su conjunto.

El sector farmacéutico es intensivo en capital y en conocimiento, lo que significa que la inversión en I+D+i no sólo impulsa la creación de nuevos productos, sino que también genera un efecto multiplicador en la economía. Los desarrollos en biotecnología, en inteligencia artificial aplicada a la salud, y en medicina personalizada son algunos de los avances que están teniendo efectos transformadores en otros sectores, como la tecnología de la información, la ingeniería y la fabricación avanzada.

Además, la colaboración entre la industria farmacéutica y las instituciones académicas ha sido un factor clave para el éxito del sector en Europa. Las universidades y centros de investigación europeos son reconocidos mundialmente por su excelencia, y su trabajo en conjunto con la industria farmacéutica ha permitido la transferencia de conocimiento y la aceleración del desarrollo de nuevos tratamientos. Esta sinergia ha sido particularmente evidente en el desarrollo de terapias avanzadas y vacunas, como las desarrolladas para la COVID-19.

Este enfoque en la innovación ha permitido a estos países mantener su liderazgo en la industria, fomentando la creación de startups biotecnológicas y promoviendo la transferencia de tecnología desde las universidades a la industria.

2.3.2 Visión española

En España, el sector farmacéutico y biofarmacéutico desempeña también un papel importante en la economía nacional. En 2022, este sector representó algo menos del 2% del PIB español, con una facturación que superó los 25 mil millones de euros. Aunque esta cifra es menor en comparación con países como Alemania o el Reino Unido, la industria farmacéutica en España ha mostrado un crecimiento constante, impulsado por la inversión en I+D+i y la exportación de productos farmacéuticos.



España se ha consolidado como uno de los principales centros de producción farmacéutica de Europa, con una fuerte presencia de multinacionales y un tejido empresarial compuesto por numerosas pequeñas y medianas empresas (PYMEs) especializadas en productos farmacéuticos y biotecnología. La industria farmacéutica es también uno de los principales exportadores de alta tecnología del país, con exportaciones que representaron más del 10% del total en 2022, y es el primer sector industrial en inversión en I+D en España, con una inversión de más de 1.500 millones de euros en 2024. Esta inversión ha permitido avances notables en investigación clínica y en el desarrollo de medicamentos innovadores. Además, España se ha posicionado como un referente en la realización de ensayos clínicos, ocupando el primer puesto en Europa y el tercero a nivel mundial, lo que ha supuesto oportunidades para los pacientes españoles, al mismo tiempo que importantes ingresos para los centros hospitalarios y ahorros para el SNS.

En términos de empleo, el sector farmacéutico en España es responsable de más de 270.000 empleos directos (alrededor de 55.000), indirectos e inducidos, muchos de los cuales se encuentran en áreas de alta cualificación, donde más del 70% posee educación superior. Es un empleo de alta calidad (el 93% de los contratos son indefinidos) con presencia equilibrada entre hombres y mujeres (el 56% de los empleados en el sector son mujeres y éstas representan el 45% de los miembros de los comités de dirección). Además, España ha visto un aumento significativo en la inversión en I+D+i en el sector, con más de 1.500 millones de euros invertidos en 2024, lo que ha fortalecido la capacidad del país para desarrollar y producir nuevos medicamentos y tratamientos innovadores.

El sector farmacéutico y biotecnológico español también ha sido un motor de desarrollo regional, con Cataluña, la Comunidad de Madrid y el País Vasco emergiendo como *hubs* clave de la industria. Estas regiones han visto la creación de clústeres de innovación que agrupan empresas, universidades y centros de investigación, facilitando la colaboración y el desarrollo de nuevas tecnologías. La Comunidad de Madrid, en particular, ha estado invirtiendo en infraestructura y políticas para atraer a empresas del sector, posicionándose como un futuro polo de desarrollo biofarmacéutico en Europa, creando un entorno propicio para la innovación y el crecimiento.

2.4 Retos y desafíos

El sector farmacéutico y biofarmacéutico en Europa se enfrenta a un amplio abanico de retos y desafíos en el corto, medio y largo plazo, agrupándose en tres grandes categorías: contexto geopolítico, regulación y la innovación tecnológica.

2.4.1 Retos y desafíos del contexto geopolítico

La pandemia de la COVID-19 puso de manifiesto la necesidad de una mayor autonomía estratégica abierta en la producción de medicamentos y vacunas dentro de Europa. La crisis inicial de suministros, especialmente de productos médicos críticos, llevó a la Unión Europea a reevaluar su dependencia de las importaciones y a lanzar iniciativas para fortalecer la producción local. En este sentido, es necesario impulsar la implantación de estrategias para aumentar la capacidad de producción de medicamentos críticos y de vacunas en territorio europeo y el establecimiento acuerdos para garantizar el acceso a otros suministros esenciales.

Adicionalmente, el rigor regulatorio y las políticas restrictivas en Europa y España podrían llevar a una mayor dependencia de los mercados internacionales, especialmente de Estados Unidos y China, que han adoptado enfoques más flexibles y rápidos para la aprobación de medicamentos. Estados Unidos, a través de la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA), ha implementado programas como la “aprobación acelerada” y la “revisión prioritaria”, que permiten que ciertos medicamentos lleguen al mercado más rápidamente. Este enfoque ha permitido que Estados Unidos mantenga una ventaja competitiva en la atracción de inversiones y en la producción de medicamentos innovadores.

China, por su parte, ha realizado reformas significativas en su sistema regulatorio, alineándose más estrechamente con los estándares internacionales mientras agiliza sus procesos de aprobación. Esto le ha convertido en un mercado atractivo para la inversión en biotecnología y desarrollo farmacéutico, poniendo presión sobre Europa para que reforme su propio sistema regulatorio para no quedar rezagada.

La dependencia de los mercados internacionales no sólo tiene implicaciones económicas, sino también estratégicas. Durante la pandemia de COVID-19, la dependencia de Europa de la importación de productos médicos críticos, incluidos medicamentos y vacunas, se hizo evidente. La falta de capacidad de producción local y las dificultades para acceder rápidamente a nuevos tratamientos expusieron las vulnerabilidades del sistema europeo y subrayaron la necesidad de fortalecer la capacidad de desarrollo y producción interna.

2.4.2 Retos y desafíos derivados de la regulación

El entorno regulatorio en la UE ha sido históricamente uno de los más rigurosos a nivel mundial, diseñado para garantizar la seguridad, eficacia y calidad de los medicamentos que llegan al mercado. Este enfoque ha permitido a la UE mantener altos estándares de protección para los pacientes, pero también ha introducido una serie de desafíos que pueden afectar la competitividad y la capacidad de innovación del sector farmacéutico y biofarmacéutico en Europa.

