

MEMORIA 2025



farmaindustria		→
PRESENTACIÓN	Página 03	
LOS DATOS DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA	Página 05	
1. ACTIVIDAD INSTITUCIONAL Y RELACIÓN CON LA ADMINISTRACIÓN	Página 08	
2. ACTIVIDADES EN I+D	Página 57	
3. PLANES DE SALUD Y RELACIONES CON SOCIEDADES CIENTÍFICAS	Página 65	
4. SERVICIOS A LAS COMPAÑÍAS	Página 71	
5. QUIÉNES SOMOS	Página 93	
I. SIGRE	Página 98	
II. SEVeM	Página 107	

La industria farmacéutica afronta un momento decisivo, tanto en España como en Europa. El año 2025 ha estado marcado por un contexto internacional complejo, con tensiones geopolíticas, cambios regulatorios y una competencia global cada vez más intensa. A pesar de la permanente incertidumbre, nuestro sector ha demostrado una vez más su capacidad de adaptación, innovación y compromiso con la salud y el bienestar de la sociedad.

En este contexto de incertidumbre global, la industria farmacéutica emerge como un sector estratégico para reforzar la autonomía sanitaria y productiva de Europa. Sin embargo, es fundamental contar con Administraciones que den señales decididas de apuesta por la innovación y promuevan medidas que fortalezcan el ecosistema de innovación en el país y en la región.

Por este motivo, como se refleja en esta Memoria de Actividades, Farmaindustria ha planteado y trasladado a las administraciones en el año 2025 una serie de propuestas para que nuestro país logre convertirse en un centro global de producción e innovación biofarmacéutica. En un momento en que España se encuentra en una revisión profunda del marco regulador sectorial farmacéutico, creemos que existe una gran oportunidad de que logremos ser un país aún más atractivo para la innovación.

En este escenario, la definición de nuevas leyes y marcos regulatorios, tanto a nivel europeo como nacional, y la capacidad de los sistemas sanitarios para evaluar correctamente el valor social generado por los medicamentos innovadores, definirá cómo se investigan, desarrollan y ponen a disposición de los pacientes los medicamentos del futuro. Europa y España tienen que redoblar su apuesta para proteger esta joya que es la industria farmacéutica innovadora y potenciarla. Y para eso, hace falta fortalecer el marco de inversión, avanzando en los tres pilares que recoge la Estrategia de la Industria Farmacéutica: acceso rápido a los medicamentos, más ensayos clínicos y extender nuestro tejido industrial.

Y es que Europa necesita recuperar su papel como motor de innovación biomédica. En los últimos años, el continente ha perdido terreno frente a Estados Unidos y Asia (China, concretamente), que destinan más recursos a la investigación y cuentan con marcos regulatorios más estables y atractivos para la inversión. Cada ensayo clínico que se desarrolla fuera, cada patente que se registra en otra región significa menos competitividad, menos empleo y menos opciones para los pacientes europeos. Es fundamental que Europa apueste de manera decidida por la innovación, la protección de la propiedad industrial y la creación de un entorno atractivo para la inversión en I+D.



FINJA LLADÓS CANELA

Presidenta de FARMAINDUSTRIA

JUAN YERMO

Director general de FARMAINDUSTRIA



Desde el punto de vista científico y tecnológico, un sector biofarmacéutico competitivo es sinónimo de más investigación y desarrollo de vanguardia. Con el entorno adecuado, Europa puede atraer ensayos clínicos, proyectos biotecnológicos y desarrollos punteros en ámbitos como las terapias avanzadas, la medicina personalizada o la aplicación de la inteligencia artificial al descubrimiento de nuevos medicamentos.

Por eso, el año 2026 será clave para el futuro de la industria farmacéutica en Europa y en España. En este contexto de incertidumbre geopolítica y cambios normativos, el sector se enfrenta al reto de seguir siendo un motor de innovación, crecimiento y empleo cualificado, al tiempo que garantiza el acceso de los pacientes a los medicamentos que necesitan. La manera en que abordemos este momento marcará la capacidad de Europa para competir, atraer inversión y responder a los desafíos de salud del presente y del futuro.

La futura Ley europea de Biotecnología se presenta como una oportunidad histórica para reforzar el ecosistema de innovación y atraer nuevas inversiones. Esta iniciativa puede facilitar la colaboración entre empresas, centros de investigación y administraciones, así como impulsar la fabricación avanzada y la digitalización, elementos clave para garantizar la autonomía estratégica y la competitividad de Europa y España en salud.

Con una buena base y una estabilidad regulatoria, la industria farmacéutica está preparada y tiene potencial para continuar y hacer crecer su compromiso con la salud de la población, la sostenibilidad del estado del bienestar y la transición ecológica. Cada euro invertido en medicamentos genera cuatro en ahorros en pensiones, bajas laborales y gasto hospitalario, contribuyendo al bienestar social y la sostenibilidad de las arcas públicas.

En conjunto, una industria biofarmacéutica competitiva refuerza la resiliencia del continente y su autonomía estratégica en un entorno global cada vez más complejo e incierto. Apostar por este sector es apostar por más salud, más innovación y más capacidad de respuesta ante futuras crisis, situando a Europa en una posición de liderazgo que beneficie tanto a los pacientes como al conjunto de la sociedad.

El sector está preparado para seguir invirtiendo, investigando y en definitiva, contribuyendo a crear una sociedad más saludable y próspera en 2026. El reto ahora es crear un entorno que permita convertir esa capacidad en más innovación, más empleo y, sobre todo, más y mejores soluciones para los pacientes.

Fina Lladós Canela
Presidenta de FARMAINDUSTRIA

Juan Yermo
Director general de FARMAINDUSTRIA



**"EUROPA NECESITA RECUPERAR
SU PAPEL COMO MOTOR DE
INNOVACIÓN BIOMÉDICA"**

LOS DATOS DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA



UNA INDUSTRIA
ESTRATÉGICA,
INNOVADORA Y
COMPROMETIDA

Estratégica

Prestación farmacéutica

77 %

de los medicamentos innovadores de nuestros asociados que se autorizaron por la Comisión Europea entre 2019 y 2022 están financiados por el SNS

Empleo de calidad

+56.000

empleos directos

Producción

+110

plantas de producción de medicamentos de uso humano

270.000

sumando directos, indirectos e inducidos

96 %

indefinidos

5º

sector exportador del país

70 %

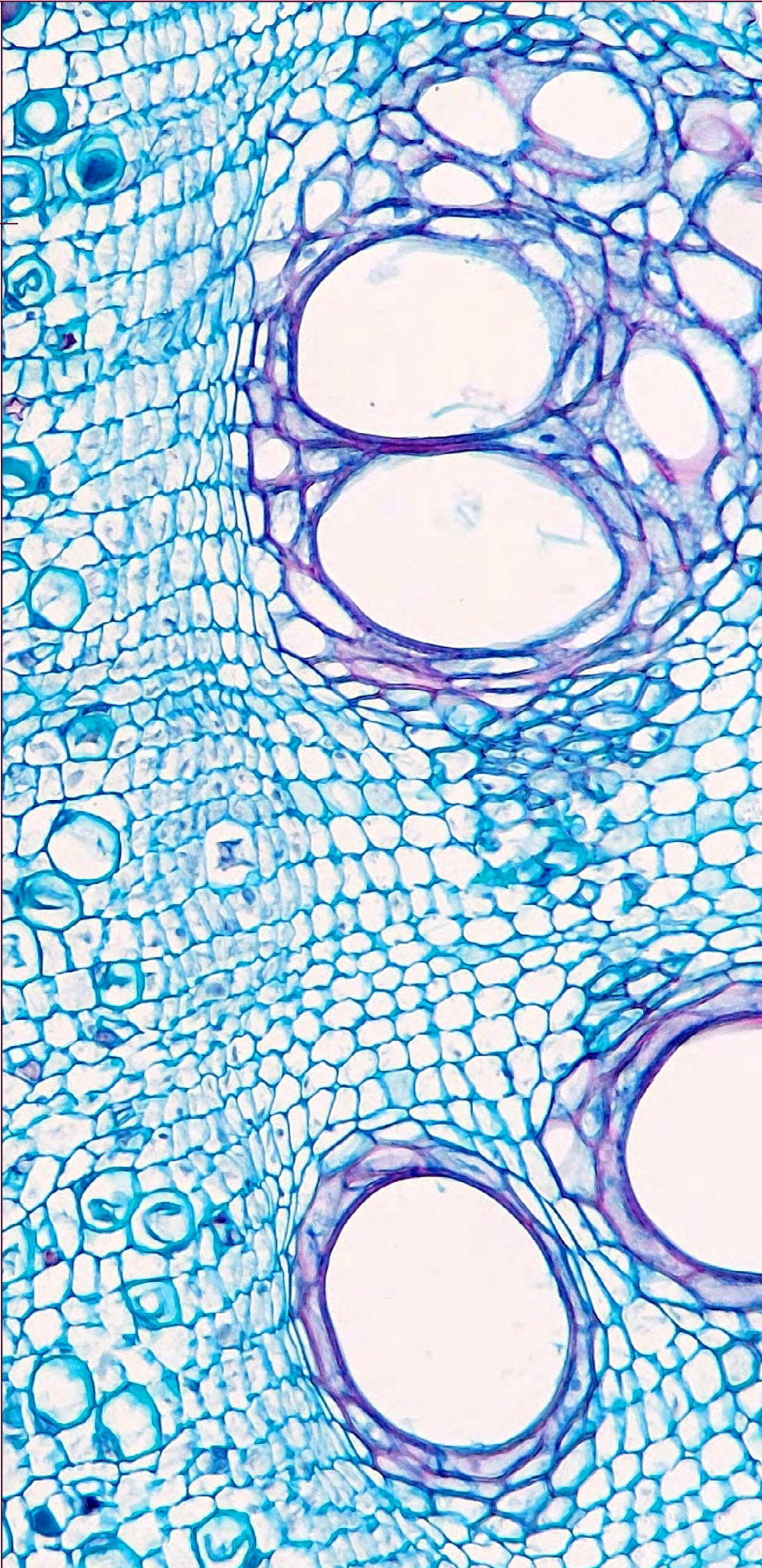
titulados superiores

+20.000 M€

en ventas al exterior

1 de cada 3

son jóvenes



Innovadora

Investigación y desarrollo

+1.775 M€
 de inversión en I+D en 2025

20 %
 de toda la I+D industrial
 en España

716 M€
 invertidos en hospitales y
 centros de investigación en 2025

+1.000 M€
 invertidos en ensayos
 clínicos en 2025

86 %
 de la financiación en
 investigación clínica del país

1 de cada 4
 ensayos clínicos son para
 enfermedades raras

SECTOR LÍDER
 en presentación de patentes

Comprometida

Diversidad


56 %
 de empleo femenino


45 %
 de mujeres en
 Comités de Dirección

<30 >45 años
 experimentan el mayor
 crecimiento de empleo
 en los últimos años

Medio ambiente


70 %
 de la energía consumida
 por nuestras compañías
 es de origen renovable

-8 %
 de energía consumida
 por empleado en los
 últimos 3 años

+100 g
 de medicamentos
 reciclados a través de
 SIGRE por persona al año

1

- 1.1 Regulación del mercado y relación con la Administración
- 1.2 La vida del medicamento
- 1.3 Acceso y prestación farmacéutica
- 1.4 Relaciones internacionales
- 1.5 Comunicación social

ACTIVIDAD INSTITUCIONAL Y RELACIÓN CON LA ADMINISTRACIÓN



1.1 REGULACIÓN DEL MERCADO Y RELACIÓN CON LA ADMINISTRACIÓN

Convenio Colectivo Industria Química

2025 ha sido el segundo de los tres años de vigencia que tiene establecido el XXI Convenio General de la Industria Química (CGIQ), el cual resulta de aplicación a las empresas farmacéuticas.

En dicho año, se procedió a un incremento salarial del 3 %, tal y como fue pactado en el CGIQ para cada uno de los años de vigencia de este (2024, 2025 y 2026). A su vez, recientemente se ha constatado que siendo el IPC general a fecha 31 de diciembre de 2025 del 2,9 %, es decir, un 0,1 % por debajo del incremento del 3 % pactado para dicho año, no ha procedido revisión salarial.

Grupo de Trabajo de Recursos Humanos

Está integrado por los responsables de recursos humanos de las compañías farmacéuticas. Le corresponde el seguimiento e información de la legislación comunitaria, estatal y autonómica y proyectos normativos de carácter laboral con incidencia en el sector, incluido el informe de alegaciones en los trámites de consulta pública y audiencia e información pública, así como de las iniciativas parlamentarias.

En su seno, se ha realizado el seguimiento de la normativa laboral y de la jurisprudencia relevante, se han analizado las principales novedades

normativas y judiciales con impacto en el ámbito laboral y en la gestión de recursos humanos, incluyendo también notas, recomendaciones o instrucciones de instituciones que pueden tener repercusión en dicho ámbito como, entre otras, la Inspección del Trabajo, los Ministerios de Trabajo y Economía Social y de Igualdad, y la AEPD.

También ha llevado a cabo varias encuestas internas que han permitido analizar cuestiones como el registro horario en la red comercial, la gestión de carburantes y vehículos eléctricos, o el absentismo y su impacto en las empresas.



Subgrupo de Trabajo de Diversidad e Inclusión

El Grupo ha realizado seguimiento del Convenio colectivo, en particular de los incrementos salariales pactados en el mismo.

Asimismo, ha comunicado la participación de FARMAINDUSTRIA en el grupo de trabajo de FEIQUE sobre alertas meteorológicas, orientado a elaborar una guía de actuación ante fenómenos adversos.

El Grupo ha mantenido reuniones con la Comunidad de Madrid para avanzar en el diseño de formaciones específicas para el sector farmacéutico, especialmente vinculadas al nuevo centro de formación de Tres Cantos.

En el seno del Grupo se han tratado también novedades como la presentación del Programa Incorpora- Fundación “La Caixa”, al que se ha adherido FARMAINDUSTRIA y el Convenio Marco de Colaboración Institucional suscrito con el GRUPO SOCIAL ONCE.

Fruto del compromiso de FARMAINDUSTRIA con la creación de un entorno de trabajo inclusivo y diverso, y para avanzar en este objetivo, en 2024 se constituyó el Subgrupo de Trabajo de Diversidad e Inclusión.

Durante 2025, se abordó la primera línea de actuación definida por el Subgrupo: la discapacidad en el ámbito laboral, centrando los esfuerzos en analizar y promover medidas que favorezcan la contratación y la plena inclusión de las personas con discapacidad en la industria farmacéutica.

Se llevaron a cabo relevantes acciones como la elaboración, con las aportaciones de las compañías miembros del Subgrupo, del [“Decálogo para la inclusión de personas con discapacidad en el ámbito laboral en la industria farmacéutica”](#), documento que recoge los principios generales y las posibles acciones que guían el compromiso del sector hacia un entorno laboral plenamente accesible e inclusivo y con el que las compañías dan un paso más hacia una cultura corporativa donde la inclusión no sea solo un objetivo, sino una realidad cotidiana.

Además, Grupo Social ONCE (que agrupa a la Organización Nacional de Ciegos Españoles ONCE, Fundación ONCE e Ilunion) y FARMAINDUSTRIA firmaron un acuerdo marco de colaboración con el objetivo de fomentar la contratación y el empleo de personas con discapacidad en la industria farmacéutica. En virtud de este acuerdo, ambas organizaciones desarrollarán de forma conjunta actividades en el ámbito de la formación, la investigación, la sensibilización social, la integración laboral y la cooperación.

El convenio tiene una duración inicial de tres años y prevé la puesta en marcha de programas anuales de actividades, con actuaciones entre las que pueden incluirse la inserción de personas con discapacidad en las plantillas, el desarrollo de programas de prácticas, la formación, y cualificación de personas con discapacidad, acciones de orientación y reclutamiento de talento, así como de sensibilización y asesoramiento en compras responsables o sostenibilidad.

Asimismo, podrán lanzarse proyectos conjuntos de investigación, voluntariado o acciones relativas a la certificación socialmente responsable a través de la consecución del sello Bequal, impulsado por la Fundación ONCE entre otras entidades.

Como parte del convenio, se da a las compañías asociadas a FARMAINDUSTRIA la posibilidad de adherirse de manera voluntaria al acuerdo, de manera que se facilite su participación en las distintas iniciativas que se desarrollen.

Para su presentación, se celebró la jornada *“Sumando capacidades: la inclusión, una oportunidad para la industria farmacéutica”*, organizada por FARMAINDUSTRIA y el Grupo Social ONCE, para concienciar y fomentar la inclusión laboral como una oportunidad para el sector en el que se contó con la ministra de Inclusión, Seguridad Social y Migraciones, Elma Saiz, y en la que además se presentó el *“Decálogo para la inclusión de personas con discapacidad en el ámbito laboral en la industria farmacéutica”*.

Además, durante 2025, FARMAINDUSTRIA se adhirió al programa Incorpora de la Fundación “la Caixa” para impulsar la inclusión sociolaboral en el sector farmacéutico. El objetivo de esta alianza es ayudar a que las personas en situación de vulnerabilidad puedan acceder a un empleo acorde con sus aptitudes y motivaciones.

En esta misma línea, FARMAINDUSTRIA participó en la *“XVI Feria de Empleo para Personas con Discapacidad 2025 de la Comunidad de Madrid”*. En esta edición, consistió en la organización de la mesa redonda *“Innovar desde la diversidad: cómo la inclusión fortalece a la industria farmacéutica”*, que contó con la participación de representantes de compañías asociadas quienes ofrecieron sus testimonios y compartieron sus experiencias, aportando una visión más amplia y diversa sobre cómo se vive la discapacidad en el ámbito laboral.

El Subgrupo está trabajando en la elaboración de un *“Protocolo de Atención y Acompañamiento a Personas Trabajadoras con Enfermedades Crónicas”*, con el fin de establecer unas pautas comunes que sirvan de orientación a las compañías del sector. Este documento pretende reforzar el compromiso con el bienestar de las personas, promoviendo un entorno laboral más inclusivo, sensible y adaptado a las distintas realidades de salud que pueden darse a lo largo de la vida profesional.

Subgrupo de Trabajo de Empleo Joven

Durante 2025, se han llevado a cabo importantes acciones. Todas han sido coordinadas desde el Subgrupo de Trabajo de Empleo Joven para difundir la Iniciativa Jóvenes en Farma, el proyecto de FARMAINDUSTRIA para potenciar el talento júnior.

FARMAINDUSTRIA participó en las “Jornadas PostMIR” organizadas por CTO en el Estadio Riyadh Air Metropolitano de Madrid, coordinando y moderando la mesa redonda “Salud e innovación: conecta tu vocación con la industria farmacéutica”, un espacio para mostrar, con experiencias reales, el papel clave del médico en la industria, y en la que se contó con la participación de representantes de compañías asociadas que compartieron sus testimonios, trayectorias y desarrollo profesional en la industria farmacéutica.

Además, FARMAINDUSTRIA participó en el “I Foro Nebrija- Pharma+. La industria farmacéutica al alcance de los jóvenes”, organizado por la Universidad de Nebrija, al que asistieron más de un centenar de estudiantes de diversos grados y máster, y que estuvo dedicado a dar a conocer las oportunidades laborales que ofrece la industria farmacéutica innovadora. FARMAINDUSTRIA colaboró en la jornada, donde presentó las cifras de empleo del sector y el proyecto de Jóvenes en Farma, tras lo que se celebró una mesa redonda con la participación de jóvenes trabajadores de la industria y se realizaron entrevistas a profesionales del sector.

Igualmente, durante 2025, FARMAINDUSTRIA participó en el marco de las jornadas de formación en empleabilidad organizadas por la Universidad de Navarra para el Máster Universitario en Gestión de Empresas Pharma- Biotech, en el que también se presentó el Proyecto Jóvenes en Farma, generando un espacio de intercambio y visibilidad en el entorno académico. Permitiendo compartir con estudiantes de posgrado el contenido, objetivos y líneas de acción del Proyecto.

Hay que destacar, de igual modo, que Jóvenes en Farma se sumó al #Orgullo2025 contando cómo muchas compañías farmacéuticas trabajan para crear entornos más diversos, seguros e igualitarios.

FARMAINDUSTRIA también participó, durante 2025, en el CESIF III Talent Day, en el que se tuvo la oportunidad de presentar el Proyecto Jóvenes en Farma.

Así como en la jornada “EL PAÍS con tu futuro”, celebrada en los cines Kinépolis de Madrid y organizada por el periódico EL PAÍS. Evento dirigido a orientar a jóvenes en la elección de una carrera profesional y en el que cientos de estudiantes de Bachillerato y Formación Profesional se acercaron al stand de FARMAINDUSTRIA para informarse, preguntar y descubrir las múltiples salidas profesionales que ofrece el sector.



Grupo de Trabajo de ESG

El Grupo de Trabajo Environmental, Social, and Governance (ESG) ha continuado su actividad en 2025 tras su creación en el año 2024. Unas de las acciones más relevantes del Grupo ha sido la gestión de la primera encuesta sobre el desempeño medioambiental de las compañías farmacéuticas asentadas en España, que ha realizado FARMAINDUSTRIA y que ha contado con las respuestas de 55 laboratorios que representan el 60 % del mercado en nuestro país. Los resultados de la encuesta han sido recogidos en el segundo Informe de ESG de FARMAINDUSTRIA donde se pueden constatar los avances y desafíos del sector en esta materia, así como ejemplos concretos del impacto positivo que generan nuestras compañías: desde la reducción de emisiones y el impulso a la economía circular, hasta la promoción de la diversidad, la equidad y la inclusión en el entorno laboral. Entre las conclusiones de la encuesta destacan que el 82 % de las compañías cuentan con estrategias de economía circular; el 62% calculan, directa o indirectamente, su huella de carbono; que el 57 % tienen objetivos de reducción de emisiones basados en la ciencia, y que más del 50 % emplean materiales reciclables o certificados FSC (gestión forestal).

Además de lo anterior, en las reuniones celebradas del Grupo se han ido tratando asuntos en materia de ESG por bloques temáticos. Así, se han analizado cuestiones como la relación con terceros en la implementación de la estrategia de sostenibilidad, destacando la importancia de comprender toda la cadena de valor, donde se genera gran parte del impacto social y ambiental, identificados tres retos principales para el sector farmacéutico: gestión de riesgos, trazabilidad y transparencia, y descarbonización (en los alcances 1, 2 y 3).

Otro de los bloques ha sido el análisis de la normativa aplicable en este ámbito. Es por ello, que entre la normativa analizada destacamos, la Directiva de Diligencia Debida Corporativa (CSDDD) o el primer paquete Ómnibus, que simplifica los requisitos ESG (CSRD, CSDDD y Taxonomía) para reducir la carga regulatoria, limitando el reporte obligatorio a grandes empresas, ampliando la cadena de valor protegida y promoviendo estándares proporcionales voluntarios. También se ha analizado el impacto del Reglamento EUDR en la industria farmacéutica, abordando su contexto regulatorio, aplicación práctica, posibles sanciones y recomendaciones de cumplimiento. El reglamento busca evitar que productos vinculados a la deforestación entren o salgan del mercado de la UE y puede afectar a determinadas materias primas utilizadas en el sector.

Por otro lado, en el ámbito de la economía circular se han analizado la directiva Stop the Clock y el Real Decreto 214/2025 sobre el registro de huella de carbono. En este sentido, se revisaron los principios de la economía circular aplicables al sector farmacéutico, desde materias primas hasta reciclaje, destacando herramientas como el Global Circularity Protocol para medir eficiencia y circularidad. Por otro lado, otro de los temas tratados ha sido el dedicado a la taxonomía de la UE, pieza clave del I Plan de Acción de Finanzas Sostenibles (2018) para orientar la inversión hacia actividades que contribuyan a seis objetivos medioambientales.

Asimismo, se analizaron las iniciativas sobre medición del impacto social y ambiental en el sector farmacéutico (Impact Valuation) mediante metodologías como impact pathway, que permiten cuantificar mejoras asistenciales y su valor para los distintos grupos de interés. Con relación a metodologías es importante destacar que tanto EFPIA como IFPMA, ha valorado positivamente la publicación de la nueva norma internacional PAS 2090:2025 – Productos Farmacéuticos: Reglas de Categoría de Producto para Evaluaciones del Ciclo de Vida Ambiental, siendo el primer estándar internacional armonizado para medir y comunicar la huella ambiental de los productos farmacéuticos a lo largo de todo su ciclo de vida.

Principales conclusiones de la primera encuesta sobre el desempeño medioambiental de las compañías farmacéuticas asentadas en España

82 %

cuentan con estrategias de economía circular

62 %

calculan, directa o indirectamente, su huella de carbono

57 %

tienen objetivos de reducción de emisiones

50 %

emplean materiales reciclables o certificados FSC



Grupo de trabajo de Compra Pública

2025 ha sido el segundo año de actividad del Grupo de trabajo de Compra Pública desde su creación. Es de especial interés destacar que nos encontramos en un momento trascendental para la compra pública al estar en revisión los 3 actos legislativos que la regulan (Directiva 2014/23/UE de Concesiones, Directiva 2014/24/UE de Contratación Pública y Directiva 2014/25/UE de Sectores Específicos). Igualmente, relevante ha sido la publicación del Anteproyecto de Ley de los Medicamentos y Productos Sanitarios que contiene entre sus propuestas algunas modificaciones de la Ley de Contratos del sector público que afectarían, por tanto, a los procedimientos de compra pública de medicamentos. FARMAINDUSTRIA ha participado en los tramites de participación pública correspondientes a fin de trasladar las propuestas específicas del sector.

Precisamente el propio Anteproyecto de Ley de los medicamentos y productos sanitarios indica que, en los procedimientos de contratación pública se debe poner en valor, en todo caso, altos indicadores de sostenibilidad ambiental, especialmente los vinculados al menor impacto de la huella de carbono, lo que sin duda converge con la tendencia de la utilización de criterios adjudicación en los contratos públicos que incluyen aspectos medioambientales y sociales.

La utilización de estos aspectos sin duda ha venido amparada por la ingente publicación de normas, guías o planes tanto a nivel nacional como autonómicos, como de distintos órganos consultivos públicos o privados, que promueven la compra pública verde y socialmente responsable, publicaciones que han sido analizadas en las distintas reuniones del Grupo de Trabajo. Es interesante destacar en este ámbito, que desde el Grupo de Trabajo se ha colaborado con el Instituto Catalán de la Salud (ICS) en una encuesta dirigida a las empresas del sector salud, entre ellas las de FARMAINDUSTRIA, a fin de conocer el estado de avance de las empresas en cuestiones medioambientales y sociales.

Además de todo lo anterior, en el Grupo de trabajo se han analizado los procedimientos de compra pública más relevantes dictados durante el año, así como normativa europea, nacional o autonómica y resoluciones de los tribunales dictadas o que afecten a esta materia, además de poder debatir y analizar las distintas cuestiones trasladadas por los miembros del Grupo, en particular las dudas referidas a cláusulas de pliegos de contratación. Asimismo, se han realizado encuestas a fin de identificar las dificultades de las compañías a la hora de concurrir en los procesos de contratación.

Subgrupo de Terapias Avanzadas en compra pública

Dentro del Grupo de Trabajo de Compra pública, se ha decidido la constitución de un subgrupo de terapias avanzadas, debido a la a complejidad que presenta la contratación de estas terapias. El Subgrupo se ha constituido no solo con representantes de compañías que actualmente disponen de estos tratamientos, sino también de otras empresas que prevén contar con ellos en un futuro.

Se han identificado como temas de especial seguimiento los plazos de entrega, el modelo de pago por resultados característicos de estas terapias, la facturación, la gestión del IVA, así como la gestión con los centros derivadores, entre otros. Todo ello agravado con la amplia diversidad de los pliegos de contratación y los diferentes criterios de las CCAA.

Grupo de trabajo *ad hoc* de compra pública ESG

Ante la tendencia de la utilización en los criterios adjudicación de los contratos públicos de medicamentos de criterios que incluyen aspectos medioambientales y sociales, como se ha señalado en otro apartado de esta memoria, se ha constituido el Grupo de trabajo ad-hoc de compra pública ESG a fin de identificar aquellas cuestiones controvertidas relacionadas con esta materia.



Área Jurídica – Marco Normativo

Dando continuidad a la actividad que viene desarrollando este grupo de trabajo, durante el 2025, se ha mantenido la misma periodicidad en cuanto a celebración de reuniones y el canal de comunicación/información semanal con las novedades normativas y jurisprudenciales de interés para los miembros del grupo.

Sin perjuicio de la alusión que pueda hacerse a las mismas en otros apartados de la Memoria, en dichas reuniones de trabajo se ha seguido la tramitación/aprobación de diferentes normas, tales como pueden ser, el Anteproyecto de Ley de los medicamentos y productos sanitarios, orden de precios de referencia así como el reconocimiento a la innovación incremental y los medicamentos estratégicos a través de la disposición final segunda de la Ley 7/2025, de 28 de julio, por la que se crea la Agencia Estatal de Salud Pública, el Proyecto de Real Decreto sobre evaluación tecnologías sanitarias en su tramitación ante el Consejo de Estado o el Anteproyecto de Ley de Salud Digital, entre otros.

El Anteproyecto de Ley de los medicamentos y productos sanitarios constituye un hito en la regulación del medicamento en nuestro país, ya que la última ley se remonta a hace 10 años (Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio). En el trámite de audiencia la Asociación ha recalcado que la futura Ley debe impulsar una mayor inversión en salud, apostando por la innovación biofarmacéutica, las nuevas tecnologías y la producción de medicamentos en Europa y en España, para así lograr que la sociedad española tenga a su alcance y a tiempo el mejor de los tratamientos innovadores posible.

La orden de precios de referencia también fue informada en el seno del grupo de trabajo, repasando las alegaciones que se vienen realizando cada año en cuanto a la necesaria concurrencia de todos los requisitos previstos en el artículo 98 de la Ley de Garantías para la conformación de conjuntos, establecimiento de una DDD adicional para los conjuntos en los que los medicamentos no son comparables, aplicación de precios ponderados a solicitud de las compañías, entre otras. Esta orden será objeto de un análisis más detallado en el apartado 1.3 de esta Memoria.

A nivel jurisprudencial ha sido varios los pronunciamientos judiciales comentados a los representantes del grupo. En materia de confidencialidad, al cierre de esta Memoria están pendientes de resolución ante el Tribunal Supremo diferentes recursos de casación, al objeto de interpretar el alcance del artículo 97 del Texto Refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, en cuanto a si el citado artículo se configura como un régimen específico de acceso a la información que desplaza a la Ley de Transparencia; si la reserva de confidencialidad que el precepto contiene incluye también la resolución de precio y financiación del medicamento, así como si dicha reserva de confidencialidad está justificada solo durante el proceso de toma de la decisión o si se extiende una vez finalizado dicho proceso.

En materia de precios de referencia, la Audiencia Nacional ha estimado parcialmente el recurso contencioso-administrativo de FARMAINDUSTRIA contra la Orden de precios de referencia del año 2022, en lo que se refiere a la combinación de principios activos para la conformación de conjuntos, así como a la necesidad de que la Administración establezca DDD diferenciadas para los medicamentos con diferente potencia. No obstante, el Tribunal Supremo, en el marco del recurso de casación promovido por el Ministerio de Sanidad, tendrá también que pronunciarse sobre la fijación de las DDDs en función de la indicación y/o posología y sobre la posibilidad de creación de conjuntos diferentes en las asociaciones de medicamentos por considerar diferentes principios activos en contra del criterio legalmente establecido. La asociación ha formulado su oposición a la admisión a trámite de dicho recurso de casación, basándose en el planteamiento del recurso sobre cuestiones técnicas relativas al caso concreto, obviando los estrictos límites del recurso de casación, no existiendo, por ende, interés casacional objetivo.

Código de Conducta de Protección de Datos en Investigación Clínica y Farmacovigilancia

En 2025 han continuado las adhesiones al Código de Conducta de Protección de Datos en Investigación Clínica y Farmacovigilancia, siendo en la actualidad un total de 32 las entidades adheridas al mismo.