Uno de los principales desafíos regulatorios en la UE es la duración de los procesos de aprobación para nuevos medicamentos. Aunque la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) ha implementado medidas de mejora, el proceso de aprobación general puede ser considerablemente más largo en comparación con zonas geográficas, como Estados Unidos.

Así, el tiempo medio para que un medicamento obtenga la autorización de comercialización en la UE puede superar los 400 días, mientras que en Estados Unidos, a través de la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA), este proceso suele ser más ágil.



Este retraso en la aprobación no solo afecta a las empresas que intentan lanzar sus productos, sino que también tiene implicaciones directas para los pacientes, que pueden experimentar demoras en el acceso a tratamientos innovadores. Además, los largos plazos de aprobación pueden desalentar a las empresas de biotecnología y farmacéuticas a priorizar la UE, como mercado de lanzamiento, optando en su lugar por regiones con procesos más rápidos y predecibles.

Otro desafío significativo es la complejidad y fragmentación del marco regulatorio dentro de la UE. Aunque la EMA centraliza la evaluación científica de los medicamentos, la implementación de decisiones regulatorias, incluidos los precios y el reembolso, sigue siendo competencia de los Estados miembros. Esto significa que, después de obtener la autorización centralizada de la EMA, las empresas farmacéuticas deben navegar por un complejo panorama de políticas nacionales para que sus productos estén disponibles en los mercados locales, lo que puede generar distintos ritmos de acceso. Este proceso es especialmente largo en el caso de España, tal y como se recoge en el informe WAIT 2024, España tiene un plazo medio para la financiación de medicamentos innovadores que supera los 180 días incluidos en la Directiva, con una espera media de 616 días (20,5 meses).

España cuenta con un proceso de evaluación de tecnologías sanitarias (HTA, por sus siglas en inglés), concretamente de los medicamentos, en el Ministerio de Sanidad, dentro del procedimiento de inclusión en la financiación, que se utiliza para tomar la decisión a nivel nacional. Posteriormente, esta evaluación es frecuentemente replicadas por las Comunidades Autónomas (que tienen competencias en la gestión de la prestación), con variaciones significativas entre ellas. Esta fragmentación no solo crea incertidumbre para las empresas farmacéuticas, sino que también puede resultar en disparidades en el acceso a tratamientos innovadores en diferentes regiones del país. En este ámbito, también es relevante mencionar que el Reglamento europeo de evaluación de tecnologías sanitarias comenzó su implementación efectiva en enero de 2025, y que el proyecto de real decreto por el que se regula la evaluación de tecnologías sanitarias en España (que, entre otras cosas, incorpora estipulaciones de dicho reglamento en nuestro país) se encuentra actualmente en tramitación.

Los excesos regulatorios en España también pueden llevar a una situación de dependencia de los mercados internacionales. Si las empresas farmacéuticas encuentran que el entorno en España es demasiado impredecible y/o restrictivo es probable que dirijan sus inversiones a otras regiones con un entorno regulatorio más favorable; y, por otro lado, la excesiva burocracia y los largos plazos de aprobación pueden desalentar a las empresas extranjeras de invertir en España. Otra área de preocupación es la creciente legislación medioambiental que a veces no tiene en cuenta las peculiaridades y complejidad de los medicamentos, con iniciativas de alto impacto, como es la reciente Directiva de Tratamiento de Aguas Residuales Urbanas.

Un mecanismo moderno y que ha demostrado su eficacia es reconocer a la industria farmacéutica los sistemas de autorregulación vigentes para evitar una soberregulación, siempre bajo la supervisión del órgano regulador competente, y que apoyaría el control del cumplimiento de la normativa vigente. En España, desde Farmaindustria, se ha impulsado un sistema de autorregulación en el ámbito de la promoción de medicamentos de prescripción y de las interrelaciones de la industria farmacéutica con profesionales y organizaciones sanitarias, así como con organizaciones de pacientes que cuenta con más de 20 años de experiencia y que siempre ha sido un fiel colaborador con la autoridad competente.

2.4.3 Retos y desafíos derivados de la innovación tecnológica

El sector está experimentando una transformación radical impulsada por la innovación tecnológica. Esta evolución está siendo impulsada por avances en áreas como la inteligencia artificial (IA), la medicina personalizada, la terapia génica y celular, y las plataformas de ARN mensajero (ARNm). Estas tecnologías tienen el potencial de revolucionar la forma en que se desarrollan y administran los tratamientos, mejorando significativamente los resultados de los pacientes y permitiendo enfoques más precisos y eficaces para el tratamiento de enfermedades complejas. Sin embargo, la integración de estas innovaciones en el marco regulatorio y operativo del sector plantea una serie de desafíos significativos.

La IA está comenzando a desempeñar un papel crucial en la industria farmacéutica, especialmente en las fases de descubrimiento y desarrollo de medicamentos: permite analizar grandes volúmenes de datos biológicos y clínicos para identificar nuevas dianas terapéuticas, predecir la eficacia de los compuestos y optimizar los ensayos clínicos. Además, la IA puede acelerar la identificación de candidatos a medicamentos y mejorar la tasa de éxito en la investigación y desarrollo (I+D). En el desarrollo de los ensayos clínicos ya se empieza a utilizar no sólo para generar documentación, sino también para ser más eficiente en la selección de centros y mejorar las tasas de éxito en el reclutamiento de pacientes.

La medicina personalizada, también conocida como medicina de precisión, se basa en la utilización de datos genéticos, ambientales y de estilo de vida para adaptar los tratamientos a las características individuales de cada paciente. Este enfoque promete mejorar la eficacia de los tratamientos y reducir los efectos secundarios.

La terapia génica y celular, por su parte, es otra área en rápido crecimiento dentro de la biofarmacéutica. Estas terapias tienen el potencial de curar enfermedades genéticas hereditarias y otros trastornos al corregir directamente los defectos genéticos subyacentes. Sin embargo, estos tratamientos avanzados presentan desafíos significativos en términos de costo, producción y regulación, lo que puede limitar su accesibilidad y adopción generalizada.

Por último, las vacunas de ARN mensajero, como las desarrolladas contra la COVID-19, han demostrado el potencial de esta tecnología para la rápida y eficaz respuesta a enfermedades infecciosas. La flexibilidad de las plataformas de ARNm permite un desarrollo más rápido y adaptable de vacunas y terapias para una amplia gama de enfermedades. Sin embargo, la escalabilidad de la producción y la estabilidad del ARN mensajero siguen siendo desafíos importantes que deben abordarse para aprovechar plenamente esta tecnología.

En este sentido, como se recoge en el apartado anterior, uno de los mayores desafíos para la adopción de estas tecnologías innovadoras es la integración en los marcos regulatorios existentes.

Es importante considerar que las nuevas tecnologías, aunque prometedoras, suelen ser costosas de desarrollar y producir. En la misma línea, otro desafío importante es la escalabilidad de la producción de nuevos tratamientos. La fabricación de terapias avanzadas, como las basadas en células y genes, es compleja y requiere infraestructuras especializadas y estrictos controles de calidad. La capacidad de producir estos tratamientos a escala para satisfacer la demanda global sigue siendo limitada, lo que puede retrasar la disponibilidad de estos tratamientos para los pacientes.

Y no debemos olvidar que la adopción de tecnologías avanzadas también enfrenta desafíos relacionados con la aceptación pública y las consideraciones éticas. Las terapias génicas, por ejemplo, plantean preguntas éticas sobre la manipulación genética y los posibles efectos a largo plazo, que aún no se comprenden completamente. Asimismo, la utilización de IA en el desarrollo de medicamentos y la toma de decisiones clínicas plantea preocupaciones sobre la transparencia, la interpretación de los datos y la responsabilidad en caso de errores.

Por último, también se ha de tener en cuenta las oportunidades y desafíos que plantea la regulación para la creación del Espacio Europeo de Datos de Salud y el uso secundario de los datos para el fomento de la investigación biomédica. En este sentido, puede complementar la información de los ensayos clínicos, reducir la incertidumbre con la que algunos medicamentos salen al mercado (a partir de la investigación de datos de vida real). Igualmente, el uso de los datos tiene la capacidad de definir subpoblaciones de pacientes para un determinado medicamento sea más o menos adecuado en comparación con otras terapias.



3

ÁMBITOS DE OPORTUNIDAD, EJES ESTRATÉGICOS Y LÍNEAS DE ACTUACIÓN

El análisis del contexto, recorrido histórico, contribución, retos y desafíos del sector farmacéutico y biotecnológico permite extraer, como conclusión preliminar, los siguientes ámbitos de oportunidad para su impulso en la Comunidad de Madrid.

Impulso de un sistema sanitario basado en el valor en salud para los pacientes

Para ello se impulsarán actuaciones con el fin de avanzar en el acceso rápido de los pacientes a la innovación farmacéutica y políticas de buen uso de los medicamentos y de mejora en la adherencia a los tratamientos para obtener mejores resultados en salud y en la medición de estos resultados como herramienta de soporte a la toma de decisiones, todo ello en el ámbito de las competencias de la Comunidad de Madrid. Así como en relación a la participación en los órganos colegiados del Ministerio de Sanidad competentes en esta materia, proponiendo medidas dirigidas a conseguir el fin pretendido.

Fomento de la investigación y el desarrollo de medicamentos

Promover la realización de ensayos clínicos, en todas las etapas, y tratar de impulsar en la medida de lo posible y en el ámbito de las competencias de la Comunidad de Madrid la aceleración y simplificación de los procesos de aprobación y ejecución para medicamentos innovadores que constituyen una ventana de oportunidad para el impulso al sector y para los pacientes en patologías que no tienen soluciones terapéuticas óptimas.

Mejora y simplificación de la regulación

Uno de los aspectos que mayor relevancia está adquiriendo en este sector es el de contar una simplificación regulatoria que facilite la creación de nuevas empresas y la atracción de inversión extranjera directa, así como la construcción y expansión de infraestructuras específicas, que ofrezcan instalaciones adecuadas para la producción, investigación y desarrollo de productos farmacéuticos. Esto podría incluir la reducción de la regulación asociada a la creación de empresas, la simplificación de trámites y la mejora de los servicios de apoyo empresarial. Incluso la cooperación con la industria farmacéutica a través de sistemas de autorregulación ya en marcha y de eficacia contrastada apoyaría la simplificación de la regulación.

Facilitar la colaboración público-privada

Potenciar la colaboración entre el sector público y privado es esencial para el desarrollo del sector. El papel de la Administración puede ser especialmente activo en el impulso de políticas públicas alineadas con las necesidades del sector (talento, inversión, regulación, fiscalidad, etc.) y en la promoción de alianzas estratégicas entre empresas, universidades y centros de investigación, por ejemplo, para promover proyectos de I+D conjuntos.

Fomento del empleo especializado

La retención y atracción de talento especializado, así como el diseño e impartición de formación, en los distintos niveles educativos, supone un elemento diferenciador para cualquier región en la consolidación de su sector farmacéutico y biotecnológico. Uno de los aspectos más relevantes de este punto radica en la colaboración estrecha con universidades, centros de Formación Profesional y centros de investigación, así como en el despliegue de incentivos para la contratación de personal altamente cualificado y de facilidades para fomentar la movilidad internacional de profesionales.

Impulso de la digitalización del sistema sanitario

La digitalización y el uso de la IA favorecerá la transformación hacia una asistencia sanitaria con mejores resultados en salud y más eficiente. Además, la apertura del uso secundario de los datos en salud impulsará inversiones en I+D del sector y abrirá nuevas oportunidades de desarrollo del ecosistema biofarmacéutico y de salud digital.

Promoción internacional de Madrid como *hub* farmacéutico.

El impulso a la imagen internacional de las regiones para posicionarse como referentes y líderes en distintos sectores económicos cada vez juega un papel más relevante. Por ello, contar con una estrategia definida de promoción exterior, que incluya la participación en ferias sectoriales, reuniones con las matrices de las multinacionales, la creación de alianzas con otros polos de innovación a nivel global, etc., puede jugar un papel clave.

Así, tomando en consideración estos ámbitos de oportunidad, la apuesta sectorial de la Comunidad de Madrid para el impulso del sector farmacéutico y biotecnológico en el horizonte temporal 2025-2028 se asienta sobre los siguientes tres ejes estratégicos:

1 Facilitar el acceso a la innovación y al sistema sanitario

Compromiso con una mayor agilidad en la incorporación y traslado de la innovación a los pacientes; impulso a los planes de salud, adherencia y buen uso del medicamento y fomento de la inversión en transparencia y autorregulación.

El despliegue de este eje incluye tres líneas de actuación principales:

- 1.1. Acelerar la incorporación de la innovación en beneficio de los pacientes, siempre dentro de la competencia de la Comunidad de Madrid.
- 1.2. Impulsar planes de salud, adherencia y buen uso del medicamento.
- 1.3. Reforzar la inversión en formación médica, transparencia y autorregulación.

2**Reforzar el ecosistema de investigación biofarmacéutica**

Apuesta por la investigación clínica y preclínica para maximizar el potencial de la nueva era de datos sanitarios en pro de la mejora de la vida de los pacientes.

El despliegue de este eje incluye cuatro líneas de actuación principales:

- 2.1. Impulsar la investigación clínica en red.
- 2.2. Extender la investigación clínica con medicamentos a la atención primaria.
- 2.3. Implementar el uso de elementos descentralizados de los ensayos clínicos, en línea con la Guía de la AEMPS.
- 2.4. Espacio de datos de salud de uso secundario con fines de investigación científica e innovación. HealthData@MAD-RM

3**Incentivar la inversión industrial, el empleo y la retención y atracción de talento**

Impulso a los proyectos industriales del sector, garantizando la máxima celeridad de la Administración para su puesta en marcha; así como a la formación, retención y atracción de talento, redundando en la búsqueda del pleno empleo.