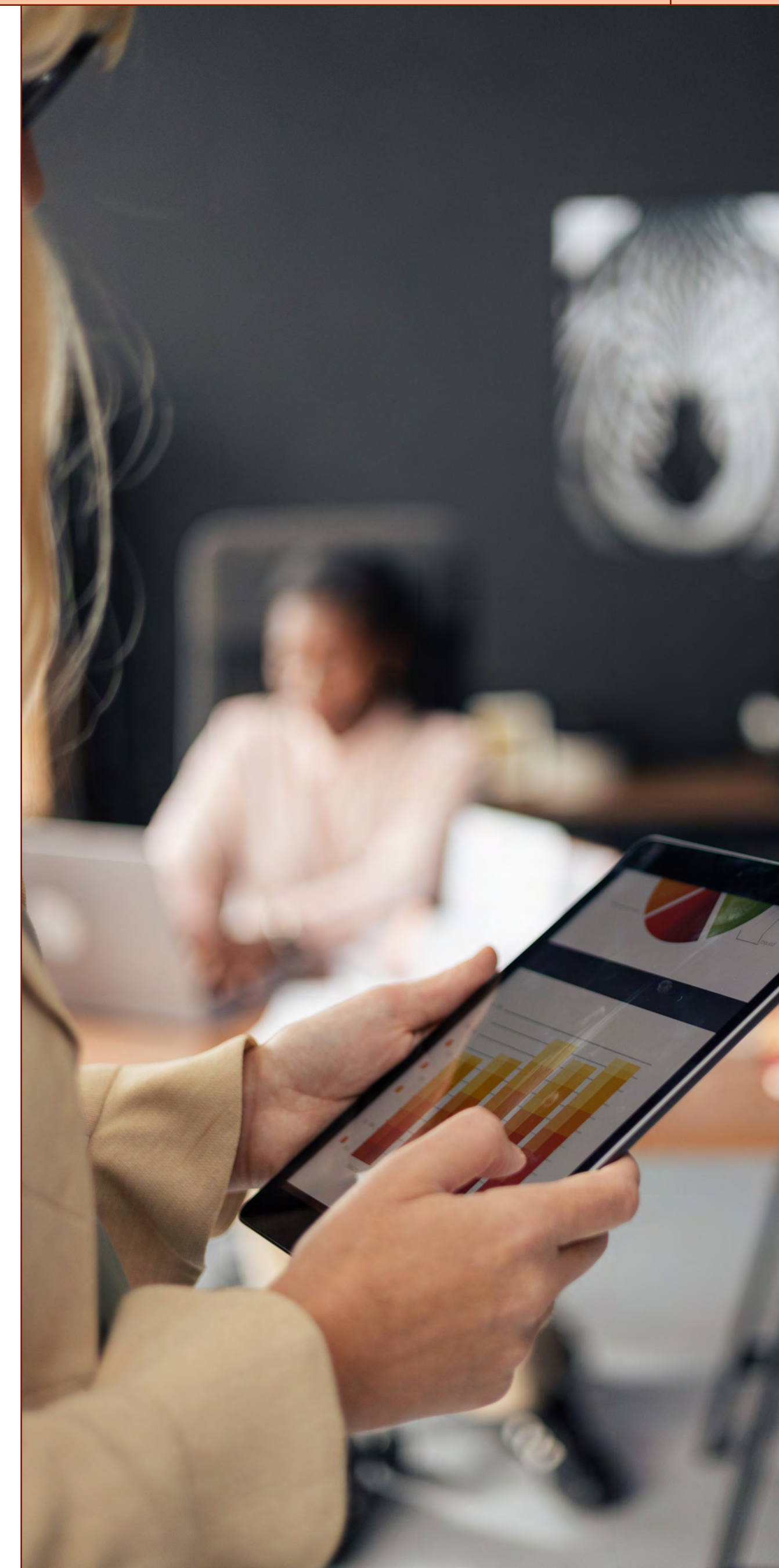
Se ha desarrollado también, por segundo año consecutivo, el programa de auditorías con 6 de las 12 entidades que formalizaron su adhesión durante 2023. Asimismo, la Asociación ha contribuido en la divulgación del Código de Conducta, mediante su participación en diferentes jornadas de trabajo y en la impartición de una nueva sesión de formación, celebrada en el mes de octubre, nuevamente abierta a compañías farmacéuticas, CROs, hospitales y grupos de investigación independiente, que contó con la participación de más de 180 personas.

Con motivo del nombramiento del nuevo presidente y Adjunto a la Presidencia en la Agencia Española de Protección de Datos, la Asociación mantuvo una reunión de trabajo con ambos, reunión en la que FARMAINDUSTRIA dio muestra del firme compromiso existente con la protección de los derechos fundamentales de las personas, poniendo como ejemplo de dicho compromiso el Código de Conducta

y de la estrecha relación y colaboración que se viene manteniendo con la Agencia desde hace muchos años. Por su parte, la Agencia se mostró dispuesta a continuar colaborando con la Asociación, ofreciendo soluciones desde el consenso a todas aquellas cuestiones que pudieran surgir en el contexto actual de profunda transformación, debido a la irrupción de las tecnologías digitales, la publicación de normas como los reglamentos europeos de inteligencia artificial o del Espacio Europeo de Datos de Salud, siempre desde el respeto a la protección de datos personales y con las debidas garantías.

Motivado por este contexto y transcurridos 4 años desde su aprobación, de conformidad con lo dispuesto en el apartado 4.2 de disposiciones generales y gobernanza del Código de Conducta, en 2026 se procederá a la actualización del texto, para lo cual se ha considerado oportuno llevar a cabo una renovación del Órgano de Gobierno del Código de Conducta, con la incorporación de perfiles más jurídicos que complementen a los miembros ya existentes, estando al cierre de esta Memoria pendiente de celebración la primera reunión del citado Órgano de Gobierno tras su renovación.

"FARMAINDUSTRIA DIO MUESTRA DEL FIRME COMPROMISO EXISTENTE CON LA PROTECCIÓN DE LOS DERECHOS FUNDAMENTALES DE LAS PERSONAS"



Actuaciones de la Comisión Deontológica

Entre los hitos más relevantes que han sido tratados en la Comisión durante 2005 destacamos la publicación de la sentencia del Tribunal Supremo de 4 de marzo de 2025 de máximo interés en el ámbito de la promoción de medicamentos, lo que ha conllevado la actualización de la consulta 10 del Código.

Por otro lado, la Comisión ha sido informada de los trabajos que se están produciendo en el Grupo de Trabajo del Código de FARMAINDUSTRIA, y que se mantienen en la actualidad, para la recogida de propuestas para actualizar el Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica cuya última revisión sustantiva fue en 2021. La actualización tiene como finalidad anticiparse y adaptarse a las nuevas tendencias y riesgos que deben ser tenidas en cuenta por las compañías y el sistema de autorregulación. Entre las propuestas de modificación se ha incluido una nueva propuesta de procedimiento de denuncia. La principal novedad sería la de condicionar la admisión a trámite de una denuncia (presentada por la USD o por una compañía farmacéutica frente a otra compañía sujeta al Sistema de Autorregulación), a la previa conclusión de un procedimiento de mediación ante la Comisión Deontológica.

Destacamos también en este ámbito la presentación por parte de las Consejerías de Economía y Sanidad de la Comunidad de Madrid de la Estrategia de Innovación Biofarmacéutica, en cuya elaboración ha colaborado FARMAINDUSTRIA y en la cual se menciona y pone en valor el sistema de autorregulación implantado por la industria farmacéutica. Dicha estrategia ha culminado con la firma de un convenio de colaboración, relativo a la actividad de patrocinio de las reuniones científicas y promocionales en materia de medicamentos entre FARMAINDUSTRIA y la Comunidad de Madrid.

Para finalizar se informa que la Comisión Deontológica en el año 2025 ha celebrado un total de 6 reuniones. En cuanto a los asuntos de mediación se presentaron 2 denuncias ante la Comisión Deontológica que se tramitaron conforme al procedimiento ordinario contemplado en el art. 32.2 del Código.

Reuniones

6

Denuncias ante la Comisión Deontológica

2



1.2

LA VIDA DEL MEDICAMENTO

La singularidad de los medicamentos determina que deben cumplirse una serie de requisitos tanto para su autorización como para su mantenimiento en el mercado, que a su vez derivan de la propia complejidad del medicamento.

Por ello, los laboratorios disponen de distintos departamentos que gestionan estos elementos técnicos relacionados con el registro del medicamento, los aspectos de fabricación, la serialización y el suministro de producto, la farmacovigilancia o los aspectos medioambientales, entre otros.

Coordinar a estos expertos, y canalizar demandas y preocupaciones ante las administraciones competentes constituye una de las principales tareas que desempeña el departamento técnico de FARMAINDUSTRIA en defensa de los legítimos intereses de las compañías. De esta manera, cuando existe un problema común a varias empresas, la asociación asume la tarea de ser el nexo con la administración competente. Se evita así una innecesaria exposición por parte de las compañías individuales y, además, ofrece una mejor coordinación interna.

Los Grupos de trabajo son, en definitiva, quienes mantienen esta arquitectura de conocimientos técnicos que refuerza a la asociación ante medidas que pueden ser adoptadas y que a veces ignoran

la realidad del sector porque están muy alejadas de la práctica diaria de las compañías farmacéuticas. Es un respaldo asociativo de primer orden disponer de este importante número de expertos en las diferentes facetas, a veces muy especializadas. Regularmente se celebran reuniones de estos grupos de trabajo para garantizar un seguimiento de las cuestiones que más preocupan al sector en el ámbito técnico. Pueden celebrarse sesiones extraordinarias en función de las necesidades.

El ámbito internacional tiene asimismo una gran relevancia. La mayoría de las materias de las que se encarga este departamento encajan en la legislación farmacéutica europea. Es imprescindible, por lo tanto, una conexión directa con la Federación Europea de Asociaciones y Compañías Farmacéuticas (EFPIA) para canalizar las decisiones que se adopten a nivel europeo y llevarlas al plano nacional.

Además, a la hora de trasladar a las autoridades nacionales competentes algunos aspectos de debate en la UE, la experiencia y la credibilidad que tiene FARMAINDUSTRIA en sus relaciones técnicas con las administraciones sanitarias españolas supone un elemento diferencial respecto a otras patronales.

Por último, FARMAINDUSTRIA ostenta una representación institucional en algunos comités importantes. El departamento técnico actúa en representación de la Industria farmacéutica de medicamentos innovadores ante las administraciones españolas. Podemos destacar:

- 01. Comité Consultivo del SNS**, en el que FARMAINDUSTRIA ostenta la vicepresidencia. Revisa en una agenda trimestral los distintos proyectos normativos, planes de acción y estrategias sanitarias del gobierno.
- 02. Comité de Medicamentos de Uso Humano (CMH)** es el órgano colegiado de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios que representa los intereses de la sociedad y vela por la transparencia, la objetividad y el rigor científico de las decisiones de la AEMPS sobre comercialización de medicamentos. Se reúne once veces al año.

A continuación, se señalan las actividades más destacadas en 2025, realizadas en los grupos de trabajo adscritos al departamento (están inscritos 455 miembros entre titulares y suplentes). Estas actividades se realizan, en muchas ocasiones, junto con otros departamentos de FARMAINDUSTRIA.

455 miembros inscritos entre titulares y suplentes





Grupo de trabajo sobre Fabricación y Trazabilidad

Este grupo de trabajo se reúne aproximadamente una vez al trimestre y realiza un seguimiento de dos aspectos que ocupan a las compañías farmacéuticas en el día a día. En primer lugar, el seguimiento del sistema español de verificación de medicamentos (SEVeM), con la participación de la directora del SEVeM. En este ejercicio cabe destacar el despliegue del Sistema de Gestión de Alertas Nacional (NAMS). Todos los TACs y Usuarios Finales deben conectarse al NAMS lo antes posible y empezar a gestionar sus alertas ya que es la herramienta establecida en España para ello.

El segundo de los puntos que forma parte habitual de la agenda de este grupo es la situación en materia de suministro de medicamentos. En las reuniones se supervisan algunas actuaciones de las administraciones, tanto nacionales como comunitarias, sobre esta materia, como la comunicación de la Comisión sobre cómo abordar la escasez de medicamentos en la UE. En 2025 los problemas de suministro se han reducido y las compañías siguen haciendo un estrecho seguimiento de la materia.

Además de estos dos aspectos, durante 2025 se celebraron reuniones del grupo en las que se trataron otras cuestiones de interés como el Anteproyecto de Ley del medicamento, las incidencias derivadas del apagón de 28 de abril, la continuidad del uso de TiO_2 , la modificación de la circular de comercio exterior y el Reglamento (UE) 2025/40 de Envases y Residuos de Envases en la que el director general del SIGRE tuvo una intervención monográfica y detallada para informar sobre esta cuestión.

Grupo de trabajo de Medio Ambiente

Durante el año 2025, este grupo de trabajo ha centrado su actividad en el seguimiento y análisis de las principales iniciativas legislativas nacionales y europeas en materia medioambiental con impacto directo en el sector farmacéutico, manteniendo una estrecha colaboración con SIGRE y con otros grupos de trabajo de FARMAINDUSTRIA cuando la naturaleza de los asuntos tratados así lo ha requerido.

A lo largo del año, se celebraron tres reuniones del grupo en las que se abordaron, de manera recurrente y prioritaria, los siguientes temas:

01. Seguimiento de la Directiva europea sobre el tratamiento de las aguas residuales urbanas (UWWTD).

Uno de los ejes centrales de trabajo de 2025 fue el análisis detallado de la Directiva (UE) 2024/3019, sobre el tratamiento de las aguas residuales urbanas, y en particular de las implicaciones derivadas de la responsabilidad ampliada del productor (RAP) atribuida a los sectores farmacéutico y cosmético.

El Grupo realizó un seguimiento continuado:

- del estado de la Directiva a nivel europeo y nacional,
- de las actuaciones emprendidas por EFPIA y otras asociaciones sectoriales, incluida la interposición de recursos ante instancias judiciales europeas y nacionales,

- de los estudios y modelos de cálculo de costes asociados a la aplicación del tratamiento cuaternario,
- y de las iniciativas de coordinación con otras patronales afectadas, tanto a nivel nacional como europeo.

Asimismo, se analizaron las posibles incoherencias regulatorias de la Directiva y su encaje con los principios de proporcionalidad, no discriminación y “quien contamina paga”, así como las oportunidades derivadas de los paquetes de simplificación normativa impulsados por la Comisión Europea.

02. Políticas medioambientales y fabricación de medicamentos

El Grupo abordó el impacto de las políticas medioambientales europeas sobre la fabricación de medicamentos y sus componentes, incluyendo aspectos relacionados con:

- la descarbonización del sistema sanitario,
- la huella de carbono asociada a los medicamentos,
- y la progresiva incorporación de criterios medioambientales en la evaluación de tecnologías sanitarias, la fijación de precios y los programas de impulso industrial.

En este contexto, se celebró una reunión conjunta con el Ministerio de Sanidad, en la que representantes de la Administración expusieron las líneas de trabajo prioritarias en materia de sostenibilidad, con especial atención a inhaladores, gases anestésicos y la inclusión de criterios ambientales en la futura Ley del Medicamento, reiterando en todo caso que el criterio clínico, la seguridad del paciente y el abastecimiento deben prevalecer.

03. Otras iniciativas del Pacto Verde Europeo

El Grupo realizó un seguimiento de otras iniciativas legislativas relevantes derivadas del Pacto Verde Europeo, entre ellas:

- la revisión del Reglamento REACH y las posibles derogaciones sectoriales,
- las restricciones al uso de sustancias PFAS,
- la Directiva Marco del Agua y normativa asociada,
- y el Reglamento europeo de productos libres de deforestación (EUDR), analizando su alcance potencial para el sector farmacéutico, en particular en relación con determinadas materias primas y excipientes.

04. Sostenibilidad e instrumentos de política industrial

En el ámbito nacional, el Grupo analizó las novedades del Programa PROFARMA 2025 2026, especialmente la incorporación de criterios de impacto medioambiental, sostenibilidad y responsabilidad social en la evaluación de las empresas, incluyendo aspectos como emisiones de gases de efecto invernadero, eficiencia energética, gestión del agua, economía circular y certificaciones medioambientales.

Habida cuenta del carácter horizontal de algunas de las materias que se ven en este grupo, como los residuos de envases de medicamentos, cuando se organiza una reunión monográfica que puede resultar del interés del grupo se invita a sus miembros sin perjuicio de coincidencia con otros grupos de trabajo (GT), como por ejemplo el GT sobre fabricación, el GT sobre regulación técnica del medicamento o el GT internacional, entre otros.

La representación de FARMAINDUSTRIA se mantiene en las Comisiones de Medio Ambiente de CEOE y FEIQUE/FEDEQUIM.

Grupo de trabajo de Farmacovigilancia

Entre las principales cuestiones y aclaraciones canalizadas por este grupo de trabajo derivadas de las disposiciones sobre farmacovigilancia, tanto a nivel nacional como europeo, podemos destacar en 2025:

- 01. Este Grupo participó en una sesión de formación sobre el Código de Conducta de FARMAINDUSTRIA, regulador del tratamiento de datos personales en el ámbito de los ensayos clínicos y otras investigaciones clínicas y de la farmacovigilancia.
- 02. Acerca de la difusión tanto de la información sobre seguridad de medicamentos (DHPC), de los materiales sobre prevención de riesgos (MPR) como de otras comunicaciones relevantes que la AEMPS considere que deben difundirse (OTRAS DHPC) a través de las sociedades científicas, FARMAINDUSTRIA ha seguido firmando convenios de colaboración. Actualmente hay 83 convenios firmados.
- 03. Con la intención de mejorar la calidad de los casos procedentes de las compañías farmacéuticas, se celebró en la Real Academia de Farmacia de España un Taller en colaboración con la AEMPS que tuvo como objetivo principal crear un diálogo abierto para abordar conjuntamente las dificultades en la obtención de casos de sospechas de reacciones adversas con un grado adecuado de cumplimentación, esencial para la correcta identificación y validación de nuevas señales de seguridad.

- 04. Se han abordado las implicaciones de la publicación del “Module VI Addendum II: Masking of personal data in ICSRs submitted to EudraVigilance” de la *Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP)* y que afectan a la manera de procesar los datos personales. A raíz de esta publicación se tendrá que actualizar el Código de Conducta con la supresión del apartado 2: Tratamiento de reacciones adversas con datos codificados y sus correspondientes anexos.

El Grupo, en todas sus reuniones, ha tratado cinco áreas temáticas bien definidas: inspección y auditorías; planes de gestión de riesgos; notificación expeditiva; informes periódicos de seguridad; y programas de apoyo a paciente y otras iniciativas. Dado que se avecinan cambios legislativos en farmacovigilancia e inteligencia artificial se van a modificar las áreas temáticas y a crear nuevos grupos *ad hoc*.

Por último, y como vienen siendo habitual, la jefa de División del Servicio de Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia de la AEMPS acompañada de la responsable de la Unidad de Identificación de Riesgos, participó en la primera reunión del año para avanzar los principales asuntos previsiblemente relevantes en los próximos meses. Se revisaron materias como, por ejemplo, la Plataforma IRIS, actualización de los casos registrados en FEDRA en 2024, los mensajes sobre Materiales trasladados por la unidad de comunicación y gestión de riesgos, las incidencias recibidas sobre notificaciones de sospechas de RAM y la próxima publicación de la Guía de codificación y de la Guía diseños del SEFV-H. En la sesión, además, las representantes de la Agencia presentaron un video de animación para divulgar notificaRAM, disponible en su página web.

Regulación Técnica del Medicamento

Las principales actividades de este grupo de trabajo se centran en el análisis y las aportaciones para preparar la posición de la industria en torno a la normativa emanada de las instituciones europeas y de la AEMPS, normativa referida a los procedimientos de autorización, registro y comercialización de medicamentos, en particular de las normas de desarrollo del Real Decreto Legislativo 1/2015, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios

Este grupo de trabajo se centra en el análisis de asuntos con un importante componente técnico, como, por ejemplo, tasas, etiquetado y prospecto, solicitudes y modificaciones de autorización, importaciones paralelas, problemas de suministro, y funcionamiento de las herramientas regulatorias de la AEMPS, etc. Y efectúa un seguimiento continuado del funcionamiento y de los plazos de resolución de la AEMPS.

En 2025, uno de los temas principales en el ámbito regulador ha sido la futura legislación farmacéutica europea. especialmente tras la adopción de la posición del Consejo en junio de 2025 y el inicio de los trílogos interinstitucionales en el segundo semestre del año.

Si bien en 2024 se creó un grupo específico para el tratamiento de la legislación farmacéutica europea, la evolución del proceso legislativo ha motivado que los asuntos se hayan tratado en el plenario del GT RTM.

El Grupo analizó de forma detallada la evolución de los trílogos y su calendario, las prioridades regulatorias de la industria (protección de datos regulatorios y de mercado, medicamentos huérfanos, pediátricos, AMR, cláusula Bolar, obligaciones de suministro, gobernanza EMA), y los posibles impactos de la reforma en aspectos como acceso, fabricación, escasez, prospecto electrónico, medio ambiente y evaluación de riesgos.

Uno de los temas que se abordaron en el marco de la revisión de la legislación farmacéutica europea fue el *compounding* (formulación magistral y preparados oficinales) respecto al cual FARMAINDUSTRIA trasladó a la AEMPS, en línea con la posición de EFPIA, la importancia de mantener un enfoque restrictivo y basado en la seguridad del paciente, limitado a supuestos excepcionales y evitando ampliaciones que puedan derivar en prácticas de producción anticipada o alternativas a medicamentos autorizados.

En paralelo, el GT RTM realizó un seguimiento del Anteproyecto de Ley del Medicamento y Productos Sanitarios, analizando artículos de especial relevancia regulatoria (identificación del medicamento, prospecto electrónico, suspensión y revocación de autorizaciones, muestras gratuitas, medicamentos estratégicos, importaciones paralelas, fabricación no industrial, terapias avanzadas, prescripción y publicidad), y contribuyendo a la elaboración de alegaciones técnicas desde la perspectiva regulatoria.



En relación con el resto de los temas abordados por este grupo de trabajo a lo largo de este año, tanto a nivel nacional como europeo, podemos destacar:

- 01.** Seguimiento del proyecto piloto para eliminar el prospecto en papel de los medicamentos de ámbito hospitalario.

En 2025, y a la vista de los resultados positivos obtenidos en las fases previas del proyecto piloto sobre el acceso a la información electrónica de los medicamentos de ámbito hospitalario, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) informó de la consolidación del proyecto, confirmando la viabilidad de la sustitución del prospecto en papel por la información disponible en CIMA, accesible mediante código Datamatrix.

Estos resultados se basaron, entre otros elementos, en una encuesta final realizada por la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH), que reflejó una valoración positiva de la iniciativa y confirmó que, en la gran mayoría de los casos, ni los profesionales sanitarios ni los pacientes solicitan el prospecto en papel.

Como consecuencia de esta evaluación, la AEMPS comunicó la continuidad del proyecto piloto, sin la previsión de realizar nuevas encuestas, y manteniendo un enfoque de incorporación progresiva y controlada de medicamentos, siempre en coordinación con la Comisión Europea.

Asimismo, en octubre de 2025, la AEMPS publicó una nota informativa en la que anunció la continuación del piloto y la posibilidad de ampliar el número de presentaciones incluidas, siempre que se cumplieran las condiciones establecidas. Finalmente, en el contexto de esta ampliación progresiva y ante el número de solicitudes recibidas, la AEMPS indicó la necesidad de gestionar la incorporación de nuevas presentaciones de forma priorizada, garantizando en todo momento el correcto abastecimiento a los hospitales.

En esta línea, Evinn Drusys, *ePI co product Owner*, y Elisa Sulleiro, jefa de la División de Gestión de Procedimientos de la AEMPS, intervinieron en una sesión del grupo donde se abordaron los desarrollos en curso en materia de información electrónica del medicamento (ePI) y su integración con el código Datamatrix del envase, así como el papel del portal PLM (Product Lifecycle Management) como herramienta para la creación, gestión y publicación de la información electrónica de los medicamentos.

Esta intervención permitió contextualizar el proyecto piloto dentro de un marco más amplio de modernización y armonización del sistema regulatorio, alineado con las iniciativas europeas en materia de digitalización de la información de los medicamentos y orientado a mejorar el acceso a información actualizada y de calidad.

- 02.** El fraccionamiento de fichas técnicas y prospectos continuó siendo un tema relevante en 2025. El Grupo hizo seguimiento de la evolución de las distintas versiones de la herramienta de fraccionamiento, las dificultades técnicas detectadas por las compañías, el desfase entre la información publicada por EMA, Comisión Europea y CIMA y las soluciones propuestas por la AEMPS, como mecanismos de alerta y revisión acelerada.

Se analizaron igualmente cuestiones relacionadas con la actualización de datos en CIMA, el acceso a fichas técnicas, el uso del portal PML y la futura transición hacia modelos más digitalizados.

- 03.** En julio de 2025, la AEMPS publicó la Circular 1/2025 sobre comercio exterior de medicamentos, que sustituye a la anterior Circular 1/2015 y actualiza el marco aplicable a las operaciones de importación y exportación de medicamentos.

Tras su publicación, FARMAINDUSTRIA llevó a cabo un análisis técnico detallado del texto y remitió a la AEMPS un conjunto de observaciones y propuestas de mejora, con el objetivo de aclarar determinados aspectos y facilitar su correcta aplicación práctica por parte de los laboratorios. Estas aportaciones se trasladaron en coordinación con los grupos de trabajo implicados y en diálogo continuo con la Agencia.

Como resultado de este proceso, en noviembre de 2025 la AEMPS publicó una versión consolidada de la Circular 1/2025, que incorpora la mayoría de las observaciones presentadas por FARMAINDUSTRIA, así como diversas correcciones y aclaraciones. FARMAINDUSTRIA difundió posteriormente esta versión consolidada entre sus asociados mediante comunicaciones específicas y documentación de apoyo.

- 04.** Relación con la AEMPS y funcionamiento administrativo

Durante 2025 se mantuvo una interlocución técnica continua con la AEMPS, abordando cuestiones prácticas como notificaciones electrónicas y su alcance, anulaciones y suspensiones temporales, incluyendo la comercialización hasta fin de existencias, fin de stock y visibilidad de esta situación para prescriptores, plazos de validez de tasas y soluciones para evitar caducidades, importaciones paralelas, su identificación y responsabilidades, y problemas de suministro, en relación con su activación y desactivación.

Estas cuestiones dieron lugar a propuestas de mejora que fueron trasladadas a la AEMPS en reuniones específicas.

05. El Grupo realizó seguimiento y análisis técnico de otras iniciativas con impacto regulatorio, entre ellas:

- la Directiva de Aguas Residuales Urbanas (UWWTD), en coordinación con EFPIA y otros grupos de trabajo,
- la restricción de microplásticos en el marco de REACH y sus obligaciones de notificación,
- las restricciones sobre PFAS, incluidos aspectos de etiquetado y adaptación de medicamentos con gases fluorados,
- el Reglamento de Deforestación (EUDR) y su posible impacto en determinadas materias primas,
- el Reglamento de Envases y Residuos de Envases (PPWR), especialmente en lo relativo a etiquetado y compatibilidad con requisitos sanitarios,
- y el RD 942/2025 de productos sanitarios para diagnóstico in vitro, así como la interacción MDR/IVDR en ensayos clínicos y productos combinados.

Dada la importante interconexión de materias entre los diferentes grupos de FARMAINDUSTRIA, este grupo ha celebrado una serie de sesiones conjuntas con los grupos homólogos, como Internacional, HTA, Acceso, Jurídico o Internacional para abordar algunos aspectos sobre la futura regulación europea, la normativa sobre HTA, los aspectos derivados de la sentencia sobre los IPT o la Directiva de Aguas Residuales Urbanas.

Grupo de trabajo de Innovación Incremental

Este grupo trabaja para poner en valor la mejora continua de medicamentos fuera de patente que pueden satisfacer mucho mejor las necesidades de los pacientes gracias a la aplicación de innovaciones tecnológicas, al reposicionado de indicaciones, reformulaciones, combinaciones de principios activos o nuevas formas farmacéuticas.

Desde FARMAINDUSTRIA se ha impulsado y justificado un cambio normativo que en 2025 se vio materializado con la modificación del Real Decreto Legislativo 1/2015 a través de la Ley por la que se crea la Agencia estatal de Salud Pública. El vigente redactado del artículo 98.3 permite que puedan quedar exentos del sistema de precios de referencia o elevar el precio los medicamentos que por razón de una nueva indicación, una dosificación más baja, una nueva forma farmacéutica, una ventaja farmacocinética o cualquier otra característica que produzca de forma objetiva una mejora para los pacientes o una ventaja estratégica para el SNS.



1.3 ACCESO Y PRESTACIÓN FARMACÉUTICA

El acceso y la gestión de la prestación farmacéutica en el ámbito del Sistema Nacional de Salud constituye un ámbito clave de actividad para FARMAINDUSTRIA.

En este contexto, la actividad desarrollada se orienta a contribuir a mejorar la disponibilidad de las nuevas terapias para los pacientes, así como promover la equidad en el acceso y la cohesión territorial dentro del Sistema Nacional de Salud (SNS), en un entorno de sostenibilidad.

Durante 2025 se ha registrado un incremento significativo de la actividad en este ámbito, impulsado tanto por la evolución del contexto normativo a nivel estatal y regional como por el desarrollo de diversas líneas de trabajo orientadas a promover el acceso equitativo a la innovación, la mejora de la prestación farmacéutica y el reconocimiento del valor clínico, económico y social de los medicamentos innovadores.

Asimismo, se ha mantenido una interlocución continua con el Ministerio de Sanidad, las comunidades autónomas y otros agentes del ecosistema sanitario, desde un enfoque técnico y analítico orientado a promover soluciones compartidas que faciliten el acceso de los pacientes a los tratamientos innovadores y contribuyan al fortalecimiento del sistema sanitario.



A. Acceso a los medicamentos innovadores

En materia de acceso, FARMAINDUSTRIA tiene como objetivo contribuir a que, tras los largos procesos de investigación y desarrollo (I+D) y la correspondiente autorización regulatoria, los nuevos medicamentos estén disponibles para los pacientes en el menor tiempo posible.

Todo ello garantizando al mismo tiempo la sostenibilidad financiera del sistema sanitario público y contribuyendo a la mejora de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud (SNS), y, en consecuencia, a la salud de los ciudadanos.

1. Indicadores internacionales de autorización y acceso

El compromiso de las compañías farmacéuticas con la investigación y el desarrollo de nuevos medicamentos continúa siendo muy relevante, tal y como refleja el último informe anual sobre aprobaciones de tratamientos publicado en 2025 por la Agencia Europea de Medicamentos (EMA). Durante ese año, la EMA recomendó la autorización de comercialización de 104 medicamentos, de los cuales 38 contienen un nuevo principio activo (nas) que no había sido autorizado previamente en la Unión Europea. 16 de estos medicamentos están destinados al tratamiento de enfermedades raras o poco frecuentes, lo que supone nuevas alternativas terapéuticas para pacientes que, en muchos casos, carecían de opciones de tratamiento previas.

104
Opiniones positivas en 2025

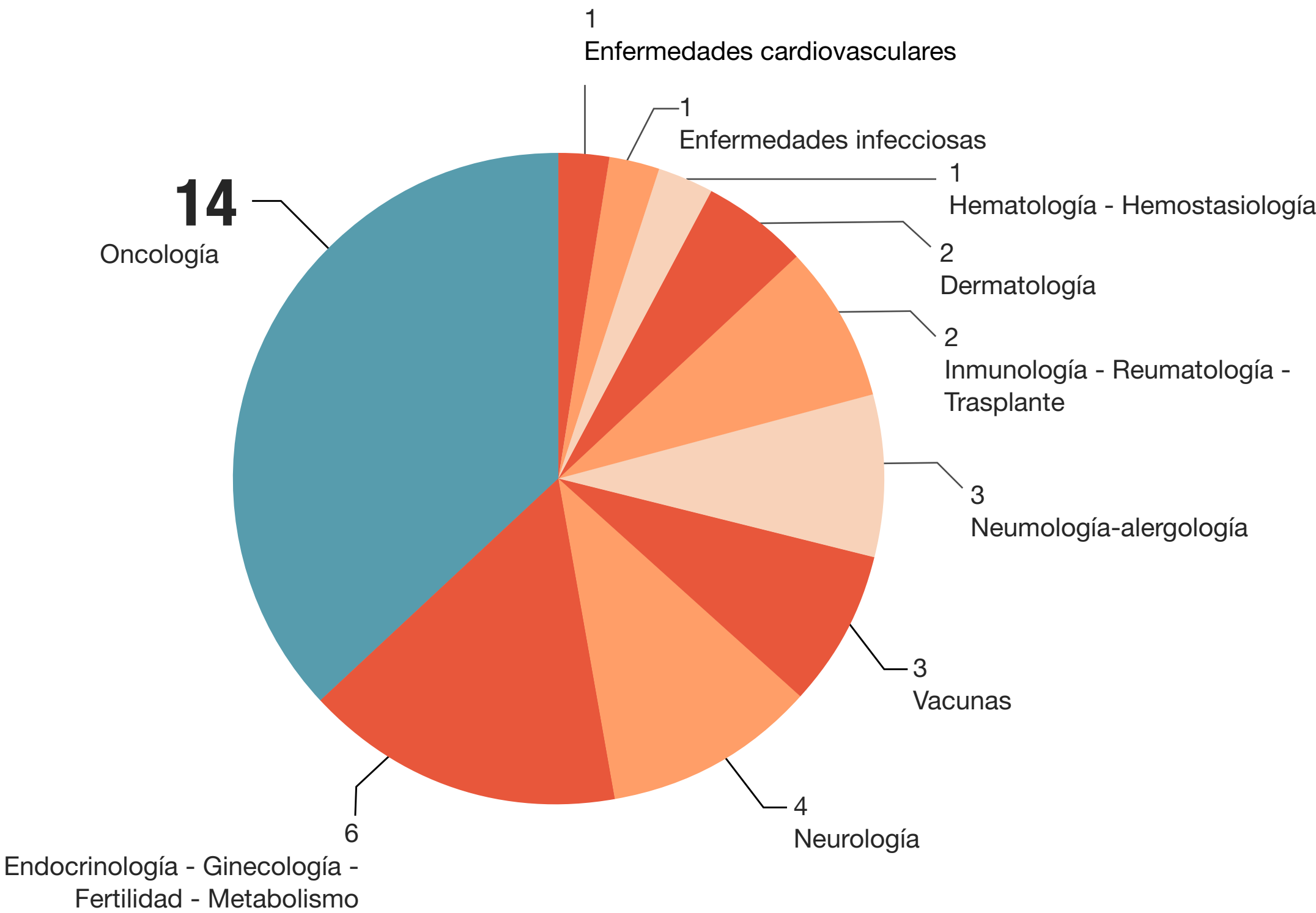
38
nuevos principios activos (nas)

16
medicamentos huérfanos

14
nas oncológicos

4
terapias avanzadas

Figura 1: Medicamentos con nuevos principios activos con opinión positiva por el CHMP en 2025



Una vez obtenida la autorización de comercialización por parte de la Comisión Europea, las compañías farmacéuticas deben comunicar su interés en comercializar el medicamento en España. En ese momento, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) asigna el código nacional (CN) y se inicia el proceso de decisión sobre financiación y fijación de precio, competencia exclusiva de los Estados miembros y requisito previo para la comercialización efectiva del medicamento en nuestro país.

Tras la adopción de la correspondiente decisión de financiación, la gestión de la disponibilidad de los medicamentos pasa a ser competencia de las comunidades autónomas en sus respectivos ámbitos territoriales.

A nivel europeo, el informe anual *Indicadores de acceso a terapias innovadoras en Europa* (WAIT Indicator), elaborado por la consultora IQVIA para la Federación Europea de Asociaciones de la Industria Farmacéutica (EFPIA), analiza la evolución en la disponibilidad y el tiempo de acceso a los nuevos medicamentos autorizados en Europa. Este informe permite comparar los indicadores de acceso entre los distintos países europeos, así como evaluar anualmente la evolución en cada uno de ellos. En el caso de España, el informe considera que un medicamento está disponible cuando se incorpora al nomenclátor de facturación del Ministerio de Sanidad. No obstante, este indicador no tiene en cuenta el tiempo adicional asociado a los procesos de acceso y gestión a nivel de las comunidades autónomas, ni permite cuantificar el acceso a través de situaciones especiales, dado que esta información no es pública.

Según el [informe WAIT correspondiente al año 2024](#), que analiza 173 nuevos medicamentos autorizados en Europa en el periodo 2020-2023, en enero del 2025 España tenía incorporados en la financiación pública 123 de ellos, lo que representa, el 71% de los medicamentos autorizados. Esta situación refleja una mejora de la tendencia observada en los últimos tres años. De hecho, España es uno de los grandes países europeos que más ha mejorado esta ratio, con un aumento de trece puntos porcentuales en los dos últimos años.

En relación con el tiempo medio de acceso, la demora en España alcanza los 20 meses (616 días) desde la autorización europea, lo que supone una mejora respecto al informe anterior, en el que se situaba en 661 días. Aunque este plazo se ha reducido en casi 50 días respecto a 2023, continúa superando ampliamente los 180 días establecidos por la directiva europea que regula los procedimientos de fijación de precios de los medicamentos y su inclusión en los sistemas nacionales de salud (**Directiva 89/105/CEE del Consejo, de 21 de diciembre de 1988**).

Figura 2: Evolución del porcentaje de disponibilidad según los informes W.A.I.T indicator en países del entorno.

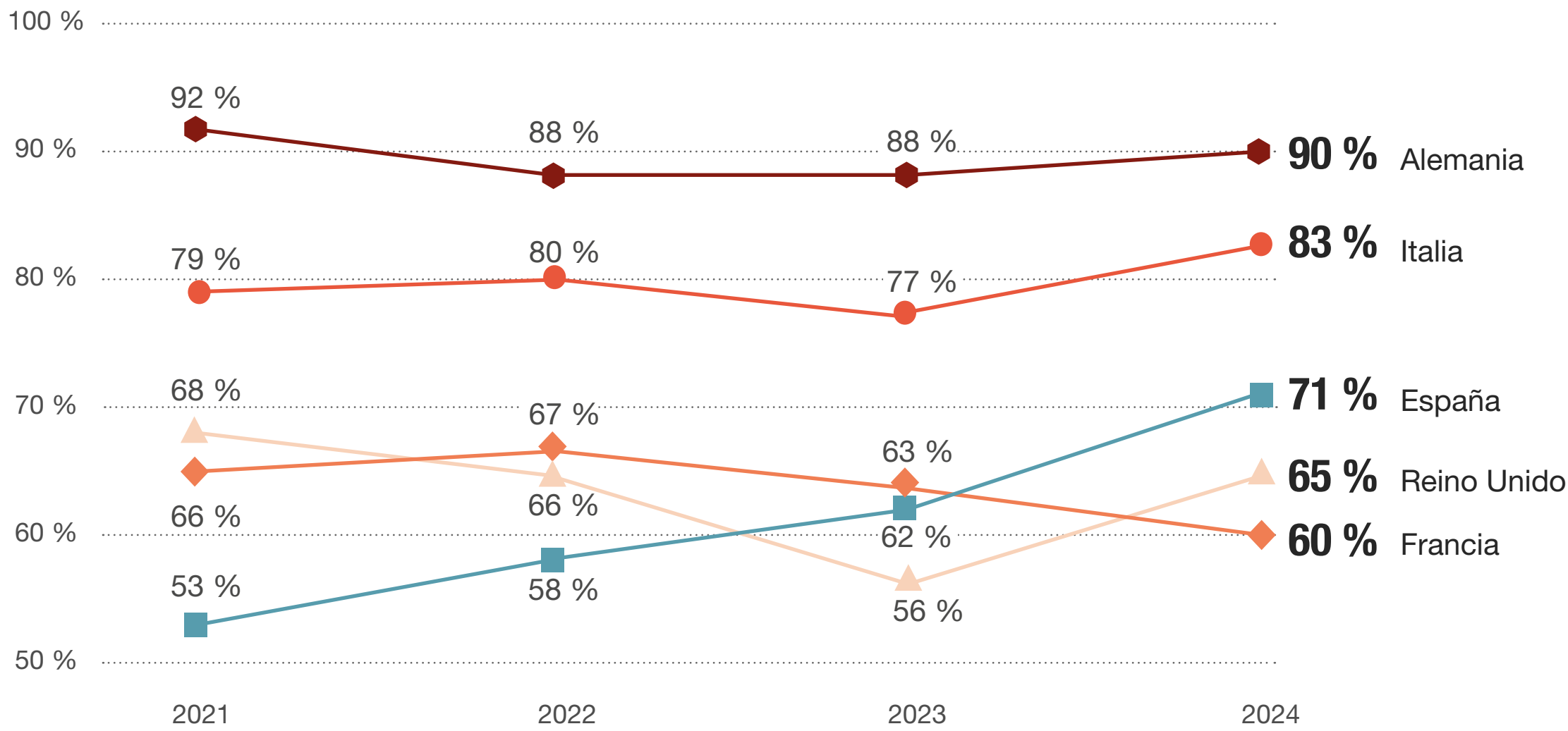
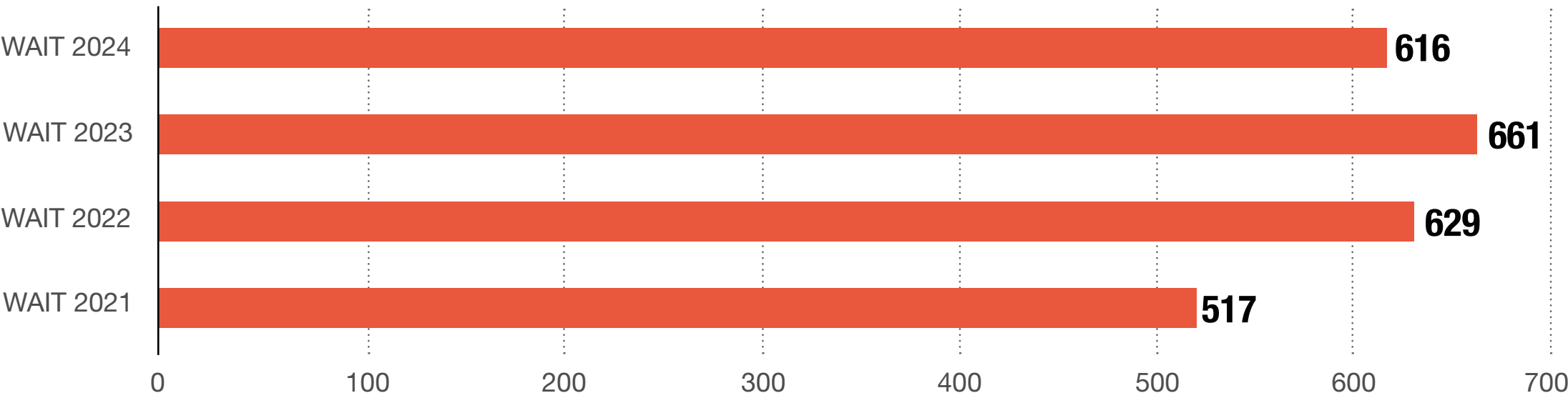


Figura 3: Evolución del tiempo medio de disponibilidad según los informes W.A.I.T indicator en España. Tiempo transcurrido desde la autorización del medicamento por la Comisión Europea hasta su alta en Bifimed.

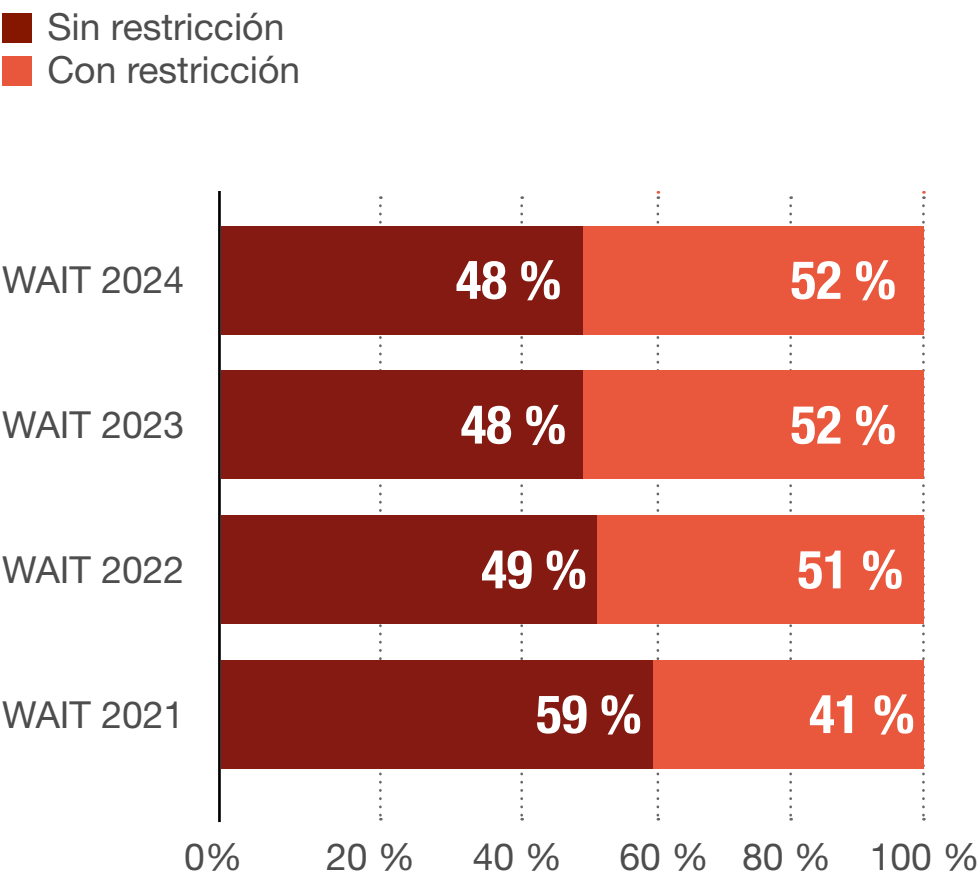


Si, en lugar de considerar la fecha de autorización europea, se calcula el tiempo a partir del momento en que la compañía manifiesta su interés en comercializar el medicamento en España (mediante la obtención del código nacional), el tiempo medio se sitúa en 17 meses (504 días).

Por otra parte, el informe también pone de manifiesto que más de la mitad de los medicamentos que obtienen financiación pública (52 %) lo hacen con restricciones en cuanto a las indicaciones para las que pueden ser prescritos.

El informe W.A.I.T. 2024 muestra un aumento en la disponibilidad de medicamentos huérfanos, que alcanza el 62 %, mientras que el tiempo medio de acceso se mantiene prácticamente estable. En el caso de los tratamientos oncológicos, también se observa una mejora en la disponibilidad, que se sitúa en el 68 % frente al 60 % registrado en el informe anterior, acompañada además de una reducción del tiempo medio de acceso, que se sitúa en 613 días.

Figura 4: **Evolución de disponibilidad terapéutica restringida en el informe W.A.I.T indicator en España**



2. Indicadores internacionales de autorización y Observatorio Acceso 360

Tras el análisis sistemático de indicadores, a lo largo de 2025 se ha creado dentro del Departamento el Observatorio Acceso 360, un área específica destinada a la recopilación, monitorización y análisis de información relevante sobre la disponibilidad, los tiempos, los acuerdos y las condiciones de financiación de los medicamentos innovadores, sus indicaciones y modificaciones, tanto en el ámbito nacional como internacional.

El Observatorio integra datos procedentes de fuentes públicas y consolida el seguimiento del recorrido de los medicamentos desde su evaluación y decisión de precio y financiación hasta su efectiva inclusión en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud (SNS). La información generada se presenta de forma periódica en las reuniones del grupo de trabajo, facilitando una visión global y actualizada del proceso de acceso.

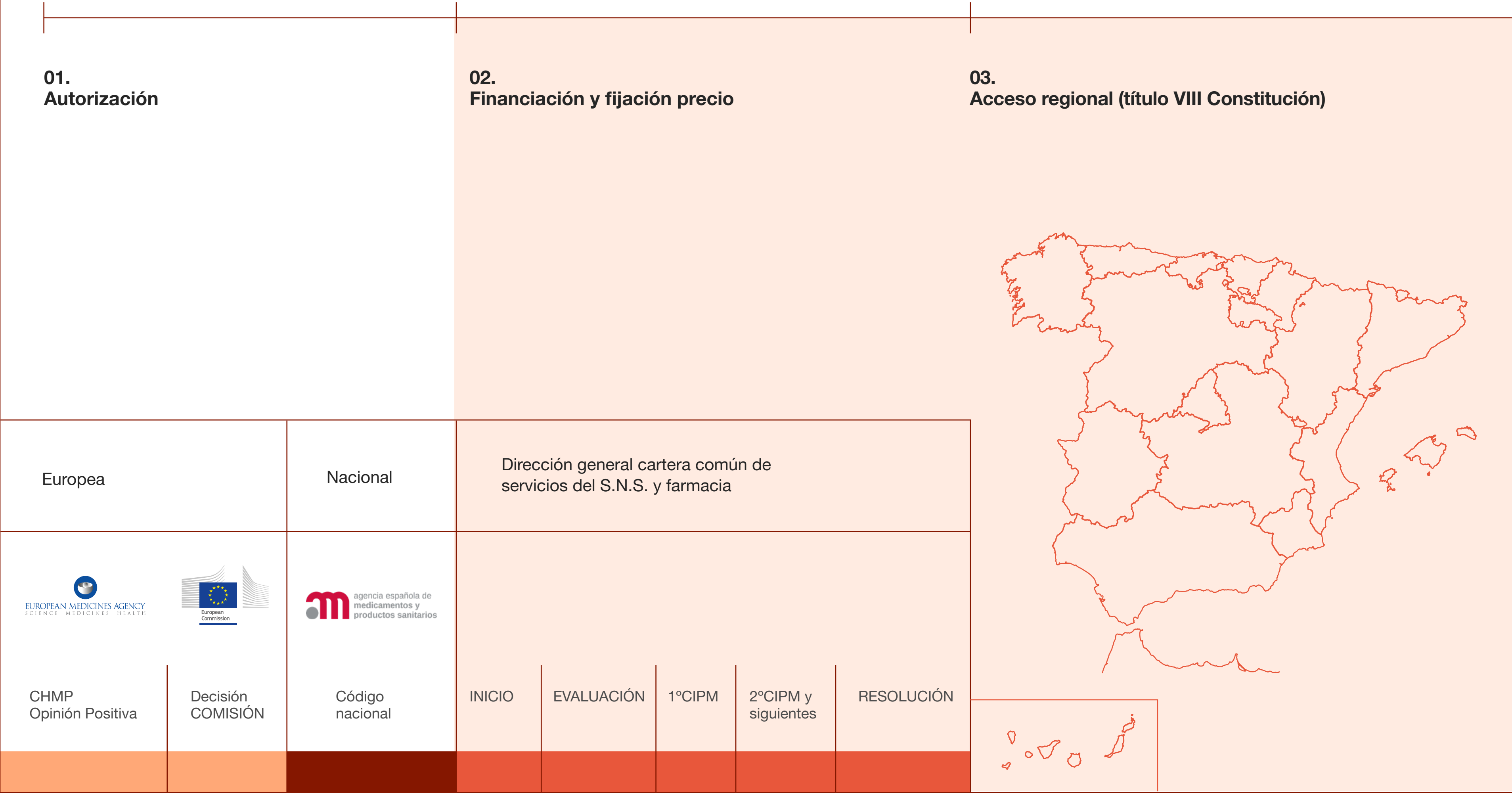
El objetivo del Observatorio Acceso 360 es identificar áreas de mejora en la prestación farmacéutica, mediante el análisis sistemático de datos, contribuyendo a un mejor conocimiento de los factores que condicionan el acceso a la innovación terapéutica.

Como complemento a la identificación y análisis de indicadores, EUPATI, en colaboración con Farmaindustria, ha desarrollado la herramienta [Medimaps®](#), orientada a reforzar el seguimiento y el conocimiento del estado de los medicamentos a lo largo de su ciclo regulatorio y de acceso en el SNS. Esta herramienta permite realizar búsquedas por enfermedad o área terapéutica, identificar los medicamentos autorizados por la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y consultar su situación dentro del SNS.



Asimismo, Medimaps® ofrece información detallada sobre la fase del proceso regulatorio y de acceso en la que se encuentra cada medicamento, desde la autorización europea y la asignación de código nacional hasta su financiación pública, incluyendo posibles modificaciones de estatus o ampliaciones de indicación. La plataforma centraliza información procedente de fuentes oficiales, como la EMA, la AEMPS, el Ministerio de Sanidad y BIFIMED, proporcionando una visión integrada y actualizada del proceso de acceso a los medicamentos innovadores, en coherencia con el enfoque de análisis desarrollado a partir de los indicadores nacionales.

Procedimiento de financiación



El proceso de financiación de un medicamento se inicia con su evaluación en la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos (CIPM), órgano responsable de fijar el precio y de proponer a la Dirección General de Cartera Común de Servicios del SNS y Farmacia su inclusión o no en la financiación pública, así como las posibles condiciones asociadas. El Reglamento de la CIPM se establece que la Comisión debe reunirse con carácter ordinario al menos diez veces al año. A lo largo del 2025 se han mantenido once reuniones conforme el [calendario](#) previsto.

Una vez adoptada la resolución correspondiente, el medicamento pasa a reflejar su situación en el nomenclátor oficial (BIFIMED), que constituye la referencia para conocer su estado de financiación efectiva, las condiciones de uso y su disponibilidad en la prestación farmacéutica.

Desde el Departamento se realiza un seguimiento específico de determinados indicadores, tanto de la actividad de la CIPM como de la información procedente del nomenclátor. Este enfoque permite profundizar en el análisis de las distintas fases y procedimientos que conforman el proceso de financiación de los medicamentos.

El seguimiento de los indicadores se lleva a cabo de forma desagregada según la tipología de los medicamentos, diferenciando entre medicamentos huérfanos y no huérfanos, así como por áreas terapéuticas, con un análisis específico de los medicamentos oncológicos, dada su relevancia en términos de volumen, complejidad del proceso de evaluación y condiciones de financiación.

Esta aproximación facilita una comprensión más detallada de las diferencias existentes en los tiempos, los resultados de financiación y las condiciones de acceso en función del tipo de medicamento, y refuerza la capacidad del Departamento para identificar patrones, tendencias y posibles áreas de mejora en el acceso a la innovación terapéutica.

De forma complementaria, y dado que la evaluación en la CIPM y la inclusión en el nomenclátor forman parte de un mismo itinerario de acceso, se han desarrollado fichas de acceso que integran de manera conjunta los indicadores procedentes de la actividad de la CIPM y de la información recogida en BIFIMED, permitiendo una visión global y coherente del recorrido de los medicamentos hasta su inclusión efectiva en la prestación farmacéutica del SNS.

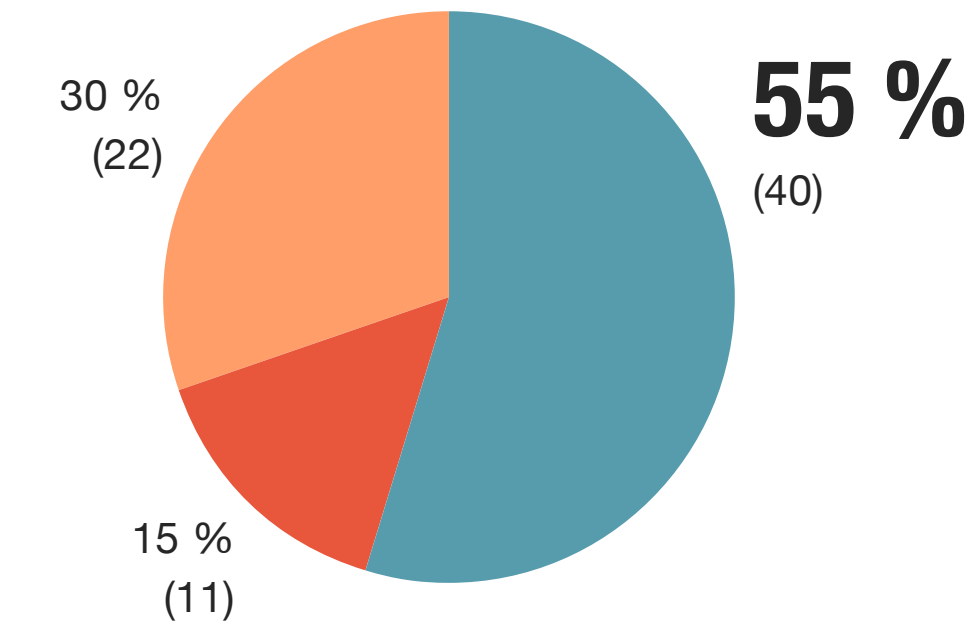
2.1 Indicadores de acceso de los nuevos medicamentos en 2025

En 2025, se han financiado un total de 40 medicamentos con nuevos principios activos, con un tiempo promedio de 583 días desde la obtención del código nacional hasta su alta en nomenclátor.

Durante el mismo periodo, 11 nuevos medicamentos obtuvieron resolución de no financiación, con un tiempo medio de 505 días desde la obtención del código nacional hasta la resolución correspondiente.

Asimismo, a 31 de diciembre de 2025, 22 medicamentos con nuevos principios activos se encontraban en fase de estudio, sin resolución definitiva de financiación.

- Financiados
- No financiados
- Estudio

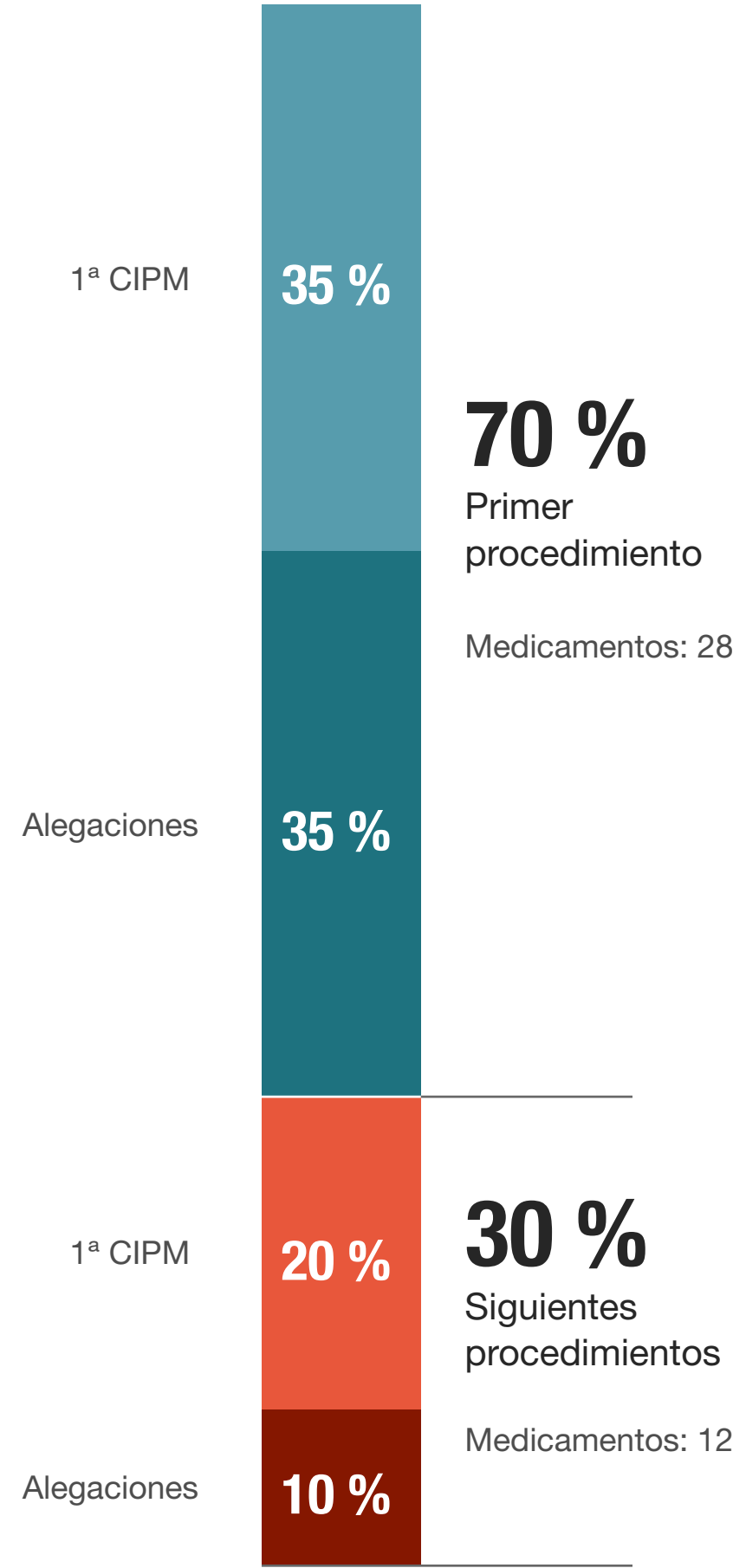


Se aprecian diferencias en función del tipo de medicamento, tal y como se ilustra en la gráfica siguiente:

Figura 5: Número de nuevos medicamentos financiados en 2025 clasificados según el tipo y tiempo medio de financiación.



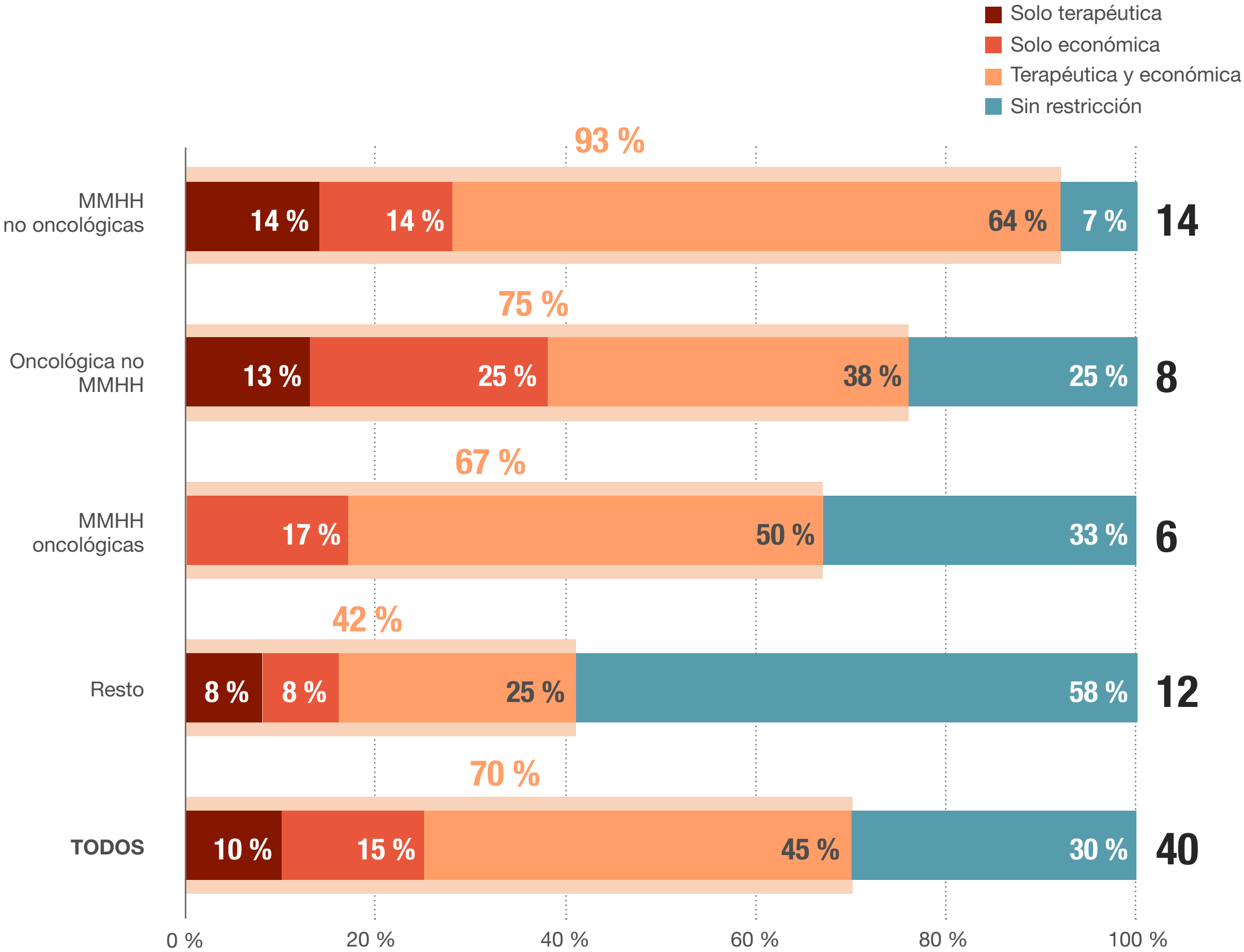
Figura 6: **Número de sesiones CIPM hasta la obtención de una financiación de los 40 medicamentos favorables, diferenciando entre medicamentos aprobados en un primer procedimiento y aquellos que han requerido procedimientos sucesivos, incluyendo fases de alegaciones.**



De los 40 medicamentos con nuevos principios activos financiados en 2025, el 70 % presenta algún tipo de restricción en la indicación terapéutica y/o acuerdos de financiación asociados a la resolución.

En concreto, el 55 % de los medicamentos financiados incorpora restricciones en la indicación terapéutica, mientras que el 60 % cuenta con acuerdos económicos asociados, sin considerar en este análisis la existencia de umbrales de ventas.