El despliegue de este eje incluye dos líneas de actuación principales:

- 3.1. Promover y favorecer la inversión industrial.
- 3.2. Desplegar programas de formación y captación de talento con el foco en la calidad del empleo.





4 INICIATIVAS Y PROYECTOS

4.1 Listado de iniciativas y proyectos (adaptar en función de las fichas definitivas)

A partir de la definición de los ejes estratégicos y de las líneas de actuación, a continuación, se detalla el conjunto de iniciativas y proyectos que se pondrán en marcha en el horizonte temporal 2025-2028:

Eje estratégico 1 Facilitar el acceso a la innovación y al sistema sanitario

Línea de actuación 1.1. Acelerar la incorporación de la innovación en beneficio de los pacientes.

1. Acceso de medicamentos innovadores en la Comunidad de forma rápida y homogénea

La compra centralizada de medicamentos innovadores y la creación de una comisión de farmacia regional facilitará que los medicamentos innovadores se incorporen de forma rápida, homogénea y al mismo tiempo en todo el ámbito de la comunidad, sin que ello suponga restricciones o demoras en el acceso del que actualmente disfrutan los pacientes madrileños. Así como promover desde la Comunidad la reforma de los procesos, la evaluación de calidad y la financiación acelerada a nivel nacional.

Línea de actuación 1.2. Impulsar planes de salud, adherencia y buen uso del medicamento.

2. Colaboración en la concienciación del buen uso de los medicamentos, incluidas las políticas de disminución de resistencias a los antimicrobianos

2.1 Elaboración de campañas, jornadas, seminarios y documentos dirigidos a los profesionales y ciudadanos para concienciar en el uso adecuado de los medicamentos.

2.2 Elaboración de campañas, jornadas, seminarios y documentos dirigidos a los profesionales y ciudadanos para concienciar en la importancia de la prevención y uso adecuado de los antimicrobianos en la lucha contra el desarrollo de resistencias.

2.3. Impulsar planes e iniciativas para mejorar la adherencia a los tratamientos.

Línea de actuación 1.3. Reforzar la inversión en formación médica, transparencia y autorregulación

3. Promover Madrid como destino para la realización de congresos y jornadas internacionales

Fomentar Madrid como sede para la celebración de congresos de ámbito internacional sobre temas innovadores y firmar un convenio de colaboración relativo a la actividad de patrocinio de las reuniones científicas y promocionales en materia de medicamentos.

Eje estratégico 2 Reforzar el ecosistema de investigación biofarmacéutica

Línea de actuación 2.1. Impulsar la investigación clínica.

4. Extensión de la red de los ensayos clínicos en red

La puesta en marcha de un modelo de ensayos clínicos piloto en red en el ámbito de la Comunidad de Madrid favorecerá la actividad de investigación clínica con medicamentos en la región, al mismo tiempo supondrá un mayor beneficio para los pacientes (se apostará por mejorar el reclutamiento y por incluir poblaciones diversas e infrarrepresentadas). Además, el desarrollo de este modelo permitirá identificar áreas de mejora, optimizará la gestión de los ensayos en las Fundaciones de Investigación Biomédica y facilitará la formación de investigadores y gestores en el seno de equipos de dilatada experiencia. En este proyecto resulta fundamental incorporar algunos elementos descentralizados de los EECC, como la monitorización remota, en este sentido, se ha de contar con representación del área de salud digital de la consejería de digitalización y con la oficina de sistemas de la información (OSSI).

Para la puesta en marcha de nuevas iniciativas de EECC en red, se ha de tener en cuenta las lecciones aprendidas por los diferentes agentes públicos y privados que han participado en los dos primeros proyectos piloto de ROMIC (Red Oncológica Madrileña de Investigaciones Clínicas).

5. Ensayos clínicos en Atención Primaria

En los últimos años, España se ha posicionado como lugar de referencia para los estudios promovidos por compañías farmacéuticas (más del 85% del total), siendo en la actualidad el cuarto país por volumen de ensayos clínicos, sólo por detrás de Estados Unidos, China y Japón. España se sitúa entre los países europeos con mejores condiciones para el desarrollo de ensayos clínicos, fenómeno impulsado, entre otros factores, por el nivel científico de los profesionales sanitarios, la excelencia de los hospitales (35 IIS acreditados), el apoyo de la Administración sanitaria, la creciente implicación de los pacientes y por la confianza de la industria farmacéutica en nuestro país, en sus profesionales y en sus instalaciones. No obstante, esta óptima situación no se refleja en el ámbito de Atención Primaria. Entre 2020 y 2024, se pusieron en marcha 284 ensayos clínicos promovidos por la industria farmacéutica con al menos una participación en un centro de Atención Primaria, lo que supone un 8,2% del total de EECC de ese periodo y la tendencia no es favorable, ya que se observa una reducción progresiva.

Conforme a los datos del Proyecto BEST, los principales centros de salud de AP de la CAM que participan en EECC son: CS Francia (Fuenlabrada); CS Las Águilas; CS Sandoval; CS de Pozuelo; CS Mental Fuencarral y CS Rosa de Luxemburgo. Además, un 7,4% del total de participaciones de los centros de AP corresponden a Madrid. La evolución general sigue una tendencia descendente.

La investigación clínica en Atención Primaria acerca el ensayo al paciente, facilitando la equidad, mejora la calidad de estos estudios, especialmente en enfermedades tratadas en este nivel asistencial y en estadios más precoces y, además es una actividad altamente motivadora para el personal sanitario que puede ayudar a retener el talento. Este proyecto tiene como objetivo impulsar la investigación clínica en este nivel asistencial, con un enfoque de colaboración público-privada, mediante una serie de actuaciones que permitan establecer procedimientos sólidos y cumplir con los criterios de excelencia para la realización de los ensayos en AP.

6. Implementación del uso de elementos descentralizados de los ensayos clínicos, en línea con la Guía de la AEMPS

El auge del uso de herramientas digitales junto la situación de la pandemia por Covid-19 han propiciado la creación de un escenario idóneo para el impulso de mejoras en el marco de los ensayos clínicos. Este contexto ha favorecido la incorporación de elementos descentralizados en los ensayos clínicos, ofreciendo a los participantes una mayor flexibilidad y ampliando el grupo de participantes elegibles, facilitando la participación en el ensayo, y por ende el acceso a terapias innovadoras a poblaciones que pudieran estar infrarrepresentadas o desatendidas.