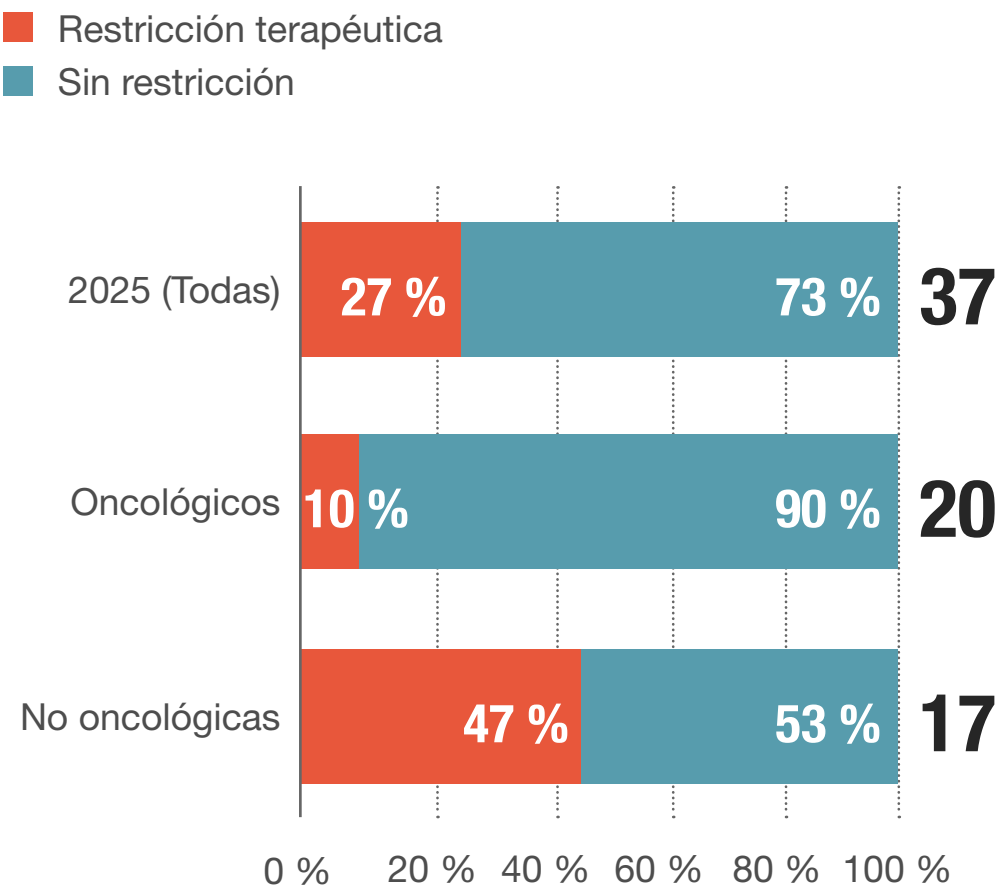
Figura 7: **Distribución de los 40 medicamentos financiados en 2025 según la presencia y tipología de restricciones, diferenciando entre restricciones terapéuticas, restricciones económicas, la combinación de ambas y los casos sin restricción, y desagregando el análisis por tipo de medicamento.**



2.2 Indicadores de acceso nuevas indicaciones 2025

En 2025, se han financiado un total de 37 nuevas indicaciones, con un tiempo promedio de 375 días desde la autorización por la Comisión Europea hasta su alta en nomenclátor.

Figura 8: Distribución de las 37 nuevas indicaciones financiadas 2025 según la presencia y tipología de restricciones.



2.3 Indicadores de acceso medicamentos huérfanos en 2025

Desde el año 2000 la EMA ha autorizado 280 medicamentos huérfanos de los cuales 156 Medicamentos huérfanos mantienen la designación huérfana, a diciembre 2025.

La Figura 9; presenta el histórico anual de medicamentos autorizados con designación huérfana, así como el número de medicamentos que han perdido dicha designación, desde 2001 hasta 2024, con datos actualizados a diciembre de 2025.

De este total de medicamentos con designación huérfana, **135 medicamentos (85 %)** cuentan con Código Nacional (CN), con un tiempo medio de **199 días** y una mediana de **78 días** desde la solicitud hasta su asignación. Por el contrario, **21 medicamentos (15 %)** aún no disponen de CN y acumulan **766 días de media de espera**, reflejando retrasos significativos en esta fase del proceso.

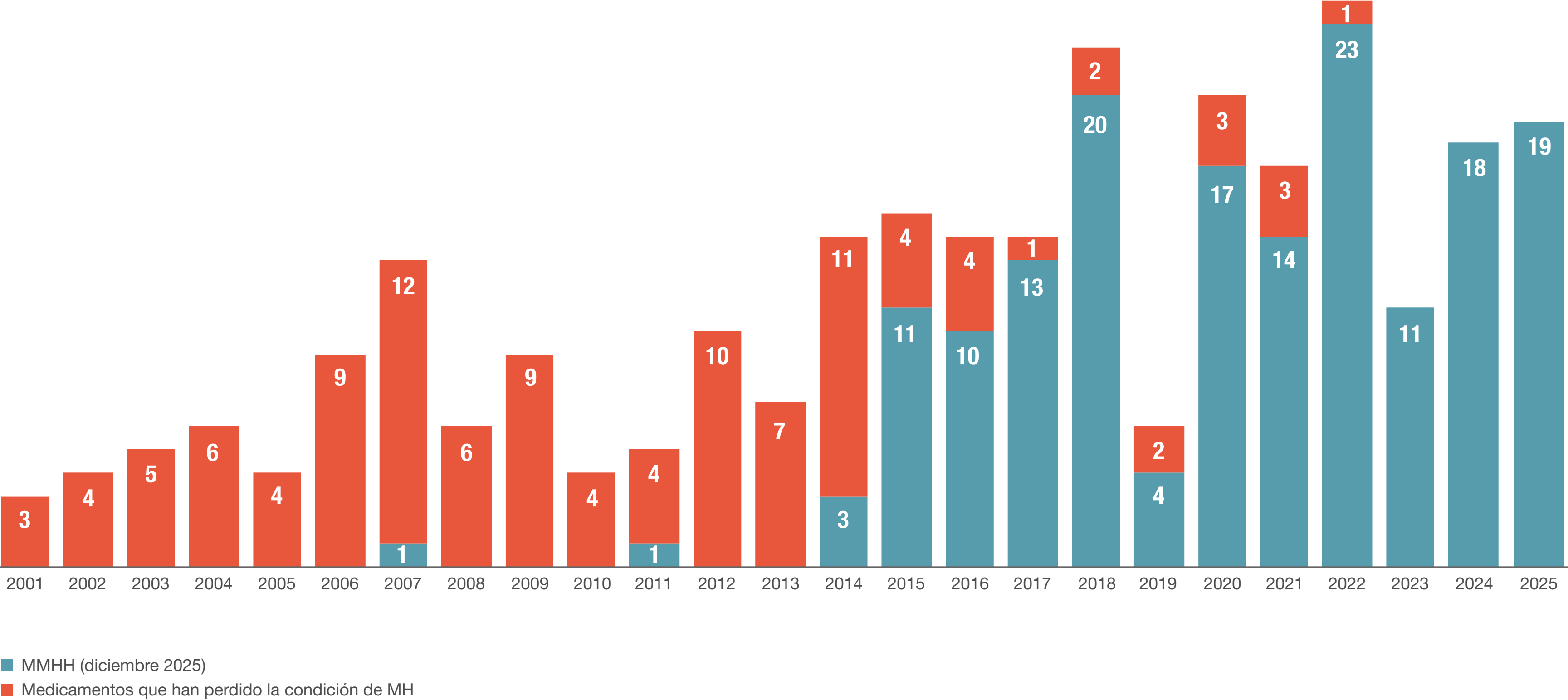
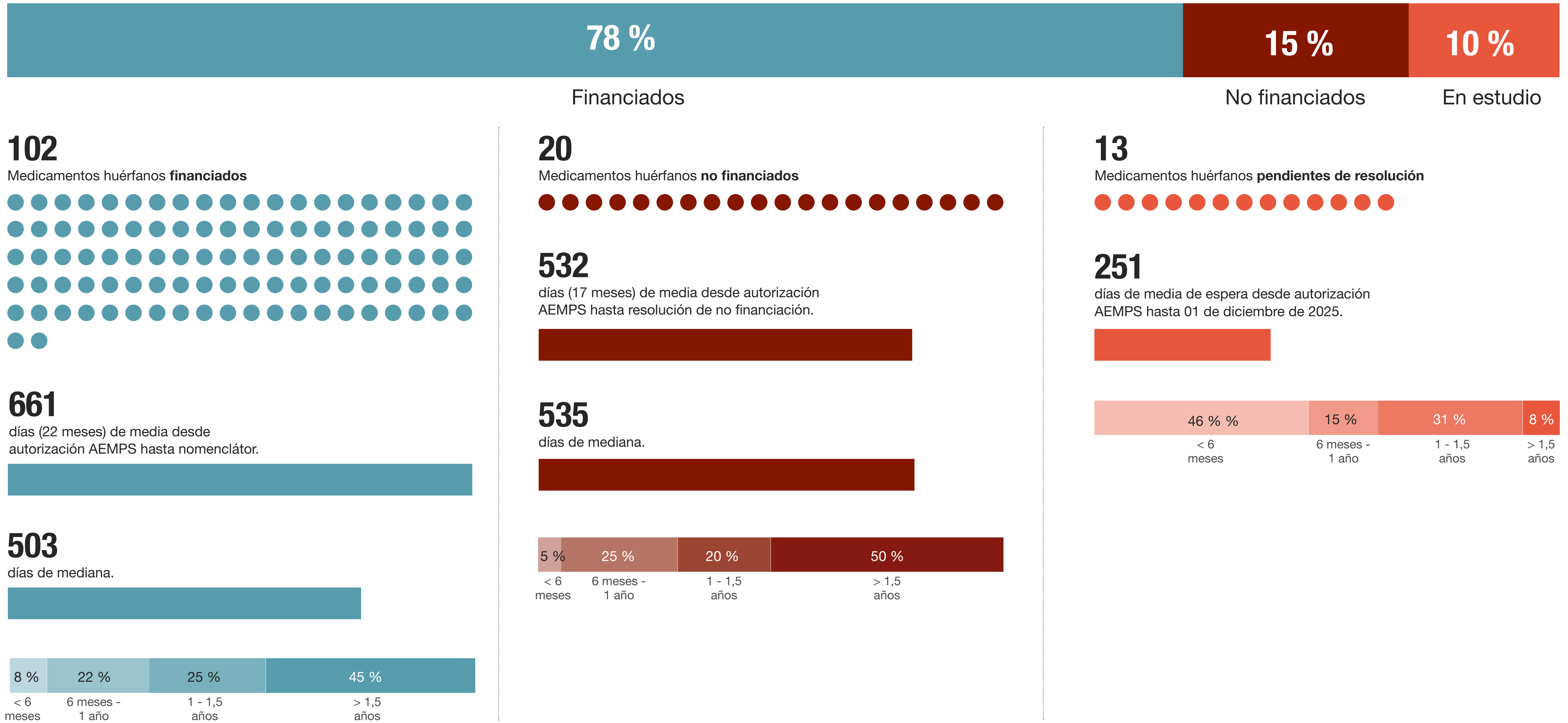


Figura 9: Análisis de la situación de los medicamentos huérfanos en España, a partir de aquellos que han solicitado código nacional y los tiempos de resolución.



3. Informes de posicionamiento terapéutico

Los Informes de Posicionamiento Terapéutico (IPT) se implementaron en 2013 con el objetivo de determinar el lugar de un medicamento en el sistema sanitario, comparándolo con otras opciones terapéuticas disponibles

En 2020, el Ministerio de Sanidad puso en marcha un Plan de Consolidación de los IPT, que incluyó la creación de la red ReValMed para la evaluación de medicamentos, y estableció los IPTs como requisito previo para la propuesta de precios a la CIPM.

En julio de 2023, la Audiencia Nacional dictó una sentencia que anuló dicho Plan por vulneración del principio de jerarquía normativa, al contravenir la Ley 10/2013, que otorga a la AEMPS la competencia exclusiva para la aprobación de los IPTs.

A partir de esta sentencia, la AEMPS ha revisado el proceso de elaboración de estos informes. Durante 2025, desde el Departamento se ha realizado un seguimiento de los avances en la metodología de los IPT, su impacto en los procesos la financiación y fijación de precios, así como del cumplimiento de los plazos establecidos.

4. VALTERMED y protocolos farmacoclínicos

Durante 2025 se ha realizado el seguimiento de los protocolos farmacoclínicos elaborados por la Dirección General de Cartera Común de Servicios del SNS y Farmacia. Estos protocolos son acordados en el marco de las decisiones de financiación, si bien su elaboración se produce con posterioridad a la resolución comunicada a las compañías farmacéuticas. Su aprobación corresponde a la Comisión Permanente de Farmacia.

La mayoría de estos protocolos se desarrollan vinculados a acuerdos de pago por resultados, y la recogida de información clínica se realiza a través de la plataforma VALTERMED.

En 2025 se ha publicado un protocolo clínico para el uso de terapias avanzadas, correspondiente a ciltacabtagén autoleucel para el tratamiento de pacientes adultos con mieloma múltiple en recaída y refractario que han recibido al menos una línea previa de tratamiento.

5. Enfermedades raras (EERR) y medicamentos huérfanos

Farmaindustria realiza un seguimiento y análisis continuado de los medicamentos huérfanos, abordando de forma integral aspectos relacionados con su disponibilidad, acceso y marco regulatorio dentro del Sistema Nacional de Salud, tal y como se ha reflejado en los apartados anteriores.

Este seguimiento incluye, además, el análisis de los circuitos asistenciales, la identificación de centros especializados, el uso de biomarcadores y la detección de barreras en los procesos de financiación y reembolso, con el objetivo de comprender con mayor detalle los factores que condicionan el acceso efectivo a estos tratamientos.

Asimismo, Farmaindustria mantiene una colaboración activa y estructurada con sociedades científicas, asociaciones de pacientes, en particular FEDER, y con las administraciones públicas, con el fin de impulsar iniciativas y propuestas de mejora que contribuyan a garantizar un acceso equitativo a los medicamentos huérfanos en el SNS.

5.1. Cribado neonatal. Informe “Un compromiso común por la equidad: 10 claves en cribado neonatal”

Farmaindustria en 2025 trabaja en la elaboración de un informe junto con Feder (Federación española de enfermedades raras) titulado “*Un compromiso común por la equidad: 10 claves en cribado neonatal*”, con el objetivo de poner en valor los programas de cribado neonatal como una herramienta esencial para el diagnóstico precoz y el tratamiento temprano de enfermedades congénitas graves.

El informe tiene como finalidad contribuir al debate sobre la necesidad de avanzar hacia una mayor armonización de los programas de cribado neonatal en todo el territorio nacional, promoviendo un modelo más homogéneo que garantice la equidad en el acceso de los recién nacidos a estas pruebas independientemente de su lugar de residencia.

Asimismo, el documento propone un **decálogo de prioridades** orientado a consolidar un modelo de cribado neonatal en España actualizado conforme a la evidencia científica disponible y alineado con la disponibilidad efectiva de tratamientos.

6. Biomarcadores y medicina personalizada

La medicina personalizada está transformando el desarrollo farmacológico, al permitir la adaptación de los tratamientos a las características individuales de cada paciente. En este contexto, FARMAINDUSTRIA ha subrayado la necesidad de agilizar los procesos de inclusión de pruebas genéticas y genómicas en la cartera genética del Sistema Nacional de Salud, de manera alineada con la aprobación y disponibilidad de nuevas terapias.

En este ámbito, además de su labor de sensibilización y colaboración con distintos agentes del sistema sanitario, FARMAINDUSTRIA ha trasladado sus aportaciones en relación con el proyecto de Orden por la que se modifica la Orden SND/606/2024, de 13 de junio, que crea el Comité Asesor para la Cartera Común de Servicios en el Área de Genética. Estas aportaciones han tenido como objetivo impulsar la participación de la industria farmacéutica innovadora en los espacios estables de colaboración previstos

En relación con el seguimiento de los biomarcadores y la farmacogenómica, FARMAINDUSTRIA organizó en enero una reunión de trabajo con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), en la que se abordó el desarrollo y contenido de la base de datos de biomarcadores farmacogenómicos incluidos en las fichas técnicas de los medicamentos. Este encuentro permitió analizar el estado actual de la información disponible y avanzar en la identificación de aspectos relevantes para mejorar la integración y el uso de los biomarcadores en la práctica clínica y en los procesos regulatorios.

Desde el Departamento se mantiene un seguimiento continuado de los avances en medicina de precisión y en el uso de biomarcadores, tanto a nivel estatal como en las comunidades autónomas, con el objetivo de favorecer su adecuada integración en la práctica clínica y en los procesos asistenciales del SNS.

En distintos foros se ha trasladado la importancia de reconocer la medicina de precisión como un elemento clave para la sostenibilidad y eficiencia del sistema sanitario y para el bienestar social. En este sentido, se ha destacado la necesidad de establecer procedimientos acelerados y coordinados que permitan alinear la incorporación de pruebas diagnósticas con la aprobación y financiación de terapias dirigidas; adaptar los marcos de evaluación a la especificidad de la medicina de precisión; impulsar la medición sistemática de datos en salud para evaluar el retorno de la inversión y consolidar un enfoque basado en valor; y avanzar en la integración e interoperabilidad de los datos clínicos, farmacológicos y genómicos.



7. Aspectos regulatorios en el ámbito de Prestación Farmacéutica y Acceso

Desde el Departamento de Prestación Farmacéutica y Acceso, en coordinación con el Departamento Jurídico, se realiza el seguimiento y análisis técnico, de las principales novedades legislativas y regulatorias relacionadas con la prestación farmacéutica y el acceso a los medicamentos. Durante el 2025 se ha centrado fundamentalmente en el seguimiento del nuevo proyecto de real decreto para la evaluación de las tecnologías sanitarias, y fundamentalmente, así como en todos los artículos incluidos en el Anteproyecto de ley de los medicamentos y productos sanitarios relacionados con la prestación farmacéutica que abarcan desde las condiciones de prescripción, dispensación y sustitución de medicamentos, la actualización de los criterios y procedimiento de financiación, la intervención de precios, revisión y exclusión y el sistema de precios de referencia por mencionar algunos de los más relevantes.

Teniendo en cuenta que desde el departamento también se realiza el análisis y seguimiento de los medicamentos que van a entrar o ya están en el SPR, se ha trabajado intensamente en la modificación del artículo 98 de la Ley de Garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios para conseguir que,

- Por un lado, queden excluidos del sistema de precios de referencia o se aplique un coeficiente que eleve el precio de referencia, aquellos medicamentos en los que, por razón de una nueva indicación, una dosificación más baja, una nueva forma farmacéutica, una ventaja farmacocinética o cualquier otra característica, que produzca de forma objetiva una mejora para los pacientes o una ventaja estratégica para el Sistema Nacional de Salud.
- Por otro, en el caso de medicamentos estratégicos reconocidos por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos, de manera motiva-da y a propuesta del órgano competente del Ministerio de Sanidad, podrá revisar al alza el precio de medicamentos incluidos en conjuntos de referencia, cuando concurran las circunstancias recogidas en el artículo 96 de esta ley.

Dicha modificación se incluyó en una disposición final 2ª en la Ley 7/2025, de 28 de julio, por la que se crea la Agencia Estatal de Salud Pública y se modifica la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública.

A continuación, se recogen otras iniciativas relevantes analizadas durante este ejercicio:

7.1. Medicamentos incluidos en el Sistema de Precios de referencia. Orden de precios de Referencia

Anualmente, el Ministerio de Sanidad tramita la Orden de Precios de Referencia. Desde el Departamento se realiza el análisis técnico de los medicamentos afectados y se coordina, junto con el resto de los departamentos afectados, la elaboración de alegaciones, así como la recopilación y canalización de las aportaciones realizadas por las compañías asociadas.

En la orden ministerial correspondiente a 2025, las alegaciones presentadas han sido, en su mayoría, coincidentes con las formuladas en el ejercicio anterior.

7.2. Proyecto de Orden por la que se actualiza la cartera común de servicios de Salud Pública, relativa a información y vigilancia epidemiológica, programas poblacionales de cribado prenatal, neonatal y cáncer colorrectal, y otros apartados de los anexos del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre.

En 2025, el Ministerio de Sanidad publicó la propuesta de ampliación y actualización de la cartera común de servicios del SNS, con la apertura de los trámites de consulta pública previa e información pública.

Desde Farmaindustria, reconociendo esta ampliación como un avance relevante hacia una prestación más homogénea y equitativa en todo el territorio nacional, se realizaron aportaciones orientadas principalmente a: (i) ampliar y armonizar los programas de cribado neonatal, alineando las patologías cribadas con la disponibilidad de tratamientos; (ii) incorporar nuevos programas de cribado para otras enfermedades, tanto oncológicas como no oncológicas; (iii) definir un marco de colaboración con los proveedores de tecnologías sanitarias en el contexto de la respuesta ante amenazas para la salud pública; y (iv) garantizar la participación de todos los agentes en el Comité Asesor de la cartera común de servicios en genética y otras estructuras de coordinación que se establezcan.

7.3. Proyectos normativos en las comunidades autónomas

Desde el Departamento se coordinan, preparan y presentan aportaciones a distintos planes y normativas en desarrollo en las comunidades autónomas, en el marco de los procesos de audiencia, información y consulta pública previa. El objetivo es trasladar consideraciones relevantes para la Asociación y facilitar su participación en los espacios de diálogo y gobernanza.

Durante 2025 se presentaron aportaciones en **11 comunidades autónomas**, en relación con distintos procesos normativos, incluyendo políticas de salud, estrategias sectoriales y proyectos de regulación en materia de ordenación y atención farmacéutica.

"NUESTRA PRIORIDAD ES EL SEGUIMIENTO DE LAS PRINCIPALES NOVEDADES LEGISLATIVAS RELACIONADAS CON LA PRESTACIÓN FARMACÉUTICA Y EL ACCESO A LOS MEDICAMENTOS"

B. Gestión de la prestación farmacéutica regional

8. Escenario político. Elecciones y gobiernos autonómicos

Tras un 2024 marcado por un intenso calendario electoral, con la celebración de comicios en Galicia, País Vasco y Cataluña, el año 2025 se ha caracterizado por un escenario político dinámico y heterogéneo en las comunidades autónomas, con implicaciones relevantes para la estabilidad institucional y la agenda de políticas sanitarias. El ejercicio estuvo asimismo condicionado por la convocatoria anticipada de elecciones en varias comunidades, celebradas en Extremadura el 21 de diciembre de 2025 y, ya en 2026, en Aragón (8 de febrero) y Castilla y León (15 de marzo). Estos procesos han contribuido a configurar un contexto de mayor volatilidad política en determinados territorios, con posibles implicaciones en la continuidad de las políticas públicas.

En el caso de Extremadura, los resultados situaron al Partido Popular como la fuerza más votada, aunque sin alcanzar la mayoría absoluta, lo que ha requerido la apertura de procesos de negociación para la conformación de gobierno. Esta situación introduce un elemento adicional de incertidumbre en la agenda política regional, con potencial impacto en el desarrollo de iniciativas normativas y en la definición de prioridades en materia sanitaria.

De cara a 2026, la previsión de elecciones en Andalucía, con el final de la legislatura en junio, refuerza este contexto de ciclo electoral prolongado, que puede influir en la planificación a medio plazo y en el desarrollo de determinadas iniciativas, incluidas las relacionadas con la prestación farmacéutica y el acceso a la innovación.

En el ámbito presupuestario, un total de 13 comunidades autónomas habían aprobado sus presupuestos para ese ejercicio, incluyendo Murcia, Baleares y la Comunidad Valenciana, que lo hicieron durante el segundo semestre del año. Por el contrario, tres comunidades (Extremadura, Castilla y León y Aragón) optaron por prorrogar los presupuestos de 2024, mientras que Cataluña mantuvo prorrogadas las cuentas correspondientes a 2023. Este contexto evidencia diferencias presupuestarias entre comunidades autónomas que pueden afectar a la gestión sanitaria, incluida la prestación farmacéutica.

En este entorno, desde el Departamento se realiza un análisis continuo de los principales indicadores relacionados con la planificación presupuestaria y la evolución del gasto farmacéutico en las comunidades autónomas, así como de los programas electorales en los distintos procesos autonómicos. Este seguimiento permite disponer de una visión integral y actualizada del contexto político y económico, facilitando la identificación de tendencias relevantes para el ámbito de la prestación farmacéutica. Asimismo, se ha elaborado un documento que recoge las principales prioridades del sector en los distintos ámbitos de actuación, con el fin de contribuir al diálogo con los distintos interlocutores institucionales, tanto a nivel nacional como autonómico.

9. Actividad institucional

Durante 2025, FARMAINDUSTRIA ha desarrollado una intensa actividad institucional en el ámbito autonómico, orientada a reforzar los espacios de diálogo y a trasladar a los distintos interlocutores públicos los principales asuntos de interés para el sector, con el objetivo de favorecer la colaboración y contribuir al desarrollo de políticas sanitarias alineadas con los retos del sistema.

En este contexto, se mantuvieron encuentros institucionales con responsables políticos del ámbito sanitario en distintas comunidades autónomas, incluyendo reuniones con consejeros de Sanidad de Cantabria, Castilla-La Mancha, Comunidad Valenciana y Cataluña. Asimismo, se celebraron reuniones de carácter técnico con responsables de la gestión de la prestación farmacéutica y sus equipos en un amplio número de comunidades autónomas (Andalucía, Aragón, Asturias, Baleares, Canarias, Cantabria, Castilla-La Mancha, Cataluña, Galicia, Madrid, La Rioja, Comunidad Valenciana y País Vasco), en las que se abordaron cuestiones relacionadas con la gestión de la prestación farmacéutica y el acceso a los medicamentos.

De forma complementaria, se impulsaron espacios de interlocución con los Consejos de Colegios Oficiales de Farmacéuticos de Andalucía, Canarias y Castilla-La Mancha, así como con el Colegio Oficial de Farmacéuticos de Madrid. Estos encuentros permitieron abordar cuestiones de interés común, como el acceso a los medicamentos innovadores en el ámbito de la oficina de farmacia y el papel del farmacéutico en el uso racional del medicamento, así como su contribución al funcionamiento del Sistema Nacional de Salud.

Para cada uno de estos encuentros, desde el Departamento se elaboran documentos de apoyo específicos que incorporan un análisis actualizado de la situación en cada comunidad autónoma, así como la identificación de prioridades compartidas y oportunidades de colaboración en el ámbito del acceso y la prestación farmacéutica.



9.2. XXV Foro Farmaindustria – Comunidades Autónomas

En marzo de 2025 se celebró en Santander el XXVI Foro FARMAINDUSTRIA – Comunidades Autónomas, que contó con la participación de responsables de prestación farmacéutica e investigación de 16 comunidades autónomas, así como del Ministerio de Sanidad. El programa fue diseñado de forma colaborativa con las propias comunidades autónomas, promoviendo su implicación activa mediante la participación directa de sus representantes en las distintas sesiones. El encuentro abordó áreas de especial relevancia, como la asistencia sanitaria basada en resultados en salud, la gestión de la prestación farmacéutica, estrategias para el uso racional del medicamento y el desarrollo de la salud digital, consolidándose como un espacio de referencia para el intercambio de experiencias y la identificación de líneas de trabajo compartidas.

Como continuación a este Foro, y en respuesta al interés manifestado por las comunidades autónomas en avanzar hacia espacios más estructurados de colaboración, en junio se celebró un taller de trabajo con representantes de nueve comunidades autónomas, centrado en el análisis de los sistemas de fijación de precios y los modelos de compra pública de medicamentos.



Asistentes al XXV Foro Farmaindustria – Comunidades Autónomas

9.3. XXIV Encuentro de la industria farmacéutica española

En septiembre de 2025 se celebró en Santander el XXIV Encuentro de la industria farmacéutica española, al que se invitó a los responsables autonómicos de gestión y prestación farmacéutica. En el marco del programa, se organizó una mesa de debate centrada en el acceso a los medicamentos innovadores en el ámbito autonómico. El encuentro contó con la participación de representantes de diez comunidades autónomas, con quienes adicionalmente se mantuvo una reunión específica previa al inicio de la jornada favoreciendo el intercambio de perspectivas sobre los principales retos y oportunidades en este ámbito.



10. La política sanitaria en las CC. AA.

Desde el Departamento se lleva a cabo una monitorización continua y sistemática de las políticas sanitarias desarrolladas en las comunidades autónomas, con el objetivo de disponer de una visión actualizada de las principales tendencias y anticipar posibles impactos. Este seguimiento incluye el análisis de disposiciones normativas, planes estratégicos e iniciativas que inciden en la prestación farmacéutica y en el acceso a los medicamentos.

A continuación, se recogen algunas de las principales áreas objeto de seguimiento:

- **Observatorio de políticas autonómicas:** recoge las políticas vigentes en ámbitos como (i) planes de salud, (ii) cáncer, (iii) enfermedades raras, (iv) medicina de precisión, (v) terapias avanzadas, (vi) cronicidad, (vii) salud mental, (viii) digitalización y medición de resultados en salud, (ix) uso racional del medicamento. Sobre esta base, se elaboran informes monográficos que permiten analizar las principales líneas estratégicas y facilitar la identificación de ámbitos de interés común.
- **Informes de prestación farmacéutica:** elaborados en colaboración con el Grupo de Trabajo de Acceso Regional (GTACC-R), ofrecen un análisis detallado de la gestión de la prestación farmacéutica en las comunidades autónomas, proporcionando una visión estructurada sobre la disponibilidad y uso de los medicamentos.
- **Organigramas institucionales:** actualización continua de las estructuras organizativas de las consejerías de sanidad y servicios regionales de salud, permitiendo una mejor comprensión de los modelos de gobernanza autonómicos.

- **Indicación, de medicamentos sujetos a prescripción médica por parte del personal de enfermería:** seguimiento de la evolución normativa y de las guías de práctica clínica a nivel estatal y autonómico, así como de los desarrollos específicos en cada territorio. En 2025 no se aprobaron nuevas guías manteniéndose en diez el número de guías validadas por la Dirección General de Salud Pública y Equidad en Salud del Ministerio de Sanidad. El número de protocolos de desarrollo de estas, publicados en cada CCAA, varía entre 2 y 8. Asimismo, se ha monitorizado la suspensión cautelar de la Resolución de 9 de agosto de 2024, que validaba la Guía para la indicación de medicamentos en infecciones urinarias bajas en mujeres adultas.
- **Programas de cribado y detección precoz:** análisis de las iniciativas autonómicas en este ámbito y de sus principales características asistenciales.
- **Indicadores de prescripción y dispensación:** seguimiento de los objetivos definidos en políticas públicas, acuerdos de gestión y planificación presupuestaria, así como de los indicadores de resultado asociados.
- **Programas de dispensación de medicamentos de diagnóstico hospitalario en las oficinas de farmacia:** análisis de las iniciativas impulsadas por las comunidades autónomas.

En 2025, destacan, entre otras, las siguientes líneas de trabajo específicas con las CCAA:

Andalucía. Acuerdo SAS – CACOF sobre fomento de dispensación de medicamentos genéricos.

En el marco de la colaboración con el Servicio Andaluz de Salud (SAS) y el Consejo Andaluz de Colegios Oficiales de Farmacéuticos (CACOF), se produjeron avances en la adopción de criterios orientados a reforzar la seguridad jurídica y la dispensación por denominación comercial. (nueva Circular Informativa “Recordatorios sobre dispensaciones de vacunas individualizadas, dispensación de prescripciones por denominación comercial e incidencia en la herramienta de Receta XXI de sustitución de formas farmacéuticas, que establece que la sustitución en la dispensación de medicamentos prescritos por denominación comercial se limita exclusivamente a supuestos de desabastecimiento o urgente necesidad

Canarias. Comisión central de farmacia hospitalaria

En noviembre de 2024, el Servicio Canario de la Salud (SCS) creó, mediante resolución, la Comisión Central de Farmacia Hospitalaria (CCFH), con el objetivo de homogeneizar los criterios de selección y utilización de medicamentos en el ámbito hospitalario. Esta Comisión, integrada por 17 miembros, se constituye como un Grupo de Trabajo dependiente de la Dirección General de Programas Asistenciales. Durante 2025, FARMAINDUSTRIA ha realizado un seguimiento de la actividad de la Comisión, trasladando la importancia de garantizar un acceso equitativo a los tratamientos y de preservar el papel de los profesionales sanitarios en la toma de decisiones clínicas. En julio de 2025, el responsable del Servicio de Uso Racional

del Medicamento del SCS participó en una reunión del Grupo de Trabajo de Acceso Regional para explicar el funcionamiento actual y previsto de la citada Comisión.

Cataluña

Durante 2025 se ha continuado avanzando en el diálogo con CatSalut en relación con el **Programa de Armonización Farmacoterapéutica**, abordando aspectos como la priorización en la evaluación de medicamentos y la mejora de los procesos de acceso. Asimismo, se ha participado en el impulso de una **estrategia sectorial** orientada a fortalecer la colaboración público-privada. **En relación con el Plan integral de la política del medicamento (PIPMED)**, el CatSalut celebró en septiembre de 2025 una jornada de presentación del Plan dirigida específicamente a la industria farmacéutica, y en la que se transmitieron las principales consideraciones respecto a esta iniciativa y se manifestó la voluntad de colaboración de la asociación en su desarrollo.

Madrid

En la Comunidad de Madrid se ha realizado un seguimiento continuo de iniciativas relevantes en el ámbito de la política farmacéutica y de la innovación. En particular, se ha analizado el proyecto de decreto para la creación de la Comisión de Farmacia y Productos Sanitarios, cuyo objetivo es avanzar hacia la definición de criterios homogéneos de utilización de medicamentos y productos sanitarios en todos los ámbitos de la prestación farmacéutica, garantizando al mismo tiempo una accesibilidad equitativa a los tratamientos en el conjunto de la red sanitaria pública.

A fecha de cierre de esta memoria, el proyecto se encuentra pendiente de publicación, tras la finalización de la fase de consulta pública previa en 2025. Dada la relevancia de esta iniciativa, FARMAINDUSTRIA ha mantenido un contacto estrecho con el Servicio Madrileño de Salud (Sermas), con el objetivo de contribuir a que la configuración de este órgano favorezca la coherencia en la toma de decisiones sin generar limitaciones en el acceso de los pacientes a los medicamentos incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud.