Precisamente con este objeto, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) publicó la denominada “Guía para la realización de elementos descentralizados en ensayos clínicos” (en adelante, la “Guía”), desarrollando los aspectos que la guía europea, publicada en diciembre 2022, había dejado a discreción de la legislación de cada Estado miembro.

España se ha posicionado como lugar de referencia para los estudios promovidos por compañías farmacéuticas (más del 85% del total), siendo en la actualidad el tercer país por volumen de ensayos clínicos, sólo por detrás de Estados Unidos y China

Línea de actuación 2.2 Línea “Digitalización”

7. Espacio de datos de salud de uso secundario con fines de investigación científica e innovación HealthData@MAD-R&I

El proyecto tiene como objetivo central la creación de un Data Lake para la gestión de datos de Real World Data (RWD) y Real World Evidence (RWE) en la Comunidad de Madrid, facilitando la investigación clínica y el acceso a datos de alta calidad. A través de esta infraestructura digital, se busca atraer la inversión de compañías interesadas en la digitalización y el análisis de datos de salud, consolidando a Madrid como un referente en RWD/RWE. La iniciativa también impulsa la participación en proyectos europeos, fomentando colaboraciones estratégicas y el acceso a financiación internacional. Asimismo, este proyecto incluye el desarrollo del ecosistema HEALTHDATA@MAD-R&I, que cuenta con el apoyo de instituciones como Farmaindustria, quienes han expresado formalmente su interés en colaborar en la difusión de resultados y la participación en tareas organizativas que impliquen una mayor participación de la industria en esta iniciativa. Además, en el contexto de este Proyecto se puede empezar a trabajar en casos de uso para irse anticipando a las principales novedades que introduce la regulación europea sobre la materia, en cuanto a los roles de los participantes, la gobernanza, las plataformas para el tratamiento de los datos, etc.

Eje estratégico 3 Incentivar la inversión industrial, el empleo y la retención y atracción de talento

Línea de actuación 3.1. Promover y favorecer la inversión industrial

8. Definición y puesta en marcha de la estrategia para el impulso de la industria biofarmacéutica en el marco del Plan Industrial de la Comunidad de Madrid

La industria biofarmacéutica constituye un sector cada vez más relevante para la economía madrileña, no solo por su contribución al PIB, a la creación de empleo, a la generación de innovación y a la atracción de inversiones, sino por ser una industria clave para la resiliencia de la región ante los nuevos retos sanitarios, económicos y sociales que se esperan en el medio y largo plazo. Por ello, ejecutar una política industrial que, lejos de poner trabas al sector, incentive a su tejido empresarial a invertir y a poner en marcha sus proyectos resulta un objetivo esencial para el Gobierno Regional. El presente proyecto busca elaborar una estrategia que ayude a la industria biofarmacéutica a ser más competitiva en el marco del vigente Plan Industrial de la Comunidad de Madrid, atendiendo a sus necesidades en el ámbito de la inversión, la regulación, la formación, la digitalización, la transición energética y la colaboración público-privada, entre otros elementos.

9. Consolidación y visibilidad del sector farmacéutico y biotecnológico como sector de alto potencial en la Comunidad de Madrid, impulsando la interlocución única y la atención 360º en el despliegue de sus inversiones

La industria farmacéutica y biotecnológica de la región madrileña se caracteriza por la confluencia de instituciones de investigación de renombre, empresas biotecnológicas de vanguardia y gigantes farmacéuticos, todos ellos entrelazados en una red que se nutre tanto de la colaboración como de la competencia. El presente proyecto busca, desde la óptica de la atracción de inversión y el impulso al crecimiento del sector en términos de PIB, empleo y retornos fiscales, potenciar su consolidación como uno de los sectores estratégicos de la región, impulsar su visibilidad a nivel nacional e internacional y facilitar al máximo la ejecución de inversiones por parte de las empresas presentes en Madrid o que buscan asentarse en la región.

10. Flexibilizar la normativa sobre tramitación de procedimientos en materia ambiental y urbanística, con el objeto de favorecer la implantación y crecimiento del sector farma

A través de la Línea Abierta contra la Hiperregulación, el sector de la industria farmacéutica ha trasladado a la Comunidad de Madrid ciertos riesgos, fundamentalmente en materia de plazos, que suponen para la inversión la tramitación de algunos procedimientos administrativos, especialmente de carácter medioambiental. Asimismo, a pesar de los avances que se han llevado a cabo mediante las recientes modificaciones de la Ley del Suelo, todavía se identifican algunos obstáculos regulatorios en materia urbanística que pueden acarrear retrasos en el crecimiento del sector. Por ello, a través de la Línea Abierta contra la Hiperregulación, se seguirá trabajando en impulsar la agilidad en los trámites administrativos.

11. Simplificar el procedimiento de compra pública de medicamentos

Dentro del compromiso inequívoco de la Comunidad de Madrid por la simplificación administrativa y la lucha contra la burocracia, seguir impulsando medidas y desarrollando procedimientos de adquisición de medicamentos con agilidad, seguridad y de acuerdo a la normativa vigente.

Línea de actuación 3.2. Desplegar programas de formación y captación de talento con el foco en la calidad del empleo.

12. Impulsar programas de formación en el marco de las terapias CAR-T a través de la Red de centros de simulación

Desarrollo de programas de formación avanzada para profesionales sanitarios mediante el impulso de una red de centros de simulación, en colaboración con la industria farmacéutica y de tecnologías sanitarias. Este proyecto tiene como objetivo optimizar recursos y promover la innovación en la práctica clínica a través de un modelo de colaboración público-privada, favoreciendo la financiación, los modelos de explotación y la adopción de innovaciones tecnológicas.

Se propone iniciar un piloto para el manejo de terapia CAR-T en el ámbito extrahospitalario y domiciliario.

13. Talento en Referentes en Empleo de la Comunidad de Madrid: Industria farmacéutica. Oficina de Empleo de Prosperidad

La casación de oferta y demanda en el mercado laboral de la Comunidad de Madrid requiere una visión estratégica que impulse la especialización por sectores de actividad.

La especialización en sectores productivos de la Red de Oficinas de Empleo conlleva un conocimiento profundo del sector, lo que puede aumentar las oportunidades de empleo. En este sentido:

- Los trabajadores podrán conocer el sector y sus carreras profesionales, asesorados por los técnicos de la Oficina especializada.
- Los técnicos adquirirán un conocimiento especializado del sector, de la formación necesaria para trabajar en él, de las carreras profesionales que ofrece, de su posicionamiento en el mercado laboral, así como de las necesidades específicas dentro del sector.
- Los empleadores podrán contratar a los trabajadores más adecuados a sus necesidades, previamente asesorados y preseleccionados por la Oficina especializada.