Estrategia sectorial Fruto del trabajo conjunto entre FARMAINDUSTRIA y las Consejerías de Sanidad y de Economía, Hacienda y Empleo y la oficina Invest in Madrid se ha publicado [La Comunidad de Madrid como región de referencia en innovación biofarmacéutica 2025-2028](#). Esta estrategia define un marco de actuación orientado a reforzar el posicionamiento de la Comunidad como polo de referencia internacional en innovación y producción biofarmacéutica, mediante el impulso de la colaboración público-privada y el alineamiento de políticas en torno a objetivos estratégicos compartidos, entre los que destaca la mejora del acceso a la innovación.

Asimismo, desde el Departamento se han mantenido reuniones de carácter técnico para abordar la necesidad de medir resultados en salud en el ámbito de la prestación farmacéutica, incluyendo el valor social, como aspecto fundamental para generar evidencia en vida real que sirva de base a la toma de decisiones y como guía para el diseño de políticas públicas basadas en datos. A este respecto, se han mantenido reuniones técnicas específicas en **Galicia, Cantabria, Comunidad Valenciana y País Vasco**.

C. Grupos de trabajo del Departamento de Acceso

El Departamento impulsa y coordina diversos Grupos de Trabajo especializados, concebidos como espacios estables de análisis, debate y colaboración sobre los distintos aspectos del acceso a los medicamentos innovadores en el Sistema Nacional de Salud (SNS). En particular, se cuenta con grupos dedicados a acceso general (GT ACC), acceso regional (GT ACC-R) y medicamentos huérfanos (GT MMHH).

Durante 2025, estos grupos mantuvieron una actividad sostenida, celebrándose un total de 10 reuniones del GT ACC, 7 del GT ACC-R y 3 del GT MMHH. La actividad de estos grupos ha fortalecido el conocimiento común, mejorado la coordinación interna y potenciado la capacidad del Departamento para identificar prioridades y diseñar acciones estratégicas que faciliten el acceso a la innovación terapéutica.



1.4 RELACIONES INTERNACIONALES

Cooperación y alianzas estratégicas

La cooperación internacional y el establecimiento de alianzas estratégicas son fundamentales para promover la innovación y el desarrollo sostenible en el sector farmacéutico. FARMAINDUSTRIA participa en proyectos conjuntos con organismos internacionales y colabora estrechamente con entidades públicas y privadas para fomentar el intercambio de conocimientos y buenas prácticas, impulsando así la competitividad global de la industria española.

Planteamiento de la Asociación

La actividad internacional de FARMAINDUSTRIA se articula en torno a tres pilares:

- 01. Relaciones con asociaciones y federaciones internacionales de la industria farmacéutica.
- 02. Seguimiento de iniciativas legislativas de la Unión Europea (UE) que afectan al sector.
- 03. Interacción con el Gobierno, Administración y grupos parlamentarios europeos.

Adicionalmente, en comercio exterior, se trabaja para fortalecer la presencia de compañías españolas en terceros mercados.

Estos campos de actuación permiten a FARMAINDUSTRIA posicionarse ante instituciones y organismos nacionales e internacionales en defensa de los intereses del sector, definir las estrategias de la Asociación y ayudar a las compañías a prepararse para nuevos escenarios regulatorios.

Por ello, FARMAINDUSTRIA interacciona activamente con:

- 01. La Federación Europea de la Industria Farmacéutica (EFPIA), participando en sus órganos de gobierno (en el periodo 2023-2025, FARMAINDUSTRIA ocupó uno de los puestos reservados en el Board a asociaciones nacionales), comités estratégicos y grupos de trabajo.
- 02. La Federación Internacional de la Industria del Medicamento (IFPMA), teniendo representación en sus órganos de gobierno y en el Comité de Directores Generales de Asociaciones Nacionales.

Asimismo, FARMAINDUSTRIA mantiene relaciones bilaterales y multilaterales con otras asociaciones nacionales, como la estadounidense y las europeas (en los grupos G1 -Alemania, España, Francia, Italia, Reino Unido y Suiza- y G2 -Bélgica, Dinamarca, Holanda y Suecia-).



Principales áreas de actuación

La Moncloa II: Reunión con el presidente y ministros del Gobierno

El 12 de febrero de 2025, una veintena de representantes de la industria farmacéutica a nivel mundial y nacional, así como representantes de FARMAINDUSTRIA, EFPIA e IFPMA se reunieron en La Moncloa con el Presidente del Gobierno y los ministros de Sanidad e Industria y Turismo, y los secretarios de Estado de Ciencia e Innovación e Industria, para intensificar el diálogo que permita seguir impulsando la colaboración público-privada y hacer seguimiento del plan iniciado en 2023 en el marco europeo e internacional. Esta es la segunda reunión de alto nivel mantenida en poco más de dos años. La primera, celebrada en diciembre de 2022, fue el arranque de un plan de trabajo conjunto que tuvo como primer resultado la publicación de la Estrategia de la Industria Farmacéutica, que sitúa a este sector como uno de los activos clave para España y que pretende ser la llave para colocar a España como punta de lanza en investigación y producción biomédica y acceso a los nuevos medicamentos.

Durante la reunión, los asistentes pidieron al presidente del Gobierno que las reformas legislativas previstas a nivel europeo y nacional debían dar predictibilidad al sector, lo que le permitiría recuperar la competitividad perdida frente a otras regiones y cimentar la autonomía estratégica en medicamentos innovadores. En concreto, se incidió en tres aspectos clave para el sector: la Protección de Datos Regulatorios,

la Directiva sobre el Tratamiento de las Aguas Residuales Urbanas y el Anteproyecto de Ley de Medicamentos y Productos Sanitarios; y se incidió en que las compañías farmacéuticas preveían cerrar 2025 con una inversión en España de 9.000 millones de euros en los últimos 3 años, cifra que podría multiplicarse en el siguiente trienio con un entorno regulatorio que favorezca la inversión.

El presidente atendió con interés las propuestas de las compañías farmacéuticas y ofreció continuar el diálogo para buscar soluciones.

Posteriormente, el 3 de marzo de 2025, dando continuidad a este encuentro, FARMAINDUSTRIA se reunió con el ministro de Asuntos Exteriores, UE y Cooperación, para abordar los aspectos europeos prioritarios tratados en La Moncloa, así como asuntos de carácter internacional.



Revisión de la Legislación Farmacéutica Europea (LFE)

En abril de 2023, la Comisión Europea (CE) publicó su propuesta de revisión de la LFE, compuesta por una Directiva y un Reglamento. Su objetivo es mejorar la disponibilidad y acceso a los medicamentos, fomentando un entorno innovador y competitivo en la UE, así como establecer un marco regulatorio de primer nivel.

En abril de 2024 el Parlamento Europeo (PE) adoptó su posición y en junio de 2025 el Consejo de la UE su mandato de negociación, dando comienzo las negociaciones entre el PE, el Consejo y la CE (trílogos). Finalmente, el 11 de diciembre de 2025, el Consejo y el PE alcanzaron un acuerdo político sobre la revisión de la LFE. Entre las principales prioridades de la industria durante la negociación en trílogos destacan:

- 01.** Protección de Datos Regulatorios (PDR) y Protección en el Mercado: mantenimiento de los periodos actuales como pilar clave de la inversión, la seguridad jurídica y la innovación. Imponer obligaciones fuera del control de las compañías -como vincular la PDR al acceso- resulta desproporcionado y vulnera derechos fundamentales.
- 02.** Necesidades médicas no cubiertas: definición inclusiva y contextual, sin priorización por patologías concretas e integración automática de los medicamentos huérfanos, con participación de todas las partes interesadas.
- 03.** Medicamentos huérfanos: preservación de los criterios actuales de designación y de los 10 años de exclusividad comercial huérfana para garantizar previsibilidad e incentivar la innovación.
- 04.** Medicamentos pediátricos: compensación por la ejecución de planes de investigación pediátrica ampliados y la autonomía técnica para su adaptación, dado que resultan fundamentales para el desarrollo clínico.
- 05.** Resistencia antimicrobiana: defensa del bono de exclusividad transferible al constituir el incentivo más eficaz para reactivar la investigación de nuevos antimicrobianos.
- 06.** Cláusula Bolar: evitar ampliaciones que generen inseguridad jurídica y establecer mecanismos de notificación que prevengan lanzamientos infractores.
- 07.** Suministro y prevención de escasez: enfoque basado en riesgo, mayor transparencia y uso de datos existentes, evitando obligaciones rígidas de stock o redistribución.
- 08.** Marco regulatorio: modernización de la legislación farmacéutica para agilizar evaluaciones, ampliar vías regulatorias y reforzar la autonomía del TAC.
- 09.** Medio ambiente: evaluación del riesgo medioambiental equilibrada, sin retirada de autorizaciones ni cargas excesivas sobre fabricación y cadenas de suministro.
- 10.** Calidad y fabricación: actualización normativa para acelerar aprobaciones y evitar duplicidades, preservando la capacidad innovadora.
- 11.** Vacunas: definición clara y suficientemente amplia, con plazos de ensayos clínicos alineados con la normativa vigente.

Inciendo en todas estas inquietudes, FARMAINDUSTRIA ha llevado a cabo actividades de advocacy ante autoridades nacionales (La Moncloa; ministerios de Sanidad, Industria, Economía y Comercio, y Asuntos Exteriores; AEMPS; y REPER española), instituciones europeas (eurodiputados y CE) y otros grupos de interés (pacientes y sociedades científicas).



Paquete de Propiedad Industrial (PI)

En abril de 2023, la CE publicó un paquete de PI con tres propuestas de Reglamento:

- 01. Licencias Obligatorias (LO).
- 02. Certificado Complementario de Protección de Patente (CCP).
- 03. CCP Unitario.

El paquete busca un doble objetivo:

- 01. Establecer un marco de PI más transparente y efectivo, que elimine la fragmentación del Mercado Único y reduzca la carga burocrática.
- 02. Complementar el sistema de Patentes Unitario de la UE.

Respecto a la propuesta de Reglamento de LO, el 21 mayo de 2025, el PE y el Consejo de la UE alcanzaron un acuerdo político y el 19 de enero de 2026 entró en vigor.

Aunque el texto finalmente acordado introduce salvaguardas importantes -como la protección de los secretos comerciales y el reconocimiento

de que las LO deben ser un recurso de última instancia-, el Reglamento envía un mensaje preocupante, en la medida en que un sector basado en el conocimiento y motor esencial de la innovación requiere protección y respaldo; de lo contrario, los esfuerzos de la UE por recuperar la competitividad perdida y mejorar su atractivo para atraer inversión en I+D farmacéutica serán inútiles.

En cuanto a las propuestas de CCP, a pesar de que el PE adoptó en febrero de 2024 su posición, el Consejo de la UE sigue debatiendo su mandato de negociación. FARMAINDUSTRIA, junto a EFPIA, está realizando una actividad de advocacy para que el Consejo no incluya:

- 01. La oposición previa de terceros a la concesión del CCP (podría retrasar su otorgamiento incluso hasta después de su expiración).
- 02. La posibilidad de invalidar un CCP unitario a través de la Oficina de PI de la UE.

FARMAINDUSTRIA ha seguido de cerca estas propuestas con las autoridades nacionales y continuará haciéndolo con las propuestas de reglamentos del CCP.

Competitividad y Autonomía Estratégica

Como seguimiento del debate político que la CE y el Consejo iniciaron en 2024 para recuperar la competitividad europea y garantizar así la seguridad económica y la autonomía estratégica, en 2025, la Comisión puso en marcha varias iniciativas tomando como referencia las recomendaciones recogidas en los informes de Enrico Letta y Mario Draghi. Entre estas iniciativas destacan:

- 01. Brújula para la Competitividad de la UE. Esta iniciativa, publicada el 29 de enero de 2025, propone un nuevo enfoque sobre la competitividad -combinando políticas de carácter industrial, inversión y reformas- y establece una guía para orientar el trabajo de la CE en los próximos cinco años. La Brújula persigue dos objetivos: identificar cambios de políticas para que Europa avance a un ritmo más rápido; y crear nuevas formas de colaboración para agilizar y mejorar la calidad en la toma de decisiones, simplificar los marcos normativos y eliminar la fragmentación.

- 02. Paquetes de Simplificación Ómnibus. En 2025 la CE publicó ocho Ómnibus con el objetivo de simplificar el entorno regulatorio europeo mediante una reducción de la carga burocrática y un apoyo a la flexibilidad normativa y administrativa. Entre los Ómnibus publicados con impacto para el sector destacan los de Sostenibilidad (febrero), Industria Química (julio), y Medio Ambiente (diciembre).

- 03. Estrategia Europea de Ciencias de la Vida. La Estrategia, cuyo objetivo es acelerar la innovación, facilitar el acceso al mercado y generar confianza pública en las nuevas tecnologías, está respaldada por 10.000 millones de euros anuales y establece un enfoque coordinado en toda la cadena de valor de las ciencias de la vida hasta 2030.

FARMAINDUSTRIA desarrolla una intensa labor de advocacy para defender las prioridades de la Estrategia de Competitividad de EFPIA (documento que propone una serie de ejes estratégicos que buscan fortalecer la innovación y la resiliencia del ecosistema sanitario en Europa) y lograr que las iniciativas legislativas de la UE favorezcan la competitividad del sector farmacéutico.



"FARMAINDUSTRIA DESARROLLA UNA INTENSA LABOR DE ADVOCACY PARA DEFENDER LAS PRIORIDADES DE LA ESTRATEGIA DE COMPETITIVIDAD DE EFPIA"

Política arancelaria y de precios de Estados Unidos

2025 se ha visto marcado por el surgimiento de un nuevo contexto geopolítico como resultado de las políticas arancelaria y de precios de los medicamentos (Cláusula de Nación Más Favorecida -NMF) adoptadas por EE. UU., bajo el mandato de Donald Trump.

Como consecuencia de estas políticas, el 21 de agosto de 2025, la UE y EE. UU. publicaron una Declaración Conjunta por el que se establecía un marco (no vinculante) para la relación comercial bilateral y el comercio de ambos bloques y se fijaba un arancel del 15 % para la gran mayoría de las exportaciones de la UE, incluidos los productos farmacéuticos. Como puntos clave del Acuerdo relacionados con los medicamentos destacan:

- 01.** EE. UU. se compromete a garantizar que las exportaciones de productos farmacéuticos de la UE estén sujetas a un arancel máximo del 15 %.
- 02.** A la espera del resultado de la investigación en curso de la Sección 232 para productos farmacéuticos, estos seguirán sujetos a los aranceles actuales de NMF (alrededor del 0%).
- 03.** Compromiso de EE. UU. de aplicar, a partir del 1 de septiembre de 2025, aranceles de NMF sólo a los medicamentos genéricos, sus ingredientes y a precursores químicos. La investigación de la Sección 232 para productos farmacéuticos se publicó el 3 de abril de 2026 y establece un techo arancelario del 15 % para la UE, así como una exención arancelaria (esto es, del 0 %) para aquellas compañías que hayan firmado o vayan a firmar planes de inversión productiva o de relocalización en EE. UU., junto con acuerdos de fijación de precios en el marco de la NMF.

En aras a garantizar la competitividad del sector en Europa, FARMAINDUSTRIA, de forma alineada con EFPIA, IFPMA y PhRMA, está llevando a cabo una intensa actividad de advocacy con los ministerios de Economía y Comercio, Industria y Sanidad, incidiendo en la necesidad de ganar en competitividad, garantizando así el futuro de la industria farmacéutica innovadora radicada en Europa y, por tanto, en España, dado el carácter estratégico de la industria biofarmacéutica, clave para la salud de los ciudadanos y la seguridad económica de la UE. En línea con el informe Draghi, se aboga por:

- 01.** Dotar a Europa con un marco regulatorio que asegure una adecuada protección de la PI y un entorno comercial que reconozca y recompense el valor de las innovaciones.
- 02.** Reequilibrar y adaptar los objetivos medioambientales y de competitividad e innovación.
- 03.** Mayor inversión en medicamentos innovadores para garantizar un acceso más equitativo y rápido.



Reglamento de Medicamentos Críticos

El 11 de marzo de 2025, la CE publicó su propuesta de Reglamento de Medicamentos Críticos. Su objetivo es complementar las medidas recogidas en la revisión de la LFE para fortalecer la seguridad del suministro en la UE, principalmente de medicamentos críticos, y mejorar el acceso asequible a medicamentos de interés común (medicamentos no críticos no disponibles en al menos tres EE.MM.). Tanto el Consejo de la UE (2 de diciembre), como el PE (20 de enero de 2026) han adoptado sus mandatos de negociación permitiendo el inicio de los trilogos en febrero de 2026.

Aunque el Reglamento representa una oportunidad para reforzar la resiliencia del suministro de medicamentos en Europa -siempre que incorpore medidas proporcionales, focalizadas y basadas en evidencia-, para poder garantizar un suministro seguro, FARMAINDUSTRIA, de forma alineada con EFPIA, está trabajando para que el texto final incorpore las siguientes prioridades:

- 01. El Reglamento se centre en medicamentos críticos vulnerables.
- 02. Las medidas sobre creación o aumento de la capacidad de fabricación se focalicen en medicamentos autorizados (el PE incluyó la formulación magistral como medida para aumentar la capacidad industrial en proyectos estratégicos).
- 03. El Reglamento no se convierta en un instrumento proteccionista.
- 04. La contratación conjunta, colaborativa y transfronteriza se mantenga como un instrumento específico y proporcionado.
- 05. Los requisitos de reservas de emergencia se basen en riesgos y estén coordinados.
- 06. Se introduzcan garantías de confidencialidad para proteger información comercialmente sensible y se genere un entorno de confianza.

Ley Europea de Biotecnología

El 16 de diciembre de 2025, la CE publicó la primera parte de la Ley de Biotecnología, centrada en el sector biofarmacéutico con el objetivo de posicionar a Europa como líder global en biotecnología, impulsando la llegada de medicamentos innovadores al mercado, reduciendo la brecha de competitividad y consolidando su liderazgo en biotecnología y biofabricación.

Entre los aspectos más relevantes de la Ley destacan:

- 01. Mejora del ecosistema europeo de ensayos clínicos con medidas para reducir retrasos y aumentar la predictibilidad, acortando los plazos de aprobación de ensayos multipaís a 75 días y eliminando los 50 días de periodo de evaluación para terapias avanzadas.
- 02. Ampliación del tope de cinco años del periodo de CCP con un año adicional para determinados productos biotecnológicos y terapias avanzadas.
- 03. Puesta en marcha de un programa piloto, “EU Health Biotechnology”, para impulsar la inversión en biotecnología sanitaria en Europa desde las fases tempranas hasta etapas de desarrollo avanzado.

Una Evaluación, Una Sustancia

En el marco del Pacto Verde Europeo, la CE publicó, en diciembre de 2023, como parte de la iniciativa “Una Evaluación, Una Sustancia”, la propuesta de Reglamento por el que se crea una Plataforma Común de Datos sobre Sustancias Químicas y se introduce con ello una ventanilla única de acceso público. Tras el acuerdo político que el PE y el Consejo de la UE alcanzaron en junio de 2025, el Reglamento entró en vigor el 4 de diciembre.

Aunque los datos confidenciales, conforme al acto jurídico de origen, mantendrán su confidencialidad en la plataforma y con acceso restringido (sólo autoridades), la legislación horizontal que regula el acceso público a la información se aplicará a todos los datos que no sean confidenciales. Asimismo, las compañías tendrán que compartir más información sobre sus estudios químicos (notificación de estudios) con implicaciones para la I+D temprana (notificación de las fases tempranas de los estudios), la PI y la información comercial confidencial.

FARMAINDUSTRIA, en línea con EFPIA, ha defendido ante las correspondientes autoridades competentes reforzar el Reglamento en materia de confidencialidad para garantizar que cada conjunto de datos reciba la máxima protección.



Sustancias Per y Poli-Fluoralquiladas (PFAS)

En el contexto de la estrategia de la CE para la sostenibilidad de productos químicos, en febrero de 2023, la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA) publicó una propuesta de restricción de uso de los PFAS a partir de la propuesta elaborada por Alemania, Dinamarca, Holanda, Noruega y Suecia en el marco del Reglamento REACH. El 20 de agosto de 2025, la ECHA publicó una actualización de dicha propuesta ampliando la evaluación a ocho sectores adicionales, entre los que se incluyen “otras aplicaciones médicas” (como envases y excipientes para productos farmacéuticos).

Estas acciones tienen por objeto asegurar que el uso de los PFAS se elimine gradualmente en la UE, salvo que se demuestre esencial para la sociedad.

Dado que una restricción de los PFAS impactaría toda la cadena de valor del medicamento, FARMAINDUSTRIA, de forma alineada con EFPIA, insiste en:

- 01. La adopción de derogaciones para los medicamentos.
- 02. La decisión de restringir el uso de PFAS se tome en base a evidencia científica y midiendo riesgos (posible disrupción de las cadenas de suministro de medicamentos esenciales).
- 03. El análisis del impacto de una restricción del uso de PFAS para sectores estratégicos, como el farmacéutico.

Espacio Europeo de Datos de Salud (EEDS)

En mayo de 2022, la CE presentó su propuesta de Reglamento sobre EEDS. Su finalidad es mejorar el acceso de los pacientes a sus datos sanitarios electrónicos, al tiempo que permite la reutilización de determinados datos con fines de I+D. El Reglamento entró en vigor el 26 de marzo de 2025.

La industria acoge favorablemente este Reglamento dado que permitirá aprovechar el potencial de los datos de salud, mediante su uso secundario, para fines de investigación e innovación. No obstante, deben aprovecharse las oportunidades que ofrece, clarificando aspectos como las disposiciones relativas al mecanismo de exclusión voluntaria (opt-out), el intercambio de datos con secretos industriales y las normas para la transferencia de datos a terceros países. Con este propósito, FARMAINDUSTRIA, en línea con EFPIA, colabora con las instituciones de la UE, las autoridades españolas y otros agentes.

Acuerdo de la Organización Mundial de la Salud (OMS) sobre Pandemias

En mayo de 2025, tras más de tres años de negociaciones, la Asamblea Mundial de la Salud (WHA) adoptó el Acuerdo de la OMS sobre Pandemias. Debido a la divergencia de opiniones entre los EE.MM. y a la urgencia de su adopción, algunos elementos críticos -como los detalles operativos del Sistema de Acceso a Patógenos y Participación de Beneficios (PABS)- siguen siendo objeto de negociación (se prevé su adopción en la WHA de 2026) y se incorporarán posteriormente al Acuerdo como anexos.

FARMAINDUSTRIA, de forma alineada con IFPMA y EFPIA, ha continuado desarrollando sus actividades de advocacy ante las autoridades competentes solicitando que España defienda la adopción de un Sistema PABS que:

- 01. Evite definiciones excesivamente amplias que dificulten su gobernanza.
- 02. Garantice un acceso rápido e incondicional a patógenos con potencial pandémico para facilitar la I+D.
- 03. Mantenga una distribución de beneficios voluntaria, proporcional y basada en capacidades, con el fin de evitar desincentivar la innovación.
- 04. Refuerce los derechos de PI, permitiendo a las empresas innovar, colaborar y responder eficazmente frente a futuras pandemias.

De lo contrario, existe un riesgo real de obstaculizar la investigación, reducir la preparación global frente a futuras pandemias y generar cargas desproporcionadas para países con una industria farmacéutica fuertemente innovadora.



Actividades en materia de internacionalización

El objetivo de FARMAINDUSTRIA en este ámbito es apoyar la presencia en los mercados internacionales de sus compañías asociadas, proporcionando información en materia de comercio exterior y realizando un estrecho seguimiento de los acuerdos internacionales de comercio en coordinación con EFPIA.

A este respecto, como hechos destacables en 2025, cabe señalar que, en aras a facilitar el intercambio comercial con otras regiones, la CE continuó con las negociaciones de acuerdos pendientes de cierre con MERCOSUR (acuerdo firmado el 17 de enero de 2026), India (cerró el 27 de enero de 2026), Australia y Emiratos Árabes Unidos. El 17 de enero de 2025 finalizó la negociación con México. Asimismo, la CE focalizó su atención en el funcionamiento de los acuerdos de asociación en vigor, como con Canadá, Chile y Nueva Zelanda.



1.5 COMUNICACIÓN SOCIAL

La labor de comunicación de FARMAINDUSTRIA en el año 2025 se ha centrado en transmitir a la sociedad y a las administraciones públicas las diferentes propuestas de FARMAINDUSTRIA para que España logre convertirse en un centro global de producción e innovación biofarmacéutica. En un momento en que tanto nuestro país como la Unión Europa se encuentran en una revisión profunda del marco regulador sectorial farmacéutico, la industria cree que existe una gran oportunidad de que España logre ser un país aún más atractivo para la innovación.

¿Cómo lo hemos hecho?

100

Cerca de 100 informaciones enviadas a medios de comunicación:

51

notas de prensa

44

noticias divulgativas

+ 80

Presencia en más de 80 foros o jornadas de terceros:

2

foros a la semana

+ 40

Organización de más de 40 foros propios

30

Más de 30 entrevistas en radio y televisión

LIDERAZGO EN REDES SOCIALES:

somos la segunda patronal farmacéutica del mundo en número de seguidores en X y LinkedIn, y la cuarta en Facebook e Instagram.

Impactamos en

+ de 120.000

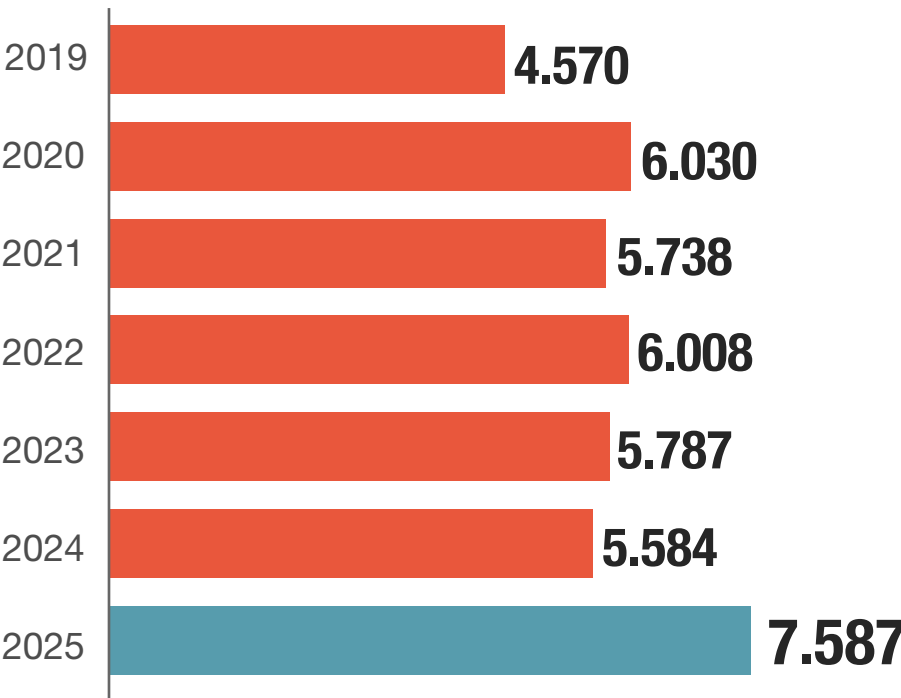
seguidores en nuestras redes sociales.



¿Qué hemos conseguido?

Mas de 7.500 impactos en medios de comunicación durante el año 2025, lo que supone un crecimiento del 35 % respecto al año anterior y superar en un 25 % el récord histórico de impactos, alcanzado en 2020 con la irrupción de la pandemia. Los impactos conseguidos en 2025 significan una media de 145 impactos a la semana.

Evolución de los impactos



Redes sociales en 2025

120.862 seguidores

9.042

seguidores nuevos

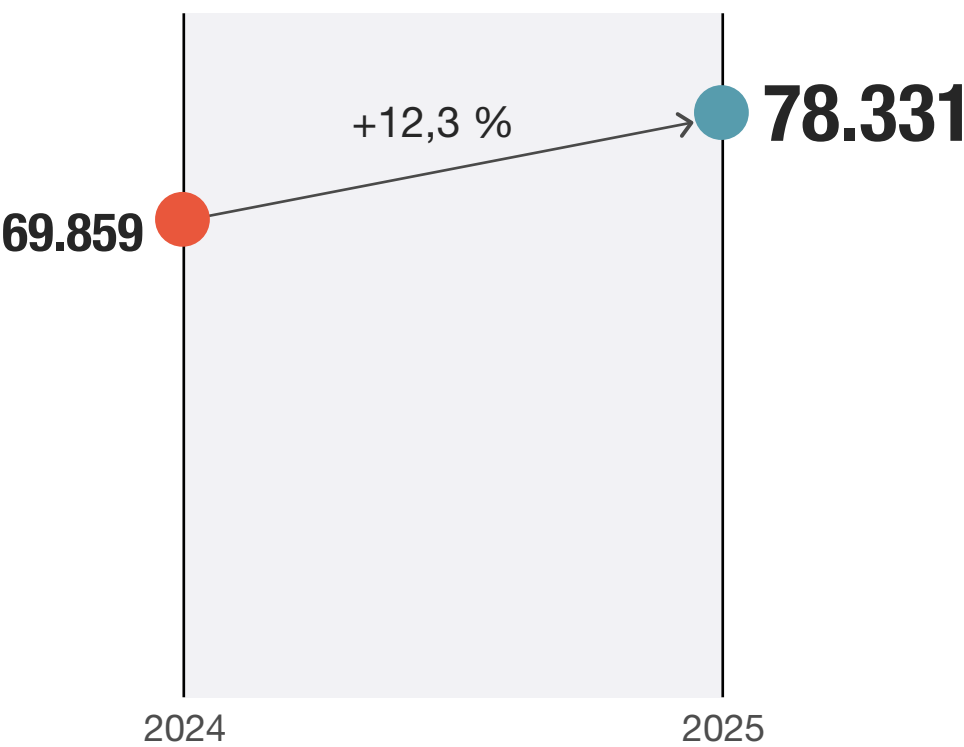
+ 8,09 %

con respecto a 2024

La comunidad digital de FARMAINDUSTRIA continúa creciendo en términos globales en 2025, aunque con dinámicas muy distintas según la plataforma. El total de seguidores suma 120.862, frente a los 111.820 de 2024, lo que supone un incremento neto de 9.042 seguidores (+8,09 %).

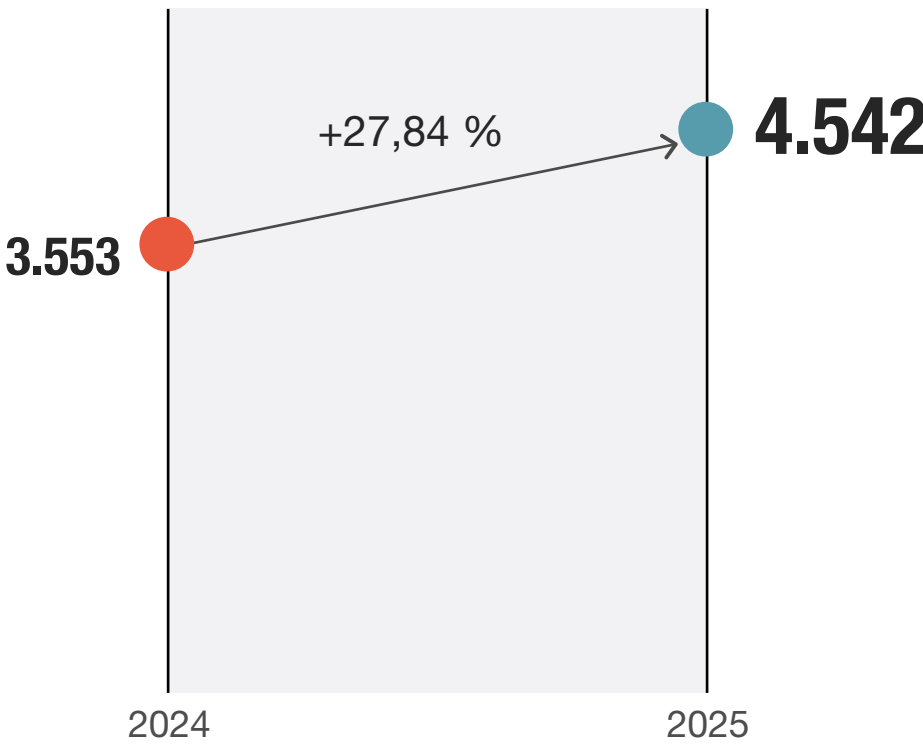
LinkedIn

Sigue siendo el motor principal del crecimiento, tanto en cifras absolutas como en posicionamiento competitivo. En 2025 la plataforma alcanza los 78.331 seguidores, lo que representa una ganancia de 8.472 respecto a los 69.859 de 2024 (+12,13 %). Este crecimiento, aunque ligeramente inferior al registrado en 2024 (+15,45 %), confirma una tendencia sólida y sostenida. La organización mantiene además la segunda posición entre las patronales farmacéuticas europeas, solo por detrás de Francia, lo que refuerza su liderazgo en esta red de perfil profesional.