Tras analizar la casación de oferta y demanda en el trabajo realizado por la Red de Oficinas de Empleo de la Comunidad de Madrid, así como las peticiones recibidas de sectores específicos, se observa la necesidad de una mayor especialización en diferentes áreas. Por ello, las primeras ocho especializaciones de oficinas de empleo se han centrado en distintos sectores, y está pendiente la implantación de la especialización de la Oficina de Empleo de Prosperidad en el sector de la industria farmacéutica.

14. Creación de un centro en materia de biotecnología en Tres Cantos

Puesta en marcha de un centro de formación altamente especializado en materia de biotecnología en el municipio de Tres Cantos, para fortalecer el talento y las capacidades de los profesionales actuales y futuros.

15. Promoción de acreditación competencias profesionales y difusión del convenio

El objetivo principal de esta actuación es dar a conocer el procedimiento de acreditación de competencias profesionales para los trabajadores del sector, mediante diversas acciones de difusión e información, como el contacto con los departamentos de RRHH para que promuevan la iniciativa, la realización de sesiones informativas en los propios centros de trabajo, entre otras.

Se busca involucrar a las empresas para que sus trabajadores se inscriban y participen en este procedimiento. Aunque inicialmente se dirige a las cualificaciones profesionales de la Familia Profesional de Química, esta información puede extenderse al personal de otros departamentos de las empresas, como comercio, administración y gestión, ampliando así el alcance de la acreditación de competencias.

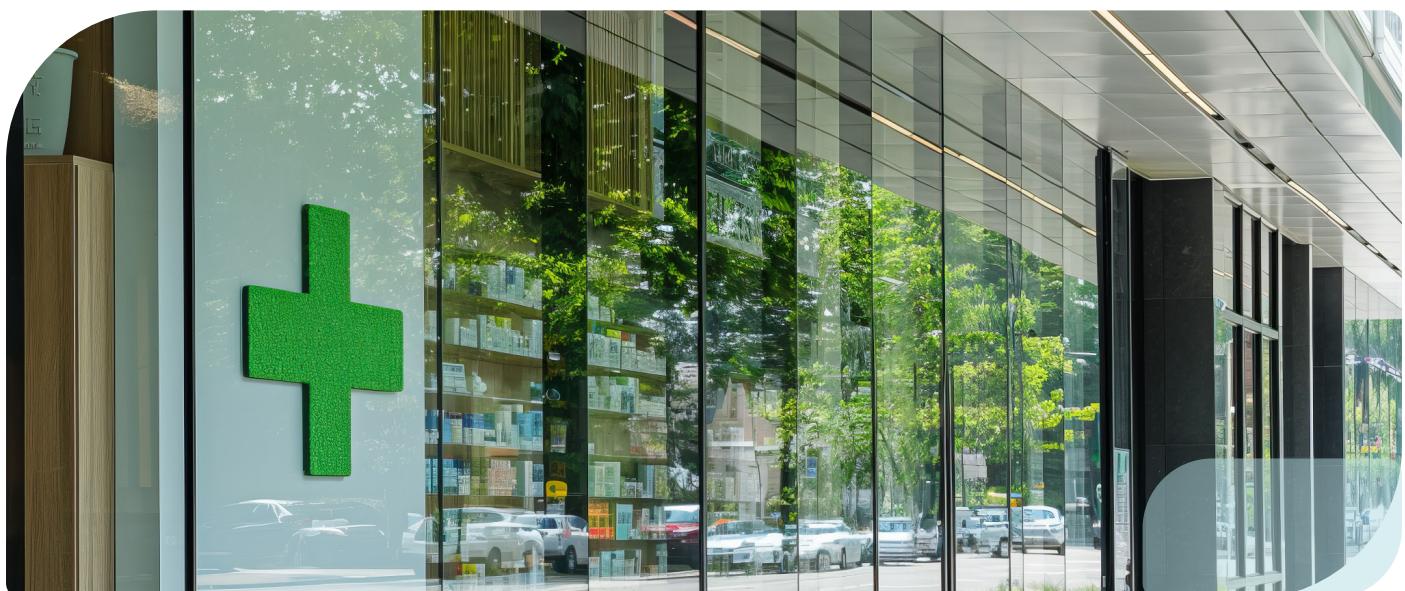
Actualmente, existe un catálogo de 11 acreditaciones profesionales de la Familia Profesional de Química, lo que permite a las personas trabajadoras validar sus conocimientos y habilidades adquiridos a través de su experiencia laboral o por vías no formales e informales.

El objetivo general es fomentar la acreditación de competencias profesionales a través de procesos formativos y del procedimiento de acreditación.

Asimismo, se pretende:

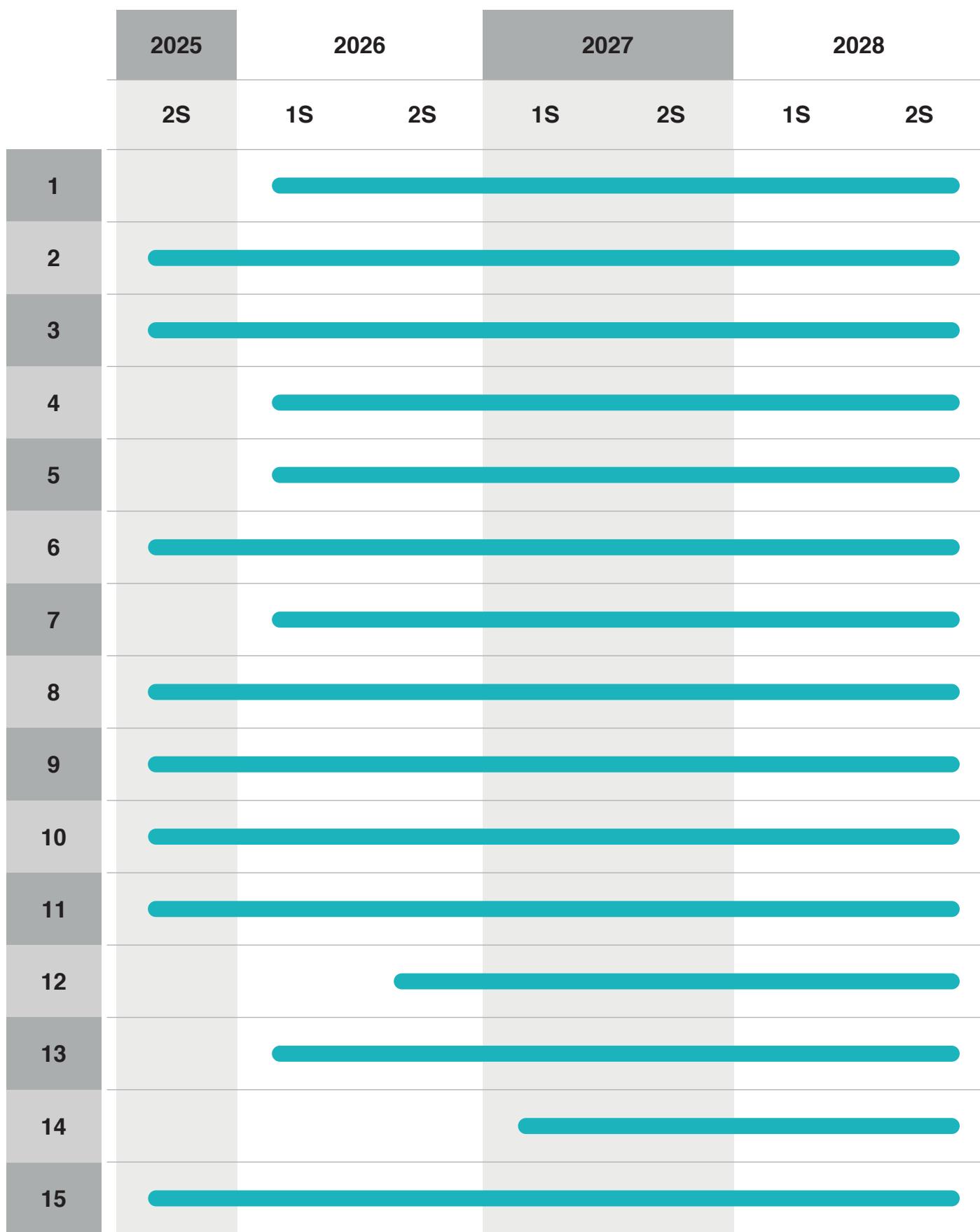
1. Promover la habilitación de profesionales expertos del sector para que puedan desempeñarse como asesores y evaluadores en el procedimiento de acreditación.
2. Proporcionar el asesoramiento necesario para impulsar la acreditación e inscripción de nuevos centros de formación relacionados con las Familias Profesionales de Química y Sanidad, de modo que puedan impartir certificados de profesionalidad y otras especialidades formativas.