Instagram

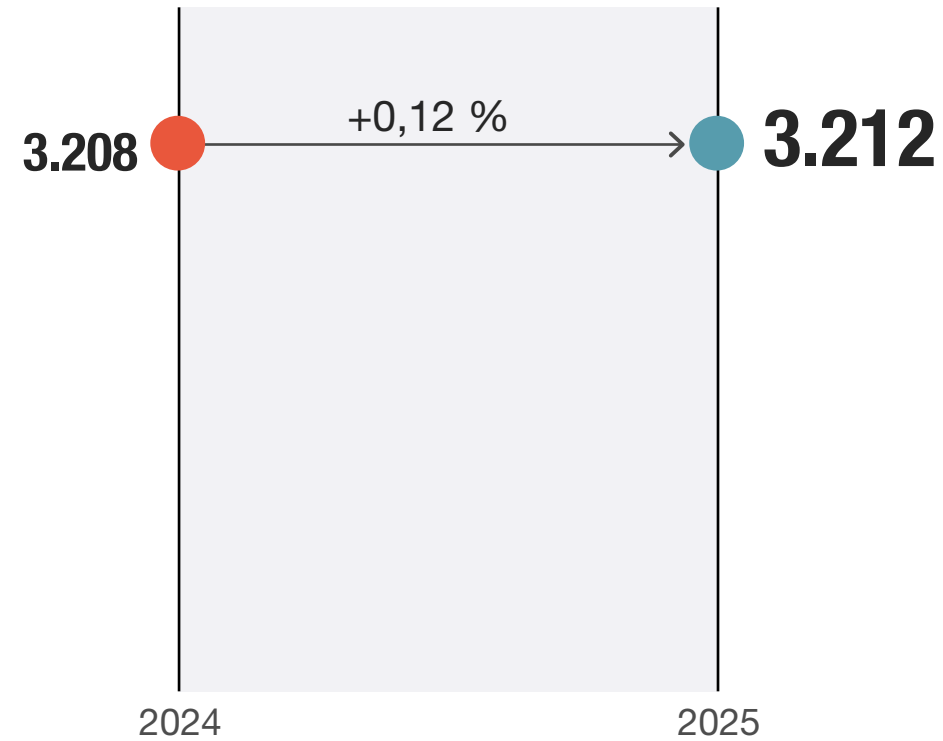
Es la red con mayor dinamismo relativo en 2025. Con 4.542 seguidores frente a los 3.553 de 2024, el crecimiento es de 989 nuevos seguidores, lo que equivale a un +27,84 %, muy por encima del +19,79 % registrado el año anterior. La tendencia se acelera, algo especialmente relevante si se tiene en cuenta que la competencia invierte en captación de seguidores en esta red sin lograr mejorar su tasa de *engagement*. FARMAINDUSTRIA, por tanto, no solo crece en cantidad sino en calidad de comunidad.





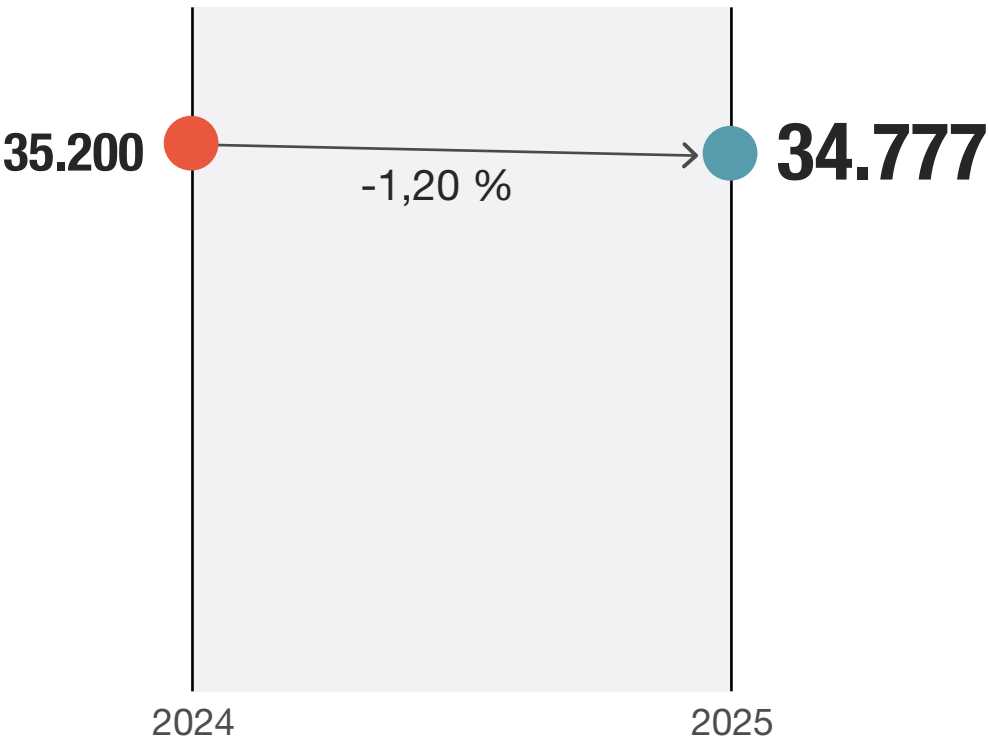
Facebook

Prácticamente no experimenta variación. Los 3.212 seguidores de 2025 suponen apenas 4 nuevos seguidores respecto a los 3.208 de 2024, un crecimiento testimonial del +0,12 %. La red mantiene su posición en el cuarto lugar entre las patronales del sector y parece haber alcanzado un techo de crecimiento orgánico en este canal. No se detecta ninguna evolución significativa ni en positivo ni en negativo.



X

Es la única plataforma que vuelve a registrar pérdidas, y la tendencia negativa se agrava. Si en 2024 la caída fue de 151 seguidores —ya entonces la única red con descenso—, en 2025 la pérdida se triplica hasta los 423 seguidores, dejando el total en 34.777. Este deterioro continuado responde a factores estructurales relacionados con los cambios de propiedad y la nueva política de cuentas de la plataforma, factores externos que afectan al conjunto del ecosistema pero que en el caso de FARMAININDUSTRIA se están manifestando con mayor intensidad que el año anterior. La aceleración de la caída merece atención estratégica.



LOS 20 HITOS MÁS DESTACADOS

5 de febrero

La industria farmacéutica genera más de 27.000 millones de euros de valor añadido en España, casi el 2 % del PIB del país.

Un estudio de la consultora Afi ha evaluado por primera vez el impacto de las compañías farmacéuticas desde un doble enfoque: el valor socioeconómico que aportan los medicamentos y aquel propiciado por la investigación y la fabricación en España de estos productos



12 de febrero

El presidente del Gobierno se reúne por segunda vez con una veintena de representantes de la industria farmacéutica nacional, europea y mundial.

El presidente del Gobierno de España, Pedro Sánchez, junto con la ministra de Sanidad, Mónica García; el ministro de Industria y Turismo, Jordi Hereu, y el secretario de Estado de Ciencia, Innovación y Universidades, Juan Cruz Cigudosa; la secretaria de Estado de Industria, Rebeca Torró, y el director de la Oficina de Asuntos Económicos y G20, Manuel de la Rocha, se reunieron con una veintena de representantes de la industria farmacéutica nacional, europea e internacional para intensificar el diálogo que permita seguir impulsando la colaboración público-privada y hacer seguimiento del plan iniciado en 2023.



8 de marzo

#NoNosConformamos8M: las mujeres ocupan el 25 % de las direcciones generales en la industria farmacéutica innovadora.

Para celebrar el Día Internacional de la Mujer, FARMAINDUSTRIA reunió a su presidenta, Fina Lladós Canela, junto a otras cinco mujeres CEO de la industria farmacéutica innovadora. El objetivo, celebrar los logros del sector en materia de igualdad, compartir sus experiencias y reflexionar sobre los retos para que no sólo las compañías farmacéuticas sino el conjunto de la sociedad avance hacia la igualdad real.



14 de marzo

Foro CCAA-Farmaindustria en Santander

Santander acogió este año el [XXV Foro de Comunidades Autónomas-FARMAINDUSTRIA](#), un encuentro de trabajo para el análisis, diálogo y colaboración en el que han participado una treintena de responsables sanitarios de dieciséis de las diecisiete comunidades autónomas y representantes de la Asociación.



24 de abril

Asamblea General de la Asociación

FARMAINDUSTRIA celebró su [Asamblea General Ordinaria](#) de la Asociación, celebrada este jueves en Madrid, y donde se aprobaron la Memoria Anual de actividades de la organización, las cuentas de 2024 y el presupuesto para este ejercicio 2025.



30 de abril

Fina Lladós, protagonista del Foro Nueva Economía

La presidenta de FARMAINDUSTRIA, Fina Lladós Canela, fue la protagonista del Foro Salud de Nueva Economía Fórum, celebrado en Madrid, un evento en el que la también directora general de Amgen en España fue presentada por el secretario de Estado de Sanidad, Javier Padilla.

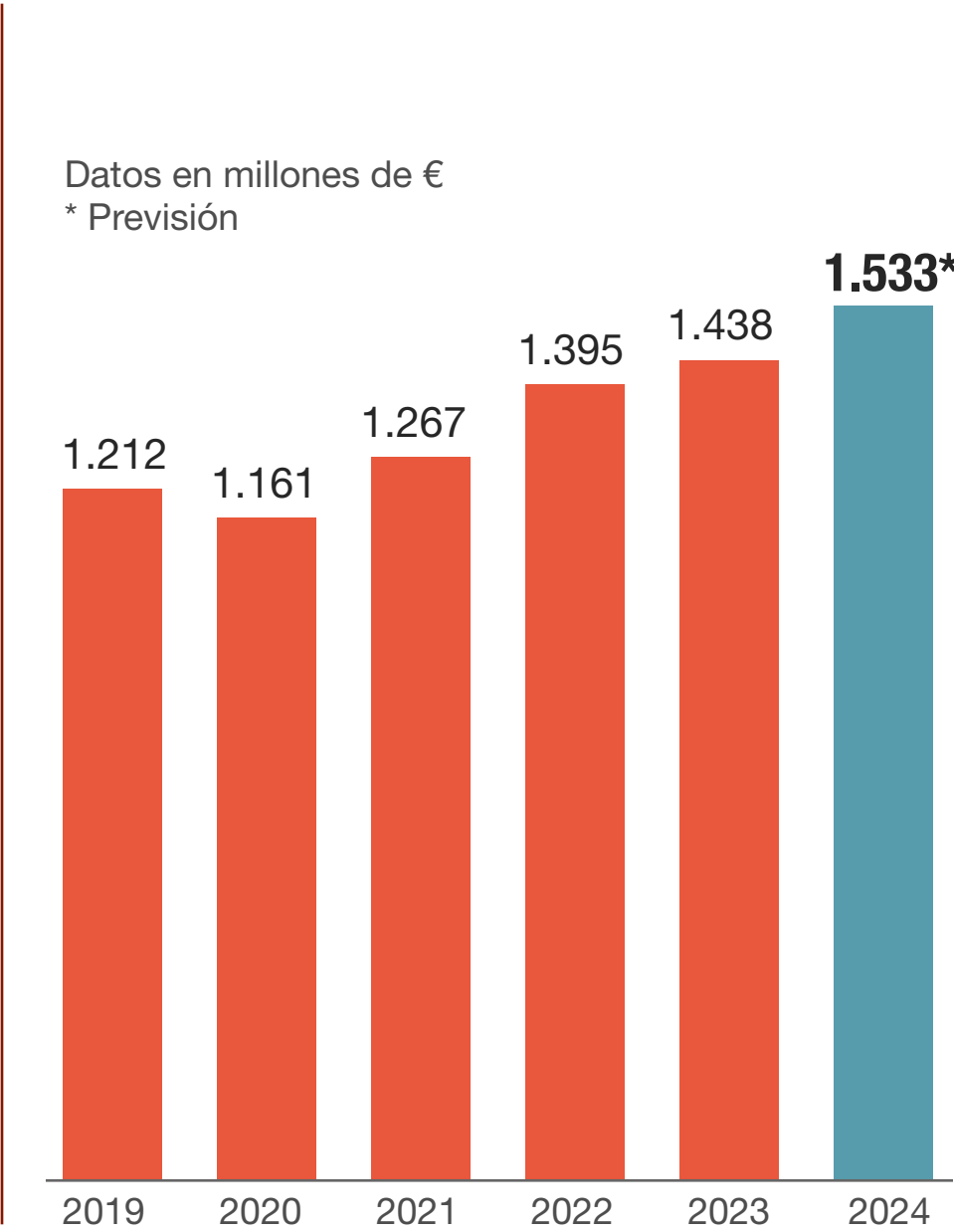
Lladós defendió la necesidad de un marco normativo estable que fomente la innovación, fortalezca la autonomía estratégica de Europa y garantice un acceso rápido y equitativo a los medicamentos innovadores en España.



19 de mayo

La inversión en I+D del sector supera los 1.500 millones de euros

La apuesta de la industria farmacéutica innovadora por la I+D en España continúa creciendo hasta superar los 1.500 millones de euros en 2024, según las previsiones de la [Encuesta de I+D en la industria farmacéutica 2024](#), que FARMAINDUSTRIA realiza anualmente entre sus asociados.



4 de junio

Creación de un Comité de Expertos para la Salud Mental

FARMAINDUSTRIA ha puesto en marcha un proyecto para mejorar la atención a la salud mental y promover el buen uso de los psicofármacos. En este compromiso, la asociación ha constituido un [Comité de Expertos para la Salud Mental](#), formado por profesionales de referencia en Atención Primaria, Psiquiatría, Geriatria, Farmacología Clínica, Psicología, Enfermería, Farmacia y representantes de asociaciones de pacientes.



11 de junio

Semana del Código de Buenas Prácticas

Este año se celebró la primera edición de la [Semana del Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica](#), con la que FARMAINDUSTRIA organizó una serie una serie de jornadas y acciones divulgativas para que la sociedad conozca más y mejor el Sistema de Autorregulación por el que se rige la industria farmacéutica en nuestro país.

El colofón a la semana fue la jornada Cómo contribuye el Sistema de Autorregulación de la Industria Farmacéutica a la sociedad, donde representantes de administraciones autonómicas, profesionales sanitarios, pacientes y compañías farmacéuticas analizaron el impacto de este sistema de autorregulación en la propia industria y en los agentes que se relacionan con ella, así como su evolución en estos cerca de 25 años.



11 de julio

Nace #EnSaludNoSinMujeres, una iniciativa para impulsar el liderazgo y la visibilidad femenina

[Una iniciativa](#) impulsada por FARMAINDUSTRIA junto a la Federación de Asociaciones Científico Médicas Españolas (Facme) y Mujeres en Farma. Las tres entidades, en colaboración con el Ministerio de Sanidad, se han unido para impulsar el liderazgo femenino y la visibilidad de las mujeres en todos los foros, comités, congresos y eventos vinculados al sector salud.



La iniciativa se presentó en el Ministerio de Sanidad con la presencia del secretario de Estado de Sanidad, Javier Padilla; la comisionada del PERTE para la Salud de Vanguardia, Raquel Yotti, así como los representantes de las organizaciones impulsoras, de compañías farmacéuticas y biotecnológicas, sociedades científicas y médicas, asociaciones de pacientes, think tanks y ONGs del ámbito de la salud, así como medios de comunicación.



14 de julio

Acuerdo con el Grupo Social ONCE para promover el empleo de personas con discapacidad

Grupo Social ONCE (que agrupa a la Organización Nacional de Ciegos Españoles ONCE, Fundación ONCE e Ilunion) y la Asociación Nacional Empresarial de la Industria Farmacéutica (FARMAINDUSTRIA) firmaron un acuerdo marco de colaboración con el objetivo de fomentar la contratación y el empleo de personas con discapacidad en la industria farmacéutica. En virtud de este acuerdo, ambas organizaciones desarrollarán de forma conjunta actividades en el ámbito de la formación, la investigación, la sensibilización social, la integración laboral y la cooperación.



La primera de esas jornadas fue el evento Sumando capacidades: la inclusión, una oportunidad para la industria farmacéutica. El encuentro sirvió de presentación del Decálogo para la inclusión de personas con discapacidad en el ámbito laboral en la industria farmacéutica, que ha sido trabajado por un grupo de trabajo de diversidad e inclusión de FARMAINDUSTRIA y del que forman parte una treintena de compañías farmacéuticas asociadas a FARMAINDUSTRIA.



17 de julio

Implantación industrial: se superan las 180 plantas de producción en España

La industria farmacéutica sumó siete nuevas plantas de producción de medicamentos en 2024, según la última actualización del Estudio de la implantación industrial del sector farmacéutico en España, realizado por la consultora ManageArt para FARMAINDUSTRIA. De este modo, nuestro país ha pasado de las 174 contabilizadas en 2023 a un total de 181 fábricas, 111 de ellas de medicamentos de uso humano (99 de síntesis química y 12 de productos biológicos), con presencia en trece de las diecisiete comunidades autónomas.

Según el nuevo informe, la Comunidad Valenciana es la que más nuevas plantas suma, con tres, y de las siete nuevas plantas, cuatro son de medicamentos de uso humano. Castilla y León, Murcia y País Vasco también ven crecer su tejido industrial.



1 de septiembre

“La ciencia venció a la Covid”: vídeos divulgativos a los 5 años de la pandemia

El proyecto ha reunido un conjunto de voces que tuvieron un papel en la crisis sanitaria, económica y social originada por la Covid-19. Cuenta con los testimonios de Carolina Darías, ministra de Sanidad (2021-2023); María Jesús Lamas, directora de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (Aemps); Alberto Borobia, farmacólogo clínico y coordinador del ensayo clínico de la vacuna de Janssen contra la Covid en el Hospital Universitario La Paz; Miguel Ángel Ortega, director industrial en Laboratorios Rovi; Marta Español, directora de Regulatory en Reig Jofre; Nerea García, directora de planta en Barcelona en Reig Jofre; Jesús Hoyos, paciente de diálisis, y Aurora García de la Banda, una joven afectada por la pandemia.



4 de septiembre

Encuentro Nacional de la Industria Farmacéutica en Santander

El [XXIV Encuentro Nacional de la Industria Farmacéutica](#) reúne en la Universidad Internacional Menéndez Pelayo de Santander a más de 300 representantes de administraciones públicas, centros de investigación, sociedades científicas, pacientes, ámbito académico y compañías farmacéuticas.



15 de septiembre

La Comunidad de Madrid lanza su Estrategia de Innovación Biofarmacéutica

[La Comunidad de Madrid como región de referencia en innovación biofarmacéutica 2025-2028](#) es el fruto del trabajo conjunto entre las Consejerías de Sanidad y de Economía, Hacienda y Empleo, además de la oficina regional Invest in Madrid, en colaboración con FARMAINDUSTRIA como la principal patronal del sector. El objetivo principal es consolidar al territorio como una región de referencia en innovación y producción biofarmacéutica en el ámbito internacional, fortaleciendo los mecanismos de colaboración público-privada.



El plan, trabajado a lo largo de los últimos meses, cuenta con tres objetivos estratégicos en línea de las prioridades estratégicas de FARMAINDUSTRIA: facilitar el acceso a la innovación, reforzar el ecosistema de investigación e incentivar la inversión industrial, el empleo y la retención y atracción de talento.



18 de septiembre

Farmaindustria se adhiere al programa Incorpora de la Fundación "la Caixa"

FARMAINDUSTRIA y el [programa Incorpora de la Fundación "la Caixa"](#) han firmado un convenio de colaboración para promover la integración sociolaboral en el sector farmacéutico. El objetivo de esta alianza es ayudar a que las personas en situación de vulnerabilidad puedan acceder a un empleo acorde con sus aptitudes y motivaciones.

El acuerdo entre ambas organizaciones se ha formalizado en un encuentro entre la presidenta de FARMAINDUSTRIA, Fina Lladós Canela, y la directora del Área de Inclusión Social de la Fundación "la Caixa", Núria Danés.



14 de octubre

La Gran Oportunidad: España como ‘hub’ mundial de innovación

La industria farmacéutica es un sector estratégico que aúna retornos económicos, sociales, medioambientales y de salud para las sociedades en las que está asentada. Un valor que ahora recoge en detalle el informe [La gran oportunidad: España como hub mundial de innovación y producción de medicamentos](#), elaborado por Analistas Financieros Internacionales (AFI).

El informe recoge las grandes cifras que hacen que la industria biofarmacéutica sea punta de lanza en España, tanto en innovación como en la capacidad productiva y su impacto social. Además, el informe subraya que, en el contexto geopolítico actual, la industria farmacéutica se posiciona como un sector a fortalecer en la autonomía estratégica abierta en Europa.



23 de octubre

Asamblea Extraordinaria de Farmaindustria

FARMAINDUSTRIA celebró su [Asamblea General Extraordinaria](#), en Madrid. La presidenta de la Asociación ha destacado la oportunidad que tiene nuestro país en el contexto actual para atraer inversiones del sector biofarmacéutico.

Al cumplirse el primer año de su mandato de dos al frente de Farmaindustria, la presidenta ha reclamado una reacción urgente de estos líderes ante la actual coyuntura internacional que está impactando directamente en el sector.



24 de octubre

Segundo informe sectorial sobre el impacto social y medioambiental

FARMAINDUSTRIA presentó el segundo informe sectorial sobre el impacto social y medioambiental de las compañías farmacéuticas en España. Por primera vez se recoge el desempeño medioambiental del sector con una encuesta entre compañías asociadas, que revela que el 82% cuentan con estrategias de economía circular y que el 62% calculan su huella de carbono. Así lo refleja el informe, denominado [Sostenibilidad en cifras: impacto social y ambiental de la industria farmacéutica 2025](#), que se presentó en Madrid en un acto clausurado por Héctor Tejero, director del Observatorio de Salud y Cambio Climático del Ministerio de Sanidad..



3 de diciembre

Celebración de los XI Premios Somos Pacientes

Los [Premios Somos Pacientes](#) cerraron su 11ª edición con un evento cargado de emoción y con más ganadores que en años anteriores, ya que, como novedad, se han ampliado los galardones con dos nuevas subcategorías: Personalidad destacada dentro del movimiento asociativo e Iniciativa para el fomento de la investigación en la categoría Sociedad. En total han sido diez los reconocimientos que se han repartido durante esta gala, organizada por la Fundación FARMAINDUSTRIA.



2

ACTIVIDADES EN I + D



El Área de Investigación clínica y traslacional de FARMAINDUSTRIA viene desarrollando diferentes actividades en el ámbito de la Investigación preclínica y traslacional, clínica y uso secundario de datos y digitalización.

Investigación preclínica y traslacional

La industria farmacéutica apuesta de forma continuada por la innovación, promoviendo la identificación de nuevos fármacos en fases tempranas de desarrollo, tanto en centros de investigación como en pequeñas empresas y startups, con el objetivo de establecer acuerdos de colaboración. Este modelo permite acelerar el acceso de los pacientes a nuevos tratamientos y favorecer una generación de valor compartido.

Durante el 2025, el programa de cooperación Farma-Biotech, puesto en marcha en 2011 con el objetivo de promover la colaboración entre la industria farmacéutica y el ámbito de la investigación biomédica, mantuvo su dinámica de identificación, selección y conexión entre proyectos de investigación biomédica y compañías farmacéuticas.

El programa trata esencialmente de contribuir al intercambio eficiente de información y a facilitar el conocimiento personal entre los distintos actores. Para ello se realiza un estudio de las necesidades expresadas por las compañías farmacéuticas y del estado de desarrollo de las investigaciones en curso en las empresas biotecnológicas y los grupos de investigación, seleccionando aquellos proyectos más avanzados, a los que se invita a participar en una jornada para discutir los resultados obtenidos con diversas empresas farmacéuticas interesadas.

Los desarrollos de investigación que se estudian cubren un amplio abanico de aproximaciones terapéuticas como las áreas de sistema nervioso central, oncología, aparato respiratorio, inflamación y enfermedades autoinmunes, entre otras.

Desde el inicio del programa Farma-Biotech, se han celebrado un total de 26 encuentros interactivos entre la industria farmacéutica y el mundo de la investigación biomédica. En estos han participado 66 startups biomédicas españolas y 43 centros de investigación y hospitales, presentándose 154 proyectos de investigación avanzada a 49 compañías farmacéuticas interesadas en los desarrollos.

Durante 2025, el Programa FarmaBiotech alcanzó hitos especialmente relevantes, comenzando por la celebración del **XXV ENCUENTRO DE COOPERACIÓN FARMA-BIOTECH** el 3 de julio en Barcelona. Esta edición se desarrolló en colaboración con **Biocat**, en el marco del acuerdo firmado meses antes para fortalecer la BioRegión de Cataluña. Para esta jornada se analizaron **28 proyectos catalanes**, de los cuales se seleccionaron **7** por su alto potencial. Estos trabajos, proceden de las universidades de Barcelona y Lleida, del Hospital ClínicIDIBAPS y de las startups Nema Health, Nocturna Therapeutics y OneChain Immunotherapeutics, abordan terapias avanzadas frente a la ELA, la hipertensión, trastornos del sistema nervioso central, distintos tipos de tumores, enfermedades incurables y nuevos analgésicos.

El segundo hito del año fue el **XXVI ENCUENTRO DE COOPERACIÓN FARMA-BIOTECH**, celebrado el 20 de noviembre de 2025, en el que se presentaron **siete proyectos punteros** centrados en oncología, obesidad, nefrología y hepatología. Esta edición culminó un año de intensa actividad, en el que el programa analizó más de 80 iniciativas, superando el 1.000 de propuestas evaluadas desde su puesta en marcha

hace 14 años. El encuentro subrayó nuevamente el valor del programa como plataforma para acercar el conocimiento generado por centros de investigación y startups a las compañías farmacéuticas interesadas en proyectos con elevada madurez científica.

En conjunto, **2025 cerró con cifras muy destacadas**: se evaluaron **85 nuevos proyectos** (25 catalanes para la jornada de julio y 60 del resto del país para la jornada de noviembre) y se seleccionaron **14 proyectos** para ser presentados a la industria farmacéutica, donde **9** procedieron de pequeñas startups y **5** de centros públicos de investigación, reflejando un equilibrio sólido entre emprendimiento biotecnológico y ciencia pública de excelencia.

85
nuevos proyectos
evaluados en 2025

25
catalanes

60
resto del país

14
proyectos de investigación
presentados a la industria farmacéutica

En este sentido, es fundamental seguir trabajando para fomentar la investigación preclínica y traslacional, así como los clústeres de innovación biomédica. Para ello, es necesario impulsar mecanismos de conexión que permitan unir capacidades para incrementar la colaboración público-privada e interés en la transferencia de tecnología.

En este sentido, seguimos avanzando en la consolidación de un programa para la investigación preclínica en nuevos medicamentos en España, concebido como un instrumento clave para reforzar el desarrollo temprano de la innovación biomédica, impulsar la generación de conocimiento y contribuir a mejorar la competitividad del sistema.

Igualmente, se monitorizan las convocatorias lanzadas por la Agencia Estatal de Investigación (AEI), desde el 2021 se forma parte del Comité asesor de colaboración público-privada de la AEI, y se asiste a diversas reuniones celebradas con el Centro para el Desarrollo Tecnológico e Industrial (CDTI) tanto en el contexto de la *Innovative Health Initiative*, como en acciones de ámbito nacional de interés para la industria o en colaboración con los centros públicos a través del Instituto de Salud Carlos III (ISCIII).

Finalmente, se viene participando activamente en las sucesivas ediciones de BIOSPAIN, que organiza Asebio, y que se ha convertido en uno de los mayores eventos internacionales en el campo de la biotecnología. En la 12ª edición, celebrada en Barcelona, en el mes de octubre, se contribuyó a través de una mesa redonda que abordó aspectos relacionados con la transferencia de conocimiento, así como la valorización y las alianzas público-privadas con impacto.

Investigacion clínica

España se ha consolidado como un referente mundial y líder absoluto en Europa en la realización de ensayos clínicos, un logro impulsado, entre otros, gracias al nivel científico de los profesionales sanitarios, la excelencia de los hospitales, el apoyo de la Administración sanitaria, la creciente implicación de los pacientes y la confianza de la industria farmacéutica en nuestro país, en sus profesionales y en sus instalaciones.

Según el Registro Español de Estudios Clínicos, REEC, coordinado por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (Aemps), España autorizó el año pasado 962 ensayos clínicos con medicamentos, cifra récord que sitúa a nuestro país como el líder europeo con mayor número de ensayos autorizados, así como el que lo hace en una mayor diversidad de áreas terapéuticas.Los cambios geopolíticos

están redefiniendo el panorama mundial de la innovación en salud y acelerando la competencia global por atraer inversión farmacéutica. En este contexto, España y Europa necesitan adoptar políticas decididas, estables y ambiciosas si quieren mantener su posición en la carrera internacional por el desarrollo de nuevos medicamentos.

En ese marco, el área de trabajo de investigación clínica desempeña un papel esencial en el impulso de la competitividad de España en I+D farmacéutica. Para ello, optimiza procesos, mejora indicadores clave de performance y facilita el diálogo entre todos los actores del sistema, públicos y privados, dedicados a la I+D de medicamentos en España.

El Proyecto BEST, liderado por FARMAINDUSTRIA, agrupa a los principales agentes públicos y privados que conforman el sistema de generación

de conocimiento e investigación clínica de medicamentos en España: 59 compañías farmacéuticas, 52 hospitales, 17 CCAA, 6 grupos de investigación clínica independiente y 1 CRO.

A través del proyecto BEST se pretende fomentar la inversión en I+D, monitorizando la situación de los procesos de investigación clínica en España, identificando las diferentes prácticas y tomando medidas conducentes a mejorar su eficiencia y competitividad.

Durante el periodo que comprende esta memoria se han celebrado un total de cinco reuniones del grupo de trabajo plenario en Investigación Clínica. Si bien, y debido al plan de trabajo diseñado, se trabaja en grupos *ad hoc* en diversas materias:

Estrategia para afianzar el liderazgo de España en investigación clínica

- 01

Fomentar la investigación clínica en atención primaria
- 02

Incorporar elementos descentralizados y ensayos en red para ampliar la participación y el acceso de poblaciones infrarrepresentadas
- 03

Avanzar en diversidad en ensayos clínicos, considerando la realidad demográfica europea y española

- 04

Agilizar la gestión de la investigación clínica, especialmente en reduciendo burocracia en los ensayos clínicos, así como la simplificación de los requerimientos, por parte de los promotores
- 05

Monitorizar los incentivos en otros países de la UE para evitar la fragmentación del espacio europeo de investigación
- 06

Posicionar a España en el uso secundario de datos de salud dentro del marco del EHDS

- 07

Fomentar nuevas adhesiones al Proyecto BEST, así como incorporar mejoras adicionales
- 08

Fomentar la participación de los pacientes en la I+D biomédica
- 09

Promover formación y divulgación sobre cómo se desarrolla la I+D de nuevos medicamentos

Durante este periodo, se destacan las siguientes acciones:

Publicación de la *Propuesta de catálogo de cláusulas armonizadas para su inclusión en los contratos de ensayos clínicos con medicamentos.*

Con el espíritu de continuar afianzando el liderazgo en ensayos clínicos y mantener la excelencia, se ha de hacer frente a una serie de retos, entre los que se encuentra la simplificación de la gestión de los ensayos clínicos. En este sentido, y en línea con lo establecido en la [Estrategia de la Industria Farmacéutica 2024-2028](#), aprobada por el Gobierno diciembre de 2024, durante el presente año se ha elaborado una propuesta de catálogo de cláusulas armonizadas para su inclusión en los contratos de ensayos clínicos con medicamentos. El objetivo principal de este catálogo de cláusulas es, sobre todo, contribuir a agilizar la firma de los contratos, no sólo para reducir tiempos y costes de administración, sino principalmente para conseguir reducir la puesta en marcha de los ensayos y con ello poder iniciar antes el reclutamiento de pacientes, lo que llevará a mayores beneficios para éstos, y también a ser más competitivos. El trabajo realizado ha partido del estudio pormenorizado de una amplia muestra de modelos de contrato de ensayo clínico, tanto autonómicos como de hospitales de referencia en investigación clínica.

III Jornada Nacional de Investigación clínica en Atención Primaria.

En el marco del impulso de la investigación clínica en atención primaria, la iniciativa promovida por FARMAINDUSTRIA ha seguido avanzando de forma sostenida desde la presentación de la Guía de recomendaciones de buenas prácticas para el fomento de la investigación clínica en Atención Primaria (Guía ICAP) en noviembre de 2023. En este contexto, la celebración en Barcelona (noviembre, 2025) de la III Jornada Nacional de Investigación Clínica en Atención Primaria ha constituido un hito relevante, reuniendo a más de 150 asistentes y cerca de una veintena de expertos, con la participación de todos los agentes implicados —pacientes, investigadores, gestores, profesionales sanitarios, administraciones públicas e industria farmacéutica.