Esta iniciativa busca no solo mejorar las competencias de los trabajadores, sino también fortalecer el tejido empresarial a través de la profesionalización y la formación continua.



4.2 Cronograma

Las quince actuaciones que contempla la presente estrategia se llevarán a cabo de acuerdo a la siguiente planificación temporal:





5 GOBERNANZA, SEGUIMIENTO Y EVALUACIÓN

5.1 Gobernanza

A partir de la definición de los ejes estratégicos y de las líneas de actuación, a continuación se detalla el conjunto de iniciativas y proyectos que se pondrán en marcha en el horizonte temporal 2025-2028:

1. Reunión anual de Alto Nivel del sector biofarmacéutico	
Composición	<ul style="list-style-type: none">• Sector privado: asociaciones empresariales más representativas, altos ejecutivos de compañías con presencia en la Comunidad, instituciones académicas, etc.• Comunidad de Madrid: consejeras de Sanidad y Economía, Hacienda y Empleo y otros altos cargos relacionados con alguna de las actuaciones de la estrategia.
Funciones	Recepción de información sobre el avance de la estrategia (incluyendo, los informes anuales), emisión de orientaciones o propuestas sectoriales, apoyo a las consejerías en la implantación de proyectos e iniciativas de la estrategia, etc.
Periodicidad de las reuniones	Anual

2. Comité Estratégico

Composición	<ul style="list-style-type: none">• Sector privado: dos representantes de la asociación empresarial más representativa.• Comunidad de Madrid: un representante de la consejería de Sanidad y uno de la consejería de Economía, Hacienda y Empleo.
Funciones	Seguimiento global de la estrategia, toma de decisiones estratégicas, aprobación final de entregables y aprobación de nuevas propuestas o modificaciones del contenido inicial del documento.
Periodicidad de las reuniones	Semestral

3. Comité Operativo

Composición	<ul style="list-style-type: none">• Sector privado: dos representantes de la asociación empresarial más representativa.• Comunidad de Madrid: Los viceconsejeros competentes en materia de economía y sanidad o altos cargos de sus equipos en quienes ellos deleguen. <p>Las dos partes podrán acudir con responsables operativos según las materias a tratar.</p>
Funciones	Ordenar, impulsar y hacer seguimiento técnico de los trabajos, asegurar el cumplimiento de plazos, resolver dudas, etc.
Periodicidad de las reuniones	Trimestral



5.2 Seguimiento y evaluación

A partir del diseño del sistema de gobernanza descrito anteriormente, el seguimiento y evaluación de la estrategia se llevará a cabo a través de los siguientes instrumentos:

1 Cuadro de mando de la estrategia

Incluirá un conjunto de indicadores que permitan hacer seguimiento periódico de las distintas actuaciones recogidas en el presente documento. Su diseño y gestión corresponderá a la Consejería de Economía, Hacienda y Empleo, será generado en un soporte digital y se mantendrá debidamente actualizado. Asimismo, la información contenida en esta herramienta será compartida en las reuniones de los tres grupos de trabajo recogidos en el apartado anterior.

2 Informes de seguimiento

Anualmente, se elaborará un informe de seguimiento sobre el avance en la ejecución de la estrategia, recogiendo los principales hitos logrados en los últimos doce meses y el avance en la consecución de los indicadores que integrarán el cuadro de mando. Adicionalmente, podrán incluirse propuestas de modificación de actuaciones que, por distintas circunstancias, sea necesario tomar en consideración, así como cualquier nueva propuesta que emane de los distintos grupos de trabajo de la estrategia. Este documento será sometido a aprobación del Comité Estratégico.

3 Actas de las sesiones de trabajo

Cada reunión de los tres grupos de trabajo que integran el sistema de gobernanza de la estrategia incluirá la elaboración de un acta que recoja los principales asuntos tratados y, si procede, los acuerdos alcanzados.

4 Base de datos compartida

Al objeto de asegurar una adecuada gestión del conocimiento y, de manera específica, del conjunto de documentación y entregables que se generarán durante la ejecución de la estrategia, se pondrá en marcha una herramienta digital que permita almacenar y compartir toda esa información de manera segura, sencilla y ágil.