Además, en el marco de esta jornada, se presentó un conjunto de herramientas estratégicas para fortalecer la investigación en Atención Primaria y en el que se contó con la participación del 100% de las comunidades autónomas. En primer lugar, el [Mapa de ICAP](#), que ofrece una visión detallada de qué centros de salud participan en ensayos clínicos por comunidad autónoma, el espacio disponible para investigación, el número de proyectos en los que participan, así como los ensayos en curso y su fase correspondiente. En segundo lugar, el [Observatorio ICAP](#), orientado a analizar dos recomendaciones clave de la Guía ICAP: el desarrollo de estrategias autonómicas específicas para impulsar la investigación

en Atención Primaria y la integración de la digitalización, los datos de vida real y los elementos descentralizados, ámbitos esenciales para ampliar la participación de más centros y pacientes en ensayos clínicos. Finalmente, se presentó un [nuevo anexo sobre Gestión documental para el inicio de ensayos clínicos con medicamentos en atención primaria](#), elaborado conforme a las recomendaciones de la AEMPS y pensado para facilitar que cualquier centro de salud que cumpla los requisitos pueda incorporarse con agilidad y seguridad al desarrollo de este tipo de estudios.



Difusión de la Guía para la realización de elementos descentralizados en ensayos clínicos.

A lo largo del año se impulsó una amplia difusión de la [Guía de Elementos Descentralizados en ensayos clínicos](#), destinada a facilitar el uso de herramientas digitales en el ámbito de los ensayos clínico. Además, se ha realizado un seguimiento activo de diversos proyectos piloto asociados a la descentralización y de las iniciativas de ensayos clínicos en red que se están desplegando en distintas comunidades autónomas. Paralelamente, se ha avanzado, en colaboración con la AEMPS, en la elaboración de procedimientos normalizados de trabajo (PNTs) específicos para ensayos clínicos en red, con el objetivo de homogeneizar prácticas, mejorar la eficiencia y favorecer la extensión de estos modelos a un mayor número de centros y profesionales.

Lanzamiento de la Iniciativa #EnSaludNoSinMujeres.

Iniciativa impulsada junto a la Federación de Asociaciones Científico Médicas Españolas (FACME) y Mujeres en Farma, en con la colaboración del Ministerio de Sanidad, con el objetivo de visibilizar que, a pesar de los avances, persisten importantes brechas de género en posiciones de liderazgo y en la participación de las mujeres en los espacios de toma de decisiones, foros académicos, científicos y empresariales.

Bajo el marco de esta iniciativa, y con el fin de avanzar hacia acciones más concretas, se decidió focalizar el trabajo en el ámbito de la investigación clínica, con el objetivo de desarrollar un análisis específico sobre la participación y el liderazgo de las mujeres en este ámbito y como base para la definición de futuras líneas de actuación. En definitiva, la diversidad se ha consolidado como un eje transversal y estratégico en el ámbito de la investigación biomédica, al ser un factor clave para mejorar la calidad científica, la equidad y la relevancia de los resultados en salud. Incorporar de manera sistemática la diversidad permite generar evidencia más representativa y trasladable a la práctica clínica, reduciendo inequidades y favoreciendo un acceso más justo a la innovación.

En este contexto, avanzar hacia modelos de investigación más inclusivos requiere el compromiso coordinado de todos los agentes del sistema, así como la integración de la diversidad desde las fases tempranas del desarrollo de los medicamentos.

Publicación Actualización de Guía FH: innovación, descentralización y medioambiente y sostenibilidad.

Fruto de un entorno cada vez más complejo, colaborativo y exigente, surge la nueva actualización de la Guía de Excelencia para la realización de ensayos clínicos en Farmacia Hospitalaria (2025), [presentada en la sede de la Real Academia de Farmacia de Cataluña \(RAFC\)](#) y en la que participaron la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH), el Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos y FARMAINDUSTRIA. Esta nueva versión incorpora asuntos de relevancia para la investigación de nuevos medicamentos, como son el impacto que la innovación, la descentralización y el medioambiente y sostenibilidad de los servicios de Farmacia Hospitalaria durante el desarrollo de un ensayo clínico.



Guía de Excelencia
para la realización de ensayos clínicos en la Farmacia Hospitalaria
Innovación, descentralización y medioambiente y sostenibilidad

SEPTIEMBRE 2025

Ampliación del procedimiento de evaluación acelerada o *fast-track* en España.

Con el objetivo de reforzar la competitividad de España como un lugar cada vez más atractivo para la investigación de medicamentos y reforzar nuestro ecosistema de investigación biomédica, la AEMPS amplió en el mes de septiembre el procedimiento *fast track* a todos los ensayos nacionales en oncología y enfermedades raras de fase 1 en los que se investigue un medicamento de origen biológico. Esta medida, enmarcada dentro de la Estrategia de la Industria Farmacéutica 2024-2028 (Eje 2.1.4), permitirá avanzar en un contexto de elevada competitividad a nivel internacional.

En este sentido, acciones dirigidas a la simplificación y agilización de los ensayos, en línea con el Informe Draghi, contribuirán de forma decisiva a afianzar y retener el posicionamiento de nuestro país, al mismo tiempo que contribuye a consolidar nuestro sistema basado en la colaboración público-privada. Por ello, desde FARMAINDUSTRIA estamos trabajando con el objeto de reducir la burocracia en los ensayos clínicos, así como la simplificación de los requerimientos, por parte de los promotores. Asimismo, resulta relevante señalar que en 2025 entró en vigor en Alemania una ley orientada a incentivar la investigación clínica en el país, reforzando su atractivo en un contexto internacional cada vez más competitivo. En este marco, se decidió monitorizar de forma continuada este tipo de iniciativas y su evolución, al que se han ido sumando diversas compañías interesadas. Este y otros desarrollos regulatorios ponen de manifiesto la necesidad de analizar de manera sistemática la situación geopolítica actual y su impacto en el contexto internacional, con el fin de anticipar tendencias regulatorias relevantes y valorar su posible aplicación en el ámbito español y europeo.

Firma de un Protocolo General de Actuación con el Instituto de Salud Carlos III (ISCIII).

La directora del ISCIII, Marina Pollán, y la presidenta de FARMAINDUSTRIA, Fina Lladós, han suscrito un Protocolo General de Actuación para impulsar la investigación, la innovación y la transferencia de conocimiento en el ámbito de la salud en España. Esta firma ha supuesto un paso determinante para fortalecer la colaboración institucional y promover un marco más estable de cooperación en investigación biomédica. Este acuerdo facilita la coordinación, optimiza recursos y consolida sinergias entre el tejido científico público y la industria farmacéutica. En este contexto, se ha puesto en marcha la correspondiente comisión de seguimiento y se ha consensuado un plan de trabajo conjunto que orienta las actuaciones prioritarias.





Uso secundario de datos y Digitalización

Durante este año se ha realizado un estrecho seguimiento de la nueva regulación sobre el reglamento del Espacio Europeo de Datos de Salud, con especial atención al uso de datos para investigación biomédica (uso secundario de datos), con la finalidad de realizar una adecuada implementación en nuestro país.

En este sentido, a finales de este año, y aprovechando las oportunidades que brinda el EEDS y el ENDS se está trabajando en impulsar un **Hub para la aceleración de los ensayos clínicos basados en datos y tecnología**. Esta iniciativa, priorizada en el seno del Comité Estratégico de Datos e Inteligencia Artificial de FARMAINDUSTRIA, combina el uso secundario de datos de salud con una colaboración públicoprivada temprana, estructurada y orientada a optimizar los circuitos administrativos y técnicos de los ensayos clínicos. Para su definición y despliegue, se ha constituido un grupo de trabajo ad hoc, con la participación de 19 compañías, y se celebró el encuentro la reunión de kickoff el 4 de diciembre de 2025. Esta iniciativa aspira a facilitar un acceso más ágil a los datos y a la tecnología necesarios para la investigación clínica, acelerar el desarrollo de ensayos clínicos y contribuir al acceso temprano de los pacientes a terapias innovadoras, reforzando al mismo tiempo el posicionamiento de España como país líder en investigación clínica basada en datos. Aquí indicaría también lo de la diversidad y equidad

Con el objetivo de avanzar en el impulso de la investigación preclínica, clínica y uso secundarios de datos y digitalización, así como para fomentar la colaboración entre diferentes actores, se han organizado rondas institucionales con las CCAA con objeto de crear un espacio de encuentro en el que compartir diversos aspectos relacionados con el medicamento. Este enfoque ha permitido avanzar hacia un modelo de colaboración públicoprivada, ampliando la influencia institucional y promoviendo colaboraciones estratégicas que generan un impacto sostenido, a través de la creación conjunta de iniciativas y proyectos, el establecimiento de alianzas estratégicas con objetivos compartidos y la movilización de recursos para maximizar el alcance y el impacto de las actuaciones impulsadas.

De forma complementaria, en 2025 se ha intensificado la interlocución institucional con las comunidades autónomas a través de una agenda estructurada de reuniones que ha permitido reforzar la coordinación y el diálogo con responsables de consejerías de sanidad, direcciones generales, fundaciones de investigación y otros agentes clave del ecosistema. Estas reuniones, con una amplia cobertura territorial, han abordado cuestiones estratégicas como la investigación clínica, la digitalización, la innovación y las estrategias en áreas prioritarias.

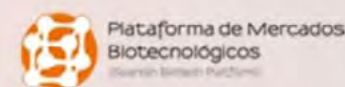
Igualmente, ha sido muy relevante el número de jornadas, reuniones y publicaciones en las que se ha participado en representación de la asociación, así como las que han sido organizadas en diferentes ámbitos como investigación pediátrica, investigación clínica en fases tempranas, investigación en enfermedades raras, fomento de la investigación clínica en atención primaria, criterios de excelencia para la realización de ensayos clínicos, o recomendaciones para la participación de los pacientes en los procesos de I+D de los medicamentos.

Entre ellas, destacar la [XVIII Conferencia Anual de Plataformas Tecnológicas](#), coorganizada por Farmaindustria, Asebio, Nanomed, Fenin y Veterindustria, que se celebró el 13 de mayo de 2025, bajo el lema “*Cómo incrementar la competitividad de España en la investigación biomédica*”. Con más de 200 inscritos en esta decimoséptima edición, la Conferencia se ha convertido en el foro de referencia para analizar los principales desafíos y oportunidades que tiene España en investigación biomédica y en ella se dieron cita representantes de la Administración, agencia reguladora, universidad y empresa, además de investigadores clínicos y pacientes.

A su vez, el programa “[Acercando la ciencia a las escuelas](#)” aborda actividades de divulgación sobre I+D de medicamentos dirigidas a estudiantes de bachillerato, en colaboración con hospitales y centros de investigación españoles. Durante el periodo que abarca la presente memoria se celebraron en total 5 talleres con alumnos de bachiller en el Hospital Sant Joan de Déu de Barcelona, la Fundación Jiménez Díaz y el Hospital Infantil Universitario Niño Jesús de Madrid, IBIMA en Málaga y Biogipuzkoa en San Sebastián.

Gran parte de la difusión y promoción de acciones dirigidas a todos los agentes del sistema ciencia-tecnología-empresa, se realiza a través de la web de la Plataforma www.medicamentos-innovadores.org, que se actualiza diariamente. Asimismo, con carácter mensual se edita un boletín del que se han publicado 168 números a diciembre de 2054, y en él se recogen las principales noticias y eventos de interés en investigación biomédica.

"CON EL OBJETIVO DE AVANZAR EN EL IMPULSO DE LA INVESTIGACIÓN PRECLÍNICA, CLÍNICA Y USO SECUNDARIOS DE DATOS Y DIGITALIZACIÓN, ASÍ COMO PARA FOMENTAR LA COLABORACIÓN ENTRE DIFERENTES ACTORES, SE HAN ORGANIZADO RONDAS INSTITUCIONALES CON LAS CCAA PARA COMPARTIR DIVERSOS ASPECTOS RELACIONADOS CON EL MEDICAMENTO"



XVIII CONFERENCIA ANUAL DE LAS PLATAFORMAS TECNOLÓGICAS DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

Cómo incrementar la **competitividad** de España en la investigación biomédica



3

- 3.1 Planes de salud, prevención y diagnóstico
- 3.2 Relaciones con sociedades científicas, colectivos médicos y gestores sanitarios
- 3.3 Grupo de Trabajo de Vacunas
- 3.4 Resistencias antimicrobianas
- 3.5 Real World Evidence (GT RWE)
- 3.6 Colaboración con otros departamentos

PLANES DE SALUD Y RELACIONES CON SOCIEDADES CIENTÍFICAS



A finales de 2023, FARMAINDUSTRIA decidió poner en marcha dentro de la asociación de un Departamento de Asuntos Médicos-Científicos. Los principales objetivos de este departamento son, entre otros, los de potenciar la colaboración con las administraciones en planes y estrategias de salud, la prevención y el buen uso de los medicamentos, las relaciones con sociedades científicas y la monitorización de los avances en innovación biofarmacéutica y su impacto en la salud y el bienestar de la sociedad. El trabajo de este nuevo departamento es transversal, liderando proyectos y dando apoyo a los otros departamentos de la Asociación.

Estas son las principales actividades realizadas por el departamento en 2025:

3.1 PLANES DE SALUD, PREVENCIÓN Y DIAGNÓSTICO

El objetivo es promover iniciativas que contribuyan a la potenciación y eficiencia del SNS a través de una colaboración estratégica para la mejora de la salud y bienestar de las personas. Dentro de este objetivo está la promoción del papel activo de la industria en la lucha contra la resistencia antimicrobianas y el fomento de la vacunación, en colaboración con las administraciones sanitarias; la identificación de medidas para promover el buen uso de medicamentos e incorporar el uso de IA y RWD para la mejora de la práctica clínica y la sostenibilidad.

3.1.1 Comité de Expertos para la Salud Mental

En los últimos años, la preocupación por la salud mental ha aumentado en España, especialmente tras la pandemia por Covid. Según el último Barómetro Sanitario del CIS, uno de cada cinco españoles reconoce haber acudido a un profesional de la salud mental en los últimos 12 meses.

A su vez, los últimos datos de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE) y de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

(Aemps) reflejan que en los últimos años en España se ha incrementado el consumo de algunos psicofármacos. Si bien el consenso científico reconoce el valor de estos medicamentos para el control o la mejora clínica en las enfermedades mentales, también existen múltiples retos en su manejo.

Para dar respuesta a esta realidad, FARMAINDUSTRIA puso en marcha un proyecto para mejorar la atención a la salud mental y promover el buen uso de los psicofármacos. En este compromiso, la asociación constituyó un Comité de Expertos para la Salud Mental, formado por profesionales de referencia en Atención Primaria, Psiquiatría, Geriátrica, Farmacología Clínica, Psicología, Enfermería, Farmacia y representantes de asociaciones de pacientes.



Este Comité aspira a convertirse en un espacio de referencia para el abordaje integral de estos trastornos, promoviendo un manejo adecuado de la prescripción y del uso de los psicofármacos en España.

Durante el año, este grupo de trabajo desarrolló varias sesiones destinadas al intercambio de conocimiento, establecimiento de acuerdos y criterios que apoyen un manejo adecuado de los psicofármacos en España. Además, conscientes del rol de los agentes sociales en el cuidado de la salud mental de la población y de la prevalencia de trastornos mentales en determinados sectores sociales, se promovió un diálogo con la sociedad civil organizada con el fin de incorporar su visión en el análisis.

El resultado del trabajo es un informe que se presentó en el mes de julio y que incluye una serie de recomendaciones finales, basadas en la evidencia científica, para la mejora del abordaje de la salud mental y del manejo de los psicofármacos, en beneficio de los pacientes y del Sistema Nacional de Salud.

A través de distintas sesiones de trabajo y del diálogo con agentes sociales, el informe -titulado *Juntos por una mejor salud mental. Propuestas para una mejor atención y un uso adecuado de los psicofármacos en España*, hace un diagnóstico riguroso de la situación y de los componentes sociales, y recoge una veintena de propuestas para mejorar el abordaje integral de la atención y el uso de los psicofármacos en España.

Dichas propuestas se sintetizan en un decálogo en el que se incluye la importancia de sensibilizar a la sociedad de forma rigurosa, mejorar la formación y la coordinación entre todos los profesionales implicados, integrar los tratamientos farmacológicos y no farmacológicos en base a la evidencia científica, ampliar la investigación o mejorar los sistemas de información y seguimiento.

Relación de miembros del Comité de Expertos para la Salud Mental:

- **Celso Arango, psiquiatra.** Director del Instituto de Psiquiatría y Salud Mental y jefe del Servicio de Psiquiatría del Niño y Adolescente del Hospital Gregorio Marañón de Madrid. Centro de Investigación Biomédica en Red de Salud Mental (CIBERSAM).
- **Paula Armero, pediatra.** Fundación Vianorte-Laguna; coordinadora del Comité de Salud Mental de la Asociación Española de Pediatría.
- **Fernando Chacón, psicólogo.** Catedrático de Psicología Social y vocal del Consejo General de la Psicología de España.
- **Marina Díaz, psiquiatra.** Jefa de Unidad de TCA en Hospital Clínico San Carlos; jefa de Hospitales de Día de TCA , TP, Psicosis y Trastorno Mental Grave; presidenta de la Sociedad Española de Psiquiatría y Salud Mental. Centro de Investigación Biomédica en Red de Salud Mental (CIBERSAM).
- **Carina Escobar, presidenta de la Plataforma de Organizaciones de Pacientes.**
- **Tamara Peiró, farmacéutica;** responsable del Área Asistencial del Consejo General de Colegios Farmacéuticos.

- **Caridad Pontes, especialista en farmacología clínica.** Hospital de la Santa Creu i Sant Pau / Universitat Autònoma de Barcelona.
- **Beatriz Salazar, farmacéutica especialista de Área en Farmacia Hospitalaria en el Complejo Hospitalario Universitario de Ferrol;** coordinadora del grupo de trabajo de Farmacia Neuropsiquiátrica de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria.
- **Manuel Sánchez, psiquiatra.** Especializado en la salud mental de los mayores y psicogeriatría; presidente de la Sociedad Española de la Psicogeriatría.
- **Beatriz Vielba, médico de familia** del Centro de Salud La Victoria de Valladolid; coordinadora del grupo de trabajo de salud mental de la Sociedad Española de Médicos Generales de Familia.
- **Eduard Vieta, psiquiatra.** Jefe de Servicio de Psiquiatría y Psicología del Hospital Clínic de Barcelona. Centro de Investigación Biomédica en Red de Salud Mental (CIBERSAM).
- **Paula Zurrón, enfermera.** Doctora por la Universidad de Oviedo. Especialista en salud mental del Centro de Salud Mental la Corredoria de Oviedo. Investigadora en el Grupo de Investigación de Psiquiatría del Instituto de Investigación Sanitaria del Principado de Asturias (ISPA).

"DURANTE ESTE AÑO SE HA PARTICIPADO EN DIFERENTES EVENTOS CIENTÍFICOS ENFOCADOS A LA PROMOCIÓN DEL BUEN USO DE LOS MEDICAMENTOS"



3.2

RELACIONES CON SOCIEDADES CIENTÍFICAS, COLECTIVOS MÉDICOS Y GESTORES SANITARIOS

Se han establecido colaboraciones con organizaciones y sociedades científicas médicas para desarrollar actividades formativas dirigidas a promover el cumplimiento y buen uso de los medicamentos (Semergen, SEMG), la responsabilidad de la prescripción médica (FACME) y el papel de la farmacogenética como herramienta de ayuda a la prescripción médica (OMC).

Y se han mantenido reuniones con se ha participado en diferentes eventos científicos organizados por sociedades científicas e institutos de investigación enfocados a la importancia de la medición de resultados en salud y la promoción del buen uso de los medicamentos.



3.3

GRUPO DE TRABAJO DE VACUNAS

A este grupo le corresponde fundamentalmente la parte reglamentaria y técnica de las vacunas. El grupo se coordina con Vaccines Europe (VE) y en él se tratan algunos aspectos de la agenda europea como son las campañas de comunicación, el documento de posicionamiento sobre la política de la priorización de la inmunización en adultos en Europa, el pipeline, las vías para mejorar el acceso de las vacunas, la digitalización y el impacto de la sustitución del prospecto en papel en las vacunas.

En una reunión previa con el director general y los directores de departamento de FARMAINDUSTRIA, se trasladó a Pedro Gullón la preocupación de los asociados y la necesidad de plantear mejoras en el contenido técnico de los acuerdos marco actuales, especialmente por el número de envases que son devueltos por parte de las CCAA que obligan a su destrucción, lo que constituye una materia francamente mejorable desde el punto de vista de procedimiento, ámbito económico, medioambiental y para el adecuado manejo de la escasez de este tipo de medicamentos.



3.4

RESISTENCIAS ANTIMICROBIANAS

El Grupo Coordinador Técnico del PRAN (Plan Nacional frente a la Resistencia a los Antibióticos) es el encargado de elaborar la propuesta del Plan. FARMAINDUSTRIA participa en el Plan con el fin de buscar mecanismos para avanzar la comercialización y suministro en España de antibióticos críticos o estudiar la forma de incorporar los nuevos antibióticos con propuestas orientadas a mejorar las vías de acceso nacionales y europeas.

3.5

REAL WORLD EVIDENCE (GT RWE)

Este grupo inició su andadura en 2024 con distintos objetivos como realizar labores de advocacy explicando el valor de utilizar RWD/ RWE en todos los ámbitos donde presenta utilidad; exponer y analizar legislaciones, regulaciones y códigos de conducta que afectan a RWE, tanto a nivel nacional como europeo; realizar seguimiento de desarrollos operativos de RWE a nivel regional, nacional o europeo; identificar los recursos (bases de datos) actualmente existentes en España para la realización de estudios con RWD; establecer contactos con la administración (sanitaria y no sanitaria), agencias autonómicas de evaluación, prestadores de servicios sanitarios, clínicos, investigadores, sociedades científicas, etc. para entender necesidades y proponer soluciones para utilizar RWE en investigación y evaluación de medicamentos.

3.6

COLABORACIÓN CON LOS DEPARTAMENTOS

Desde el Departamento Médico- Científico se da soporte a:

- Departamento de investigación clínica y traslacional en el despliegue de acciones del Plan de ICAP, en particular en las acciones de formación a profesionales sanitarios y en la elaboración de guías.
- Departamento de Estudios en la revisión de los informes de valor sanitario y social de los medicamentos, evaluación de tecnologías sanitarias, RWD-RWE,
- Departamento de Acceso se da input a los documentos de acceso nacional, regional a medicamentos y biomarcadores,
- Departamento técnico (Regulatory) y al Internacional.
- Unidad de Supervisión Deontológica a petición de ésta.
- Área de Pacientes



4

- 4.1 Sistema de Autorregulación de la industria farmacéutica en España
- 4.2 Grupos de trabajo
- 4.3 Delegación en Catalunya
- 4.4 Servicios on line

SERVICIOS A LAS COMPAÑÍAS



4.1 SISTEMA DE AUTORREGULACIÓN DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA EN ESPAÑA

El momento a partir del cual las compañías farmacéuticas pueden iniciar la promoción de un medicamento, ha sido una cuestión que ha generado un intenso e interesante debate en nuestro país. A este respecto, resulta necesario destacar: (i) la sentencia nº246/2021, de 30 de junio, del Tribunal Superior de Justicia del País Vasco (Sala de lo Contencioso Administrativo), (ii) la sentencia nº621/2022, de 17 de junio, del Tribunal Superior de Justicia de Madrid (Sección Octava de la Sala de lo Contencioso Administrativo) que al ser recurrida en casación dio lugar a (iii) la sentencia nº222/2025, de 4 de marzo, del Tribunal Supremo.

La sentencia dictada por el Tribunal Supremo sobre esta cuestión, tan relevante para los intereses de la industria farmacéutica, viene a admitir la posibilidad de promocionar medicamentos autorizados antes de la resolución administrativa sobre las condiciones de financiación y precio en el ámbito del Sistema Nacional de Salud, siempre que en la publicidad se indique el precio «el que exista».

La publicación de esta sentencia unido al hecho de las novedades que en materia de transparencia fueron aprobadas por EFPIA, consistentes en: a) la actualización de la plantilla de recogida de información para incluir las colaboraciones con las organizaciones de pacientes, y b) la implantación de un modelo de nota metodológica, con el fin de armonizar la información mínima a proporcionar por parte de las compañías en sus informes de transparencia; propició la aprobación por parte de la Junta Directiva de FARMAINDUSTRIA, en junio de 2025, de una nueva versión del Código de Buenas Prácticas que incluía:

- La modificación de la Consulta nº10 (adaptando su redacción a lo establecido en la referida sentencia del Tribunal Supremo, sobre los requisitos de la publicidad de los medicamentos), y
- Una nueva consulta nº127 que incorporaba el modelo de nota metodológica a utilizar por parte de las compañías farmacéuticas, con el fin de reforzar la iniciativa de transparencia y dotar a esta de una mayor consistencia.

Sin perjuicio de esta actualización puntual, motivada fundamentalmente por las cuestiones antes mencionadas, durante el 2025 se inició un nuevo proceso de actualización del Código, que obedece al interés de las propias compañías farmacéuticas en la mejora continua de su Sistema de Autorregulación. Dicho proceso no sólo contempla abordar cuestiones novedosas como; la inteligencia artificial, la relación con *influencers* y el uso de las redes sociales; sino también reforzar y mejorar áreas ya cubiertas por el Código como: la interrelación con las organizaciones de pacientes y con los medios de comunicación, la contratación de profesionales y organizaciones sanitarias para la prestación de servicios, el procedimiento de denuncia.

En el marco de colaboración con las autoridades sanitarias competentes, procedería destacar la presentación por parte de las Consejerías de Sanidad y Economía de la Comunidad de Madrid de su “*Estrategia de Innovación Biofarmacéutica*”, en la que se ponía en valor el Sistema de Autorregulación implantado por la industria farmacéutica desde hace más de 20 años, y se contemplaba la firma de un convenio de colaboración en relación con el patrocinio de las reuniones científicas y promocionales en materia de medicamentos. La firma del citado convenio formalizada entre la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid y FARMAINDUSTRIA, el 25 de

noviembre, propició que tuviera lugar la primera reunión del Comité de Seguimiento previsto en este, a finales de diciembre.

En este mismo marco de colaboración cabría destacar las reuniones mantenidas durante este año por la Comisión de Seguimiento, prevista en el Convenio de Colaboración entre la Dirección General de Ordenación y Regulación Sanitaria (Departament de Salut de la Generalitat de Catalunya) y FARMAINDUSTRIA, en las que se analizaron cuestiones como: el volumen de actividades llevadas a cabo en Cataluña y potenciales áreas de mejora en las reuniones científicas y profesionales en materia de: sedes para su celebración, perfil de los asistentes, contenidos y charlas no estrictamente científico-profesionales, delimitación de los espacios y zonas donde llevar a cabo las actividades promocionales, etc.

Durante el mes de junio tuvo lugar la tercera edición del examen para la **Certificación del Conocimiento del Código**, en esta edición el número de candidatos inscritos fue muy similar a la anterior y se obtuvo un mayor porcentaje de aprobados que en las dos ediciones previas. Recordamos que se trata de una iniciativa que tiene como objetivo contrastar el conocimiento individual del Código de Buenas Prácticas entre los profesionales que trabajan en la industria farmacéutica, pero también para aquellas personas que desempeñan su labor en otras organizaciones y que prestan sus servicios o tienen relación directa o indirecta con las compañías farmacéuticas sujetas al Sistema de Autorregulación de FARMAINDUSTRIA. La persona que obtiene la certificación aparte de obtener un reconocimiento para su desarrollo personal y profesional acredita un nivel sobresaliente de conocimiento del Sistema de Autorregulación. (www.codigofarmaindustria.org/sites/sarfi/certificacion.html).



En relación con la iniciativa de transparencia de las transferencias de valor a profesionales y organizaciones sanitarias, aprobada por la industria farmacéutica a finales de 2013, destacar que por décimo año consecutivo las compañías farmacéuticas han publicado esta información, y por octavo año consecutivo de forma individual a nombre de cada destinatario. Conviene recordar que España es el único país de la Unión Europea que, en virtud de un Sistema de Autorregulación, publica esta información íntegramente de forma individual. Como en años anteriores, con carácter previo, se remitió a las compañías farmacéuticas una encuesta para conocer con suficiente anticipación la información que sería publicada. Esta medida permitió actualizar y preparar con antelación un Plan de Comunicación y Contingencia ante la publicación de los datos. En línea con la iniciativa aprobada por EFPIA, de ampliar los datos de la encuesta anual encargada por dicha federación, FARMAINDUSTRIA solicitó a las compañías el importe anual agregado de las transferencias de valor realizadas a las organizaciones de pacientes.

En todo caso, se recuerda que desde el año 2009 las compañías farmacéuticas vienen publicando cada año las colaboraciones llevadas a cabo con las organizaciones de pacientes.

Un año más, teniendo en cuenta la consistencia de los datos, los medios de comunicación han acogido con neutralidad, reconocimiento e incluso de forma positiva, la iniciativa de transparencia adoptada por la industria farmacéutica. Comparando las cantidades publicadas en junio de 2025 (relativas a las transferencias de valor realizadas en 2024) con las publicadas en junio de 2024 (relativas a las transferencias de valor de 2023), puede apreciarse: un incremento del 4,3 % en las transferencias de valor realizadas para la posible asistencia/participación en reuniones científico-profesionales, un incremento del 2,8 % en las transferencias de valor asociadas a la prestación de servicios por parte de profesionales y organizaciones sanitarias, una disminución del 14,6 % de las transferencias de valor a organizaciones sanitarias en concepto de donaciones y subvenciones, y un incremento del 23,9 % en las transferencias de valor relacionadas con I+D.

La continuidad, consistencia y coherencia de los datos publicados durante todos estos años, evidencia, refuerza y consolida el modelo de interrelación existente en España entre la industria farmacéutica y sus principales grupos de interés. Un modelo de interrelación basado fundamentalmente en los principios de confianza, integridad, respeto, legalidad, prevención y transparencia.

"LOS MEDIOS DE COMUNICACIÓN HAN ACOGIDO DE FORMA POSITIVA LA INICIATIVA DE TRANSPARENCIA ADOPTADA POR LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA"

Actuaciones de la Unidad de Supervisión Deontológica

En relación con la **difusión de nuestro Sistema de Autorregulación** destacar, entre otras, las siguientes actividades: (i) la participación en múltiples reuniones con los grupos de trabajo concernidos; Comité Estratégico Código (ComEst) y GT Código, (ii) la colaboración y participación en los diferentes grupos de trabajo de FARMAININDUSTRIA para analizar cuestiones relacionadas con el Código de Buenas Prácticas, (iii) las reuniones con las compañías para el seguimiento y apoyo de proyectos de transparencia, (iv) las reuniones con las Consejerías de Sanidad, de manera muy directa con Madrid y Catalunya para abordar cuestiones relacionadas con el Sistema de Autorregulación, (v) las reuniones con Organizaciones Sanitarias (principalmente Sociedades Científicas) y con Organizaciones de Pacientes para conocer sus propuestas o posibles áreas de mejora y para asesorarles con el fin de que sus iniciativas y acciones resulten acordes al Código, (vi) la impartición de sesiones de formación diseñadas específicamente para responder a las necesidades y demandas de las compañías (“formación in-company”), (vii) la colaboración en la impartición de sesiones de formación relativas al Código en el marco de cursos, doctorados, másteres especializados, (viii) participación en las jornadas de FARMAININDUSTRIA con medios de comunicación y con los responsables de las Comunidades Autónomas, (ix) la activa participación en los grupos de trabajo de EFPIA responsables de velar por la trasposición, implementación y consolidación de las normas aprobadas, a los códigos aplicables en cada asociación nacional, (x) miembro activo del Codes Committee (Chair), del Strategic Committee, del Ethics & Compliance Committee (Vice-Chair), del Disclosure Working Group de Efpia, y participación en los grupos de trabajo de Individual Patients y Code Micro-Learning Project,



(xi) apoyo en la gestión de la plataforma e4ethics de EFPIA para su funcionamiento a través de la plataforma Conference Vetting System (CVS), (xii) colaboraciones continuadas con IFPMA: Chair del Tribunal de Apelación del procedimiento de denuncias del Código IFPMA (Appeal Group), participación en diferentes grupos de trabajo con el objetivo de actualizar el código IFPMA y crear guías de actuación internacionales en la industria (“Ethoscope and Trusted Partnerships Working Group”), además de compartir el conocimiento y las buenas prácticas en determinadas materias en las que nuestro país es pionero o cuenta con una dilatada experiencia.

En relación con esta labor de difusión destacar la celebración de la primera edición de la Semana del Código que incluyó una actividad formativa online, en la que se contó con la participación de 1500 personas, y una jornada presencial bajo el título “Como contribuye el sistema de autorregulación de la industria farmacéutica a la sociedad”. El colofón de esta iniciativa de difusión tuvo lugar con la celebración en la Real Academia de Medicina de Cataluña, a finales de año, de una nueva jornada en la que se hizo balance de los más de 20 años de existencia del sistema de autorregulación de la industria farmacéutica.