6 BIBLIOGRAFÍA

- Afi, “Informe: Contribución socioeconómica de los medicamentos y de la industria farmacéutica en España” (febrero de 2025). Disponible en: <https://www.afi.es/publicaciones-e-informes/contribucion-socioeconomica-medicamentos-industria-farmaeutica-espana>
- Agencia Española de medicamentos y productos sanitarios (AEMPS), “Guía de la AEMPS para la comercialización de productos sanitarios en España” (abril de 2025). Disponible en: <https://www.aemps.gob.es/informa/la-aemps-publica-una-guia-para-la-comercializacion-de-productos-sanitarios-en-espana/>
- BBVA Research, “España I Situación Madrid 2025” (abril 2025). Disponible en: <https://www.bbvarerearch.com/publicaciones/espana-situacion-madrid-2025/>
- Caixa Bank Research, “Fichas CCAA: Comunidad de Madrid” (marzo de 2025). Disponible en: <https://www.caixabankresearch.com/es/publicaciones/fichas-comunidades-autonomas/comunidad-madrid#:~:text=Con%207%2C1%20millones%20de,consecuencia%20del%20fuerte%20crecimiento%20demogr%C3%A1fico>
- CESIF, “El papel de la Inteligencia Artificial en la industria biofarmacéutica” (abril de 2025). Disponible en: <https://www.cesif.es/blog/papel-inteligencia-artificial-industria-biofarmaceutica>
- Comisión Europea, “Plan de prosperidad y competitividad sostenibles en Europa 2024-2029”, (2024). Disponible en: https://commission.europa.eu/priorities-2024-2029/competitiveness_es
- Comunidad de Madrid, “Centros de Investigación e Innovación Sanitaria”. Disponible en: <https://www.comunidad.madrid/servicios/salud/investigacion-e-innovacion-sanitaria>

- Comunidad de Madrid, “Decreto de creación de la Comisión de Farmacia” (enero de 2025). Disponible en: <https://www.comunidad.madrid/notas-prensa/2025/01/15/comunidad-madrid-inicia-decreto-crear-comision-farmacia-cuyo-fin-es-mejorar-prescripcion-profesionales-sanidad-publica>
- Comunidad de Madrid, “Línea Abierta contra la Hiperregulación”. Disponible en: <https://www.comunidad.madrid/info/form/hiperregulacion>
- Comunidad de Madrid, “Novedades principales de la ley Ómnibus de 2024, Ley 7/2024” (2024). Disponible en: https://www.comunidad.madrid/sites/default/files/principales_novedades_de_las_leyes_omnibus_de_2024_y_de_la_lpg_de_la_cm_para_2025_federico_lara_gonzalez.pdf
- Comunidad de Madrid, “Plan Industrial 2021-2025”. Disponible en: https://www.comunidad.madrid/sites/default/files/anexo_5.4._plan_industrial_de_la_comunidad_de_madrid.pdf
- Consejo de la Unión Europea, “Reglamento relativo al Espacio Europeo de Datos de Salud” (enero de 2025). Disponible en: <https://www.consilium.europa.eu/es/press/press-releases/2025/01/21/european-health-data-space-council-adopts-new-regulation-improving-cross-border-access-to-eu-health-data/>
- Farmaindustria, “Estudio de la implantación industrial del sector farmacéutico en España” (junio 2025). Disponible en: <https://www.farmaindustria.es/web/wp-content/uploads/sites/2/2025/07/P-252-178-1-Estudio-de-la-implantacion-industrial-del-sector-farmaceutico-en-Espana-Actualizacion-2024-1.pdf>
- Fitch Ratings, “Indicadores de Default Rating Comunidad de Madrid A- default rating” (abril 2025). Disponible en: https://www.comunidad.madrid/sites/default/files/img/profesiones/fitch_affirms_autonomous_community_of_madrid_at_a-_outlook_positive.pdf
- Fundación Madri+d, “Informe anual de inversión Startup Radar” (enero 2025). Disponible en: https://www.madrimasd.org/sites/default/files/Startup_Radar_madri+d_investment.pdf
- Fundación Weber, “El valor del medicamento desde una perspectiva social” (2024). Disponible en: <https://www.weber.org.es/publicacion/el-valor-del-medicamento-desde-una-perspectiva-social-2024/>
- HealthDataMAD-RM, “Espacio de datos de salud para la investigación y la innovación” (mayo de 2025). Disponible en: <https://healthdatamadrid-ri.com/arranca-healthdatamad-ri-un-espacio-compartido-innovador-y-seguro-para-los-datos-de-salud-en-madrid/>
- Instituto Nacional de Estadística, “Encuesta de Población Activa” (enero 2025). Disponible en: https://www.ine.es/dyngs/INEbase/categoria.htm?c=Estadistica_P&cid=1254735976595
- Instituto Nacional de Estadística, “Indicadores estructurales de empresas de media y alta tecnología por CCAA: Madrid” (2023). Disponible en: <https://www.ine.es/jaxi/Tabla.htm?tpx=75355&L=0>
- Instituto Valenciano de Investigaciones Económicas (IVIE) y Cotec, “Economía digital en España: avances y retos por regiones y sectores” (2024). Disponible en: https://cotec.es/wp-content/uploads/2025/01/La-economia-digital-en-Espana-2024_cotec_FINAL.pdf

- Invest In Madrid, “Cuaderno de Venta” (2024) . Disponible en: https://investinmadrid.com/wp-content/uploads/2023-Comunidad-de-Madrid-Una-inversion-de-valor_web.pdf
- Invest In Madrid, “Farma y biotecnología, industria de alto valor en la Comunidad de Madrid” (2025). Disponible en: <https://investinmadrid.com/farma-y-biotecnologia-industria-de-alto-valor-en-la-comunidad-de-madrid/#:~:text=La%20regi%C3%B3n%20alberga%20aproximadamente%20400%20empresas%20de,Comunidad%20de%20Madrid%20alcanza%20una%20cifra%20de>
- IQVIA y Federación Europea de la Industria Farmacéutica, “WAIT Indicator Survey 2024” (mayo de 2025). Disponible en: <https://efpia.eu/media/oeganukm/efpia-patients-wait-indicator-2024-final-110425.pdf>
- Ministerio de Sanidad, “Estrategia de la Industria Farmacéutica 2024-2028” (2024). Disponible en: https://www.sanidad.gob.es/areas/farmacia/infolIndustria/docs/Estrategia_de_la_industria_farmaceutica.pdf
- New England Journal of Medicine, “FDA approves drugs more quickly than peer agency in Europe” (2017). Disponible en: <https://news.yale.edu/2017/04/05/fda-approves-drugs-more-quickly-peer-agency-europe>
- Pfizer, “Aportaciones para una estrategia en terapia génica para el Sistema Nacional de Salud” (2022). Disponible en: [https://www\(pfizer.es/files/TERAPIA-GENICA-SNS-interact-v1.pdf](https://www(pfizer.es/files/TERAPIA-GENICA-SNS-interact-v1.pdf)
- Secretaría de Estado de Comercio, “Global Invex” (marzo 2025). Disponible en: <https://globalinvex.comercio.gob.es/>

Sociedad Española de Directivos de la Salud (SEDISA), “La Red Oncológica Madrileña (ROM) gestionando en red y avanzando contra el cáncer”. Disponible en: <https://sedisa.net/la-red-oncologica-madrilena-rom-gestionando-en-red-y-avanzando-contra-el-cancer/>



La Comunidad de Madrid como región de referencia en innovación biofarmacéutica