En materia de **interrelaciones con las Organizaciones de Pacientes** velar porque las compañías cumplan con el compromiso de proporcionar la información actualizada relativa a las colaboraciones llevadas a cabo durante el año 2024 (disponible a través de www.codigofarmaindustria.org).

Asesoramiento y colaboración

La Unidad ha mantenido sus labores de colaboración y asistencia mediante: la revisión, adaptación y mejora de los procedimientos internos implementados por las compañías farmacéuticas para garantizar el cumplimiento tanto del Código como de la normativa exigible en materia de promoción de medicamentos; el apoyo permanente y continuo a compañías farmacéuticas y a terceros agentes involucrados, principalmente Sociedades Científicas, Secretarías Técnicas, y proveedores de servicios en general; la participación activa en las reuniones y foros organizadas por FARMAININDUSTRIA, asistencia a reuniones y foros internacionales organizadas por EFPIA e IFPMA, permaneciendo la Unidad de Supervisión Deontológica como miembro activo de los grupos anteriormente detallados.

Durante el 2025 se han publicado 5 circulares relacionadas con el Código de Buenas Prácticas y el Sistema de Autorregulación de la Industria Farmacéutica.



Control y prevención

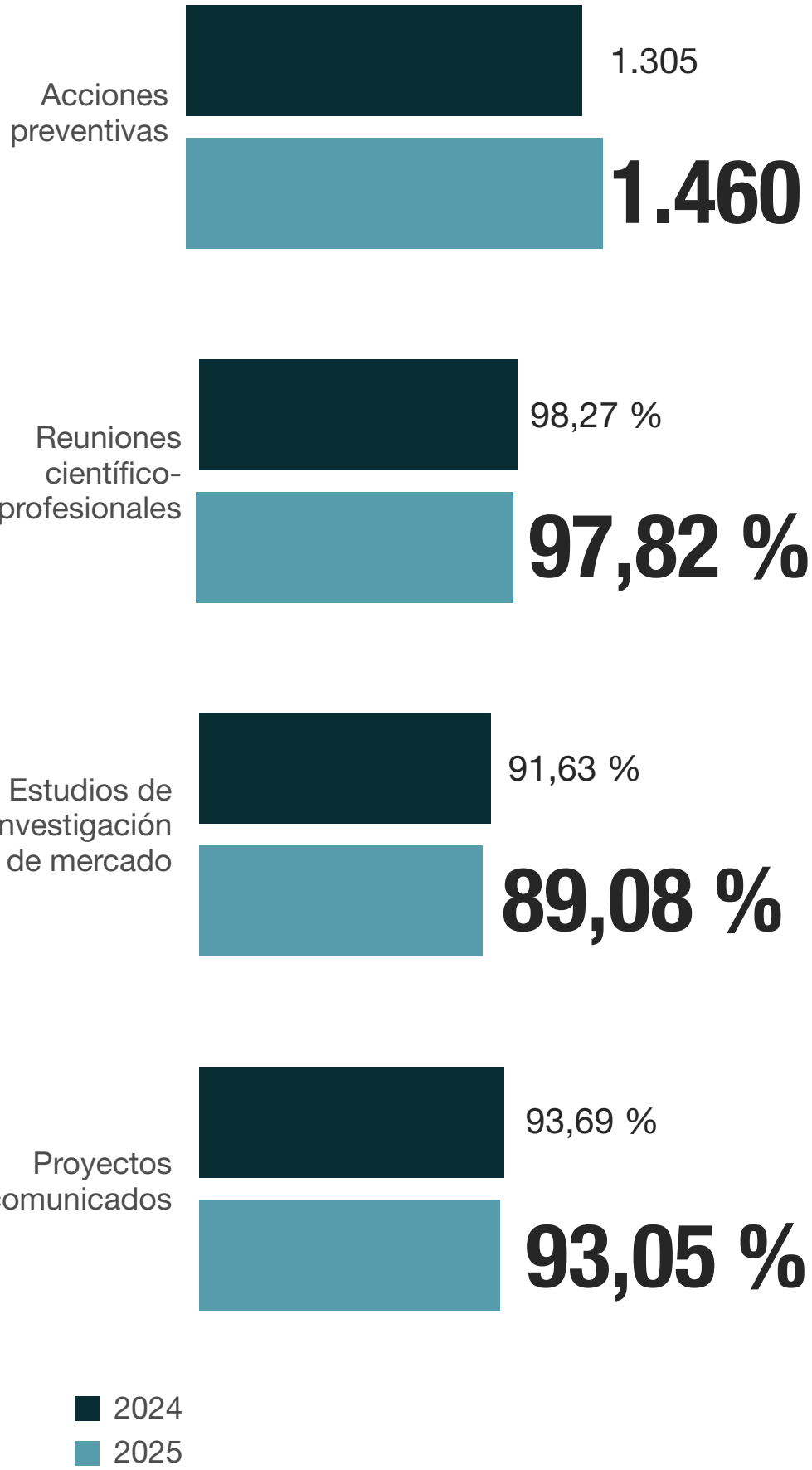
El número de acciones preventivas llevadas a cabo en 2025 (1.460) supera ligeramente las realizadas durante el ejercicio anterior (1.305). Durante el 2025, la Unidad de Supervisión Deontológica no ha interpuesto ninguna denuncia.

En 2025 el número de reuniones científico-profesionales analizadas y verificadas fue de 2.519 (frente a las 2.492 analizadas en 2024). En términos porcentuales, el nivel de adecuación de las reuniones ha sido del 97,82 % (frente al 98,27 % de 2024).

Se mantiene la tendencia decreciente en el número de estudios de investigación de mercado analizados donde se ha alcanzado la cifra de 174 (29 menos que durante el 2024), si bien se mantiene prácticamente igual el nivel de adecuación en términos porcentuales pasando del 91,63 % del 2024 al 89,08 % del 2025.

En el ámbito de la prestación de servicios se aprecia un incremento en el número de proyectos comunicados por las compañías farmacéuticas, alcanzándose durante el 2025 un total de 950 proyectos comunicados frente a los 871 comunicados en 2024. En todo caso, se mantiene un volumen relevante de comunicaciones derivadas fundamentalmente de la modificación aprobada en el Código 2021 respecto al número de profesionales sanitarios a partir del cual su comunicación resulta obligatoria (se disminuyó de 20 a 10), y al incremento en la organización por parte de las compañías de proyectos formativos a demanda, más reducidos, celebrados mayoritariamente en formato virtual o telemático, y que implican la contratación de profesionales sanitarios en calidad de ponentes. Durante el 2025, el nivel de adecuación de los proyectos en términos porcentuales ha sido del (93,05 %) frente al 93,69 % de 2024).

Para más información: www.codigofarmaindustria.org



farmaindustria															1. 2. 3. 4. 5.	→
		2004-2013	2014	2015	2016	2017	2018 (c)	2019	2020	2021 (d)	2022	2023	2024	2025	Acumulado	
EVENTOS	ANALIZADOS	35.455	5.566	5.337	5.382	5.377	3.894	3.884	1.452	1.419	2.230	2.446	2.492	2.519	77.453	
	Sin incidencias	31.111	5.124	4.867	5.110	5.084	3.747	3.772	1.321	1.380	2.176	2.380	2.449	2.464	70.985	
	% Adecuación	87,75 %	92,06 %	91,19 %	94,95 %	94,55 %	96,22 %	97,12 %	90,98 %	97,25 %	97,58 %	97,30 %	98,27 %	97,82 %	91,65 %	
ESTUDIOS (a)	ANALIZADOS	2.949	449	300	317	293	262	310	285	263	238	217	203	174	6.260	
	Sin incidencias	2.256	368	251	280	271	249	300	275	233	222	201	186	155	5.247	
	% Adecuación	81,25 %	81,96 %	83,67 %	88,33 %	92,49 %	95,04 %	96,77 %	96,49 %	88,59 %	93,28 %	92,63 %	91,63	89,08 %	83,82 %	
SERVICIOS (a)	ANALIZADOS	993	350	368	363	364	290	373	303	984	876	921	871	950	8.006	
	Sin incidencias	784	292	301	274	321	270	354	285	943	807	890	816	884	7.221	
	% Adecuación	78,95 %	83,43 %	81,79 %	75,48 %	88,19 %	93,10 %	94,91 %	94,06 %	95,83 %	92,12 %	96,63 %	93,69 %	93,05 %	90,19 %	
ACCIONES PREVENTIVAS		22.406	2.180	2.138	1.483	1.674	1.513	1.633	771	775	1.324	1.275	1.305	1.460	39.937	
DENUNCIAS USD		93	7	7	2	3	3	3	4	0	1	4	1	0	128	

(a) Sistema de Comunicación de Estudios aprobado en el Código 2008

(b) Sistema de Comunicación de Servicios aprobado en el Código 2010

(c) Cambio procedimiento de publicación de Eventos de Terceros (circular USD02/18) en vigor desde Febrero 2018

(d) Cambio procedimiento de comunicación para Servicios en el Código 2021 (de 20 a 10...)

7
Casos resueltos en los tribunales

94
Resueltas por mediación ante la Comisión Deontológica con reconocimiento de la infracción y aceptación de medidas correctoras

6
Resoluciones firmes del Jurado de Autocontrol a favor de la USD

19
Archivadas a petición de la USD

2
No estimadas por el Jurado de Autocontrol

0
En trámite en la Comisión Deontológica

Nota.
La tabla resume datos de la Unidad (anuales y acumulados) desde el comienzo de su actividad hasta el 31/12/2025. Por practicidad, se presentan acumulados los datos relativos a los 10 primeros años.

4.2 GRUPOS DE TRABAJO

FARMAINDUSTRIA mantiene actualmente un total de 26 grupos de trabajo actualmente operativos, participarán en esta nueva etapa un total de 101 compañías o grupos empresariales, reflejando el interés de los asociados por seguir colaborando activamente.

Actualmente 1.523 personas distintas forman parte de estos Grupos.

26
grupos de trabajo operativos

101
compañías o grupos
empresariales participarán

1.523
personas distintas forman
parte de estos Grupos



GT ACC
ACCESO

Coordinador:
Isabel Pineros

Objetivos:

Monitorización del acceso al mercado de los medicamentos y casuística existente. Seguimiento de los procedimientos, criterios y decisiones del Ministerio de Sanidad y su órgano colegiado competente con relación a la financiación y fijación de precio, revisiones, exclusiones, y establecimiento de condiciones especiales de financiación de los medicamentos. Funcionamiento de la CIPM. Informes de posicionamiento terapéutico. Precios de Referencia. Análisis de las iniciativas parlamentarias y normativa relacionada con la regulación económica, sostenibilidad del SNS y medidas de contención del gasto farmacéutico. En coordinación con el GT INT y GT HTA, seguimiento del estado de situación de la legislación comunitaria que afecte a este ámbito, así como de la cooperación entre países miembros de la UE. Elaboración de documentos de posicionamiento en materia de acceso. Pertenece a este grupo el Grupo Ad Hoc de medicamentos huérfanos.

GT ACC-R
ACCESO
REGIONAL

Coordinador:
Isabel Pineros y Beatriz Deza

Objetivos:

Monitorización y seguimiento de la política farmacéutica regional, con especial atención a los desarrollos normativos e iniciativas autonómicas que afecten a la prestación farmacéutica, a la equidad territorial en el acceso y a la unidad del mercado. Reforzar el diálogo y la colaboración con las Administraciones; profundizar en escenarios de confianza que consoliden alianzas estratégicas con los distintos agentes clave. Participación en foros políticos, científicos y profesionales, contribuyendo a difundir el valor de la industria farmacéutica y la aportación del medicamento en la mejora de la salud de la población y que refuercen el posicionamiento de FARMAINDUSTRIA como fuente de referencia en este ámbito. Propiciar un sistema de alerta autonómico temprano para la detección y seguimiento de las políticas autonómicas de prescripción-dispensación. Elaboración de informes de inteligencia, que incluyen información estratégica de las principales políticas sanitarias y farmacéuticas, que ayuden a la identificación de amenazas y oportunidades derivadas de las distintas políticas e iniciativas autonómicas a nuestros asociados. Estrecha coordinación con el GT SSJJ, MH y Grupos ad hoc concernidos.

GT COD
CÓDIGO DE BUENAS
PRÁCTICAS

Coordinador:
José Zamarriego

Objetivos:

Monitorización del funcionamiento del sistema de autorregulación y elaboración de propuestas para mejorar su efectiva aplicación. Actualización del texto del Código con el objetivo de adaptarlo a los cambios legislativos y a la casuística existente, así como mejorar su aplicación, de forma compatible con las normas de defensa de la competencia y en línea con las directrices de EFPIA e IFPMA.

GT COM
COMUNICACIÓN Y
RESPONSABILIDAD
SOCIAL CORPORATIVA

Coordinador:
Miguel González Corral

Objetivos:

Estudio y propuesta de estrategias y acciones en materia de comunicación de la industria farmacéutica y mejora de la percepción social de la misma. Implementación del Plan de Comunicación de la Asociación. Iniciativas sectoriales en ESG y relaciones con el colectivo de pacientes, así como con otros stakeholders.



GT CP
COMPRA
PÚBLICA

Coordinador:
Ana Bosch

Objetivos:

El Grupo de Trabajo de Compra Pública tiene como fin principal ser un foro donde atender los intereses e inquietudes de los asociados en todas las cuestiones que puedan afectar a la contratación pública de medicamentos, todo ello con pleno respeto a la normativa de competencia. En el Grupo se podrán analizar procedimientos de contratación concretos, resoluciones de los Tribunales Administrativos en la materia, jurisprudencia, informes de órganos consultivos, doctrina, normativa e iniciativas legislativas, así como las tendencias que se produzcan en esta área, promoviendo, en su caso, las acciones o actividades que se determinen en el Grupo.

MGT CS
CIBERSEGURIDAD

Coordinador:
Ricardo García de la Banda

Objetivos:

Este grupo tiene como objetivo generar y mantener canales de colaboración con las instituciones responsables de la ciberseguridad nacional, así como habilitar un espacio de comunicación con la industria asociada para compartir información relevante.

Entre otros canales, se mantienen activos con el Instituto Nacional de Ciberseguridad (INCIBE), el Centro Criptológico Nacional (CCN), la CEOE y GaiaX en temas tecnológicos y de Ciberseguridad, así como con el ISAC Salud (Centro de Intercambio y Análisis de Información de Ciberseguridad en el sector salud) recientemente creado.

Además, se encarga de analizar la situación actual de los sistemas de información de los miembros, implementando acciones orientadas a mejorar la seguridad en todos los ámbitos de trabajo, incluyendo procesos de fabricación, productos, entornos informáticos y personal.

GT DF
DIRECTORES FINANCIEROS
Y COBROS

Coordinador:
Javier Urzay

Objetivos:

El Grupo ha realizado en los últimos años un detallado análisis y seguimiento y de todos los aspectos económicos, financieros y contables relacionados con el Convenio de Colaboración suscrito con el Gobierno, vigente durante el período 2016-2019. En la actualidad, en sus reuniones trimestrales analiza la última información disponible sobre las conversaciones con la AGE para la puesta en marcha del Plan Estratégico de la Industria Farmacéutica (reforma quinta del componente 18 del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia), con el fin de intentar anticipar las posibles implicaciones económico- financieras que pudieran derivarse a través de su primer pilar (áreas de acceso y sostenibilidad). De igual modo, hace seguimiento de los proyectos normativos en curso (fundamentalmente, la modificación de la Ley de Garantías) que pudieran suponer un coste o nuevas aportaciones económicas por parte del sector. En materia de morosidad, se centra fundamentalmente en el ámbito público, a través de la monitorización mensual de las cifras sectoriales de deuda y período medio de pago (DSO) de los Servicios de Salud regionales por suministros farmacéuticos hospitalarios.

Adicionalmente, con el fin de dimensionar adecuadamente las expectativas de cobro de cara al futuro, el Grupo realiza un seguimiento permanente de las grandes claves macroeconómicas (a nivel nacional y regional) con el fin de valorar su incidencia sobre la liquidez de las CCAA. Asimismo, en el ámbito privado se presta especial atención al impacto que pueda tener el Observatorio Estatal de la Morosidad privada que está en proceso de creación. Constituido en el seno de este Grupo, el Subgrupo ad hoc de facturación electrónica monitoriza el desarrollo de la e-factura con el sector público estatal y gestiona la resolución de incidencias. A su vez, realiza seguimiento de la legislación que impone la obligatoriedad de la e-factura en el ámbito B2B y su normativa desarrollo, defendiendo el posicionamiento de la industria farmacéutica en este ámbito. Coordinación con la Comisión de Sociedad Digital de CEOE en aspectos relacionados con esta materia.



GT ESG
ENVIRONMENTAL,
SOCIAL AND
GOVERNANCE

Coordinador:
Ana Bosch

Objetivos:

El Grupo de Trabajo ESG (Environmental, social, and governance) tiene como fin principal ser un foro donde atender los intereses e inquietudes de los asociados en todas las cuestiones que puedan afectar a los aspectos sociales, ambientales y éticos en las empresas que han adquirido una gran relevancia en los últimos años. Los criterios ESG (Environmental, social, and governance) son estándares que permiten determinar qué factores hacen que una empresa sea sostenible. Su alcance abarca desde los efectos que las actividades de esa empresa provocan en el medio ambiente, hasta la contribución social de sus proyectos o la ética y transparencia de sus dirigentes. La divulgación de información relacionada con la responsabilidad social corporativa contribuye a medir, supervisar y gestionar el rendimiento de las empresas y su impacto en la sociedad. A la vez, resulta esencial para la gestión de la transición hacia una economía mundial sostenible que combine la rentabilidad a largo plazo con la justicia social y la protección del medio ambiente. El Grupo de Trabajo pretende realizar un seguimiento a todas las cuestiones derivadas de la normativa a fin de contribuir a su mejor cumplimiento, promoviendo, en su caso, las acciones o actividades que se determinen en el Grupo.

GT FARMA-BIO
FARMA-BIOTECH

Coordinador:
Amelia Martín

Objetivos:

El Programa Farma-Biotech responde al actual modelo de *open innovation* y persigue facilitar la colaboración entre la industria farmacéutica y el entorno biotech: *start ups*, *spin off* y centros públicos de investigación con el fin de asociar al sector farmacéutico los conceptos positivos ligados a la biotecnología. Promover plataforma e instrumentos de cooperación público-privada en I+D. Participación en la Innovative Health Initiative, así como en el Programa Horizon Europe, y en otros programas europeos (por ejemplo, Misión en Cáncer) y en las actuaciones de la Plataforma Española Medicamentos Innovadores.

GT FIS
FISCALIDAD

Coordinador:
Arantxa Martí

Objetivos:

Seguimiento y análisis de las cuestiones fiscales que afectan al sector farmacéutico, celebrando anualmente un seminario de novedades abierto a todos los asociados. Desarrollo puntual de reuniones monográficas sobre aspectos tributarios de interés para la industria. Preparación de alegaciones a normativa fiscal en tramitación, en estrecha coordinación con la Comisión Fiscal de CEOE. Seguimiento permanente de la doctrina de la Dirección General de Tributos y jurisprudencia relevante en este ámbito. Contactos con la Administración tributaria por razón de la materia y peculiaridades sectoriales.

GT FT
FABRICACIÓN Y
TRAZABILIDAD

Coordinador:
Emili Esteve

Objetivos:

Análisis de la normativa y realización de aportaciones para la posición de la industria en relación con la regulación técnica sobre fabricación de medicamentos, operaciones logísticas, garantías de suministro y minimización de falsificaciones. En particular el Grupo hace un seguimiento de las disposiciones relativas a distribución de medicamentos, requisitos sobre auditorías a fabricantes de principios activos, requisitos de serialización, adaptación de los laboratorios a la normativa que los regula, entre otras, como las normas de la UE y, en particular, de los actos delegados sobre la materia. Se conformarán Grupos ad hoc, en caso necesario.

GT FV
FARMACOVIGILANCIA

Coordinador:
Emili Esteve

Objetivos:

Seguimiento de la implementación de la Directiva de Farmacovigilancia y de las nuevas exigencias de los Módulos de Buena Práctica de Farmacovigilancia europeos. Desarrollo normativo del Real Decreto de farmacovigilancia: futura aplicación del Real decreto de estudios observacionales. Evaluación de las exigencias inspectoras de las autoridades competentes. Revisión de la parte de farmacovigilancia del Código de Conducta de Protección de Datos de FARMAINDUSTRIA.



GT HTA
HEALTH TECHNOLOGY
ASSESSMENT

Coordinador:
Pedro L. Sánchez

Objetivos:

Reúne a responsables de farmacoeconomía y health outcomes de las compañías farmacéuticas para realizar propuestas y desarrollar documentos de carácter técnico relativos a evaluación económica de medicamentos, efectividad relativa, posicionamiento terapéutico, grado de innovación, financiación selectiva, medición, análisis y utilización de resultados en salud en la toma de decisiones sanitarias, etc. El Grupo analiza cuestiones técnicas sobre aspectos relevantes en materia de evaluación de medicamentos tanto en el ámbito nacional como internacional; en este último ámbito, en coordinación con el Grupo de Trabajo de Health Technology Assessment de EFPIA. Un objetivo clave del Grupo es aportar argumentos para establecer posicionamientos comunes de la industria en esta área de trabajo. El GT HTA también realiza el seguimiento de las iniciativas autonómicas y locales relacionadas con la evaluación de medicamentos desde las perspectivas antes señaladas analizando su encaje en relación con las evaluaciones realizadas a nivel nacional.

GT IC
INVESTIGACIÓN
CLÍNICA

Coordinador:
Amelia Martín

Objetivos:

Centrado en los aspectos estratégicos y de promoción de la competitividad en investigación clínica en España, facilitando procesos y mejorando los indicadores de performance conforme al RD 1090/2015. Promoción del mejor entorno para realizar EECC, con especial énfasis en fases tempranas, y en la implementación del decálogo de criterios de excelencia. Colaboración con los agentes públicos y privados para promover y remover obstáculos en la investigación (fomento de EECC en atención primaria; EECC en pediatría). Este GT también está centrado en los aspectos normativos y técnicos de la investigación clínica, en relación con el MSCBS, AEMPS y CCAA: seguimiento del RD 1090/2015, del Reglamento UE de ensayos clínicos y, entre otras cuestiones: revisión de modelos de contrato de EECC; clausulado común para los contratos; procedimientos de digitalización en la gestión de EECC (Econsent, RSDV...) y seguimiento de las inspecciones de la AEMPS y CCAA en materia de investigación. También se trabaja en la divulgación sobre investigación biomédica, en colaboración con hospitales y otras organizaciones. Además, junto con el GT PAC se trabaja en la implementación de los documentos de recomendaciones para la participación de los pacientes adultos y pediátricos en I+D.



GT ID
INNOVACIÓN DIGITAL

Coordinador:
Miguel González Corral

Objetivos:

Este grupo reúne a los responsables de Innovación, Digital o Transformación de las compañías con el objetivo de trabajar en un marco común para las nuevas formas digitales de relación con el sistema sanitario y para el uso de las nuevas herramientas digitales. Prioriza su acción en cuatro líneas básicas de trabajo:

- I. Omnicanalidad:** Uso de nuevos canales digitales para hacer engagement con profesionales sanitarios o pacientes.
- II. Beyond the pill:** Uso de las técnicas de innovación y de las herramientas digitales para desarrollar capas de servicio más allá del producto.
- III. Data driven:** Uso de tecnologías y nuevas herramientas para mejorar los procesos y su medición.
- IV. Mindset:** Cambio cultural de las organizaciones hacia una mentalidad más digital e innovadora.
- V. IA:** Pendiente de definición de prioridades en subgrupo.

GT INI
INNOVACIÓN
INCREMENTAL

Coordinador:
Emili Esteve

Objetivos:

Poner en valor la importancia que tiene la mejora continua de medicamentos fuera de patente que, gracias a la aplicación de innovaciones tecnológicas, reposicionado de indicaciones, reformulaciones, nuevas combinaciones de principios activos, nuevas formas farmacéuticos, etc., pueden satisfacer mucho mejor las necesidades de los pacientes. Hacer seguimiento del plan de acción aprobado por los Órganos de Gobierno con la estrategia a seguir para favorecer la comercialización de estas innovaciones terapéuticas centradas en el paciente. Hacer un seguimiento de la lista y actualizaciones de los medicamentos estratégicos publicada por la AEMPS.

GT INT
INTERNACIONAL

Coordinador:
Iciar Sanz de Madrid

Objetivos:

El objetivo último es el alineamiento y coordinación de la acción de FARMAINDUSTRIA y sus compañías asociadas con los posicionamientos, prioridades y prácticas de la industria farmacéutica a escala internacional que se establecen a través de EFPIA (federación europea) e IFPMA (federación internacional).

Este objetivo se implementa a través de:

- Monitorización y seguimiento de las políticas y prioridades europeas e internacionales, con alto impacto en el acceso a los nuevos medicamentos, para contribuir así al diseño de la estrategia y plan de acción de la industria farmacéutica en España.
- Recopilación de información provista por EFPIA e IFPMA y a través de la interacción con instituciones nacionales (Ministerios de Sanidad, Economía e Industria, Investigación, Exteriores, Reper, AEMPS y OEPM entre otros) e internacionales (Comisión y Parlamento Europeo, OCDE, OMS, WTO, EPO...)
- Intercambio de información bilateral entre FI y las asociaciones nacionales de los mercados europeos
- Estrecha colaboración y coordinación con el GTACC, HTA, RTM, CCAA y COM.

GT MA
MEDIO AMBIENTE

Coordinador:
Nuria Longás

Objetivos:

Análisis de la legislación nacional y europea en materia medioambiental relacionada con el sector farmacéutico. Seguimiento del desarrollo reglamentario en materia de IPPC, residuos, responsabilidad medioambiental, política de aguas y economía circular. Evaluación del impacto ambiental, COVs, calidad del aire, protección de la atmósfera, cambio climático y reducción de la huella de carbono. Estrecha colaboración con SIGRE en estas materias.





GT ACC-MMHH
MEDICAMENTOS
HUÉRFANOS

Coordinador:
Isabel Pineros

Objetivos:

Monitorización del acceso de los medicamentos huérfanos, analizando la casuística existente para identificar barreras, KPI y facilitar el acceso equitativo a estos tratamientos, asesorar en políticas de salud relacionadas, monitorear la evolución del mercado y su impacto, establecer colaboraciones entre diversos actores y sensibilizar sobre las enfermedades raras y su tratamiento. Elaboración de documentos de posicionamiento en materia de acceso.

GT MTA
GT MIXTO EN TERAPIAS
AVANZADAS

Coordinador:
**Arantxa Sancho, Isabel Pineros
y Amelia Martín**

Objetivos:

GT integrado por representantes de los departamentos de investigación clínica y acceso de las compañías cuyo objetivo principal es realizar un análisis de las oportunidades, fortalezas, así como las barreras y amenazas que este tipo de terapias presentan en todo el ciclo de vida del medicamento, desde la investigación, desarrollo, acceso y hasta la completa implementación en el sistema. Dentro del grupo se priorizarán las iniciativas-acciones a trabajar con las instituciones nacionales y/o regionales dirigidas a mejorar todos los aspectos relevantes y específicos de este tipo de medicamentos relacionados con la investigación, el acceso, la implementación y el uso en práctica clínica de estos medicamentos. Asimismo, se propone como foro de intercambio y comunicación con otros agentes del sistema como profesionales sanitarios implicados en el uso asistencial y/o en investigación de estos medicamentos.

GT PAC
PACIENTES

Coordinador:
Miguel González Corral

Objetivos:

Difundir las iniciativas y relaciones de FARMAINDUSTRIA con organizaciones de pacientes, la actividad que lleva a cabo la comunidad on line Somos pacientes o la Mesa de Diálogo Permanente con Organizaciones de Pacientes, entre otras.



GT RRHH
RECURSOS
HUMANOS

Coordinador:
Ana Bosch

Objetivos:

Integrado por los responsables de recursos humanos de las compañías farmacéuticas, le corresponde el seguimiento e información de la legislación comunitaria, estatal y autonómica y proyectos normativos de carácter laboral con incidencia en el sector, incluido el informe de alegaciones en los trámites de consulta pública y audiencia e información pública, así como de las iniciativas parlamentarias. Seguimiento de la jurisprudencia de mayor relevancia, así como de las notas, recomendaciones o instrucciones de instituciones que pueden tener repercusión en el ámbito laboral como, entre otras, la Inspección del Trabajo, los Ministerios de Trabajo y Economía Social y de Igualdad, y la AEPD. Análisis del impacto de las medidas que se adopten por las Administraciones públicas en materia de empleo. Participación, a través de sus representantes, en la Comisión negociadora del Convenio Colectivo de Industria Química y Comisión Mixta, así como en otras de CEOE (Comisión de Dialogo Social y Empleo, Comisión de Seguridad Social y Prevención de riesgos laborales, Observatorio del Mercado Laboral) y FEIQUE (Comisión Socio-laboral, Comité Mixto de Seguridad y Salud en el Trabajo y Medio Ambiente del Convenio Colectivo y Comisión de estudio Controles Alcohol y Drogas en las Empresas del Convenio Colectivo), trasladando la posición del sector, incluido el traslado de enmiendas canalizadas por la CEOE. Seguimiento de los comunicados de CEOE o Sindicatos en diferentes asuntos de interés. Realización de encuestas e información de los resultados de manera agregada sobre cuestiones puntuales de ámbito laboral ya sea a petición de los asociados o con motivo de la actualidad normativa o de la negociación del Convenio Colectivo.

GT RTM
REGULACIÓN TÉCNICA
DEL MEDICAMENTO

Coordinador:
Ana Medina

Objetivos:

Análisis de la normativa y realización de aportaciones para preparar la posición de la industria en relación con la regulación técnica referida a procedimientos de autorización, registro y comercialización de medicamentos. El Grupo analiza las diversas disposiciones emanadas del MS y en particular las normas de desarrollo del RD Legislativo 1/2015 en el ámbito técnico relativas a tasas, requisitos del etiquetado y prospecto, solicitudes y modificaciones de autorización, convalidación de autorizaciones, fijación de las condiciones para la aplicación de la Cláusula Sunset y de la suspensión temporal de comercialización, situación de laguna terapéutica y calificación de medicamentos estratégicos, entre otras. Este grupo hace un seguimiento de las distintas iniciativas de la EFPIA en el ámbito regulatorio. También se conforman Grupos ad hoc, en caso necesario, para tratar cuestiones específicas

GT RWE
REAL WORLD
EVIDENCE

Coordinador:
Pedro L. Sánchez

Objetivos

Grupo de nueva creación con distintos objetivos:

- I.** Realizar labores de advocacy explicando el valor de utilizar RWD/RWE en todos los ámbitos donde presenta utilidad.
- II.** Exponer y analizar legislaciones, regulaciones y códigos de conducta que afectan a RWE, tanto a nivel nacional como europeo.
- III.** Realizar seguimiento de desarrollos operativos de RWE a nivel regional, nacional o europeo;
- IV.** Identificar los recursos (bases de datos) actualmente existentes en España para la realización de estudios con RWD.
- V.** Establecer contactos con la administración (sanitaria y no sanitaria), agencias autonómicas de evaluación, prestadores de servicios sanitarios, clínicos, investigadores, sociedades científicas, etc. para entender necesidades y proponer soluciones para utilizar RWE en investigación y evaluación de medicamentos.
- VI.** Organizar espacios de encuentro con los distintos agentes implicados en RWE, incluyendo a pacientes, profesionales sanitarios, industria, agencias reguladoras, agencias de evaluación, pagadores, academia, etc.

- VII.** Establecer contactos con proveedores de servicios en el área de RWE para explorar proyectos de interés para las compañías asociadas.
- VIII.** Analizar cuáles son las carencias operativas de las administraciones sanitarias nacional y autonómica para poder llevar a cabo estudios de RWE.
- IX.** Estudiar qué cambios legislativos serían necesarios para realizar este tipo de estudios y maximizar su uso en la práctica.
- X.** En este grupo se espera contar con participantes con experiencia en las áreas.
- XI.** Médico-científica (variables de medición de resultados, diseño de EECC, etc.), y ii) acceso, técnica y HTA (metodologías de análisis, definición de proyectos, análisis regulatorio, etc.).

También sería deseable incorporar participantes del área jurídica (protección de datos, competencia, etc.) y del ámbito operativo (ciberseguridad, infraestructuras de IT, etc.).



GT SSJJ
SERVICIOS
JURÍDICOS

Coordinador:
Ana Bosch

Objetivos:

Integrado por los representantes de los Dptos. Jurídicos de las compañías farmacéuticas, el Grupo tiene, entre otros, los siguientes cometidos: repaso a la actualidad jurídica de interés para el sector y los asociados, mediante el análisis de las disposiciones legales y reglamentarias, estatales y autonómicas y normativa comunitaria con repercusión sectorial; seguimiento parlamentario de proyectos y proposiciones de ley y estudio de alegaciones en fase de consulta pública previa y audiencia e información pública en proyectos normativos de interés; análisis de la jurisprudencia del TJUE, Tribunal Constitucional, y jurisdicción ordinaria; seguimiento de los recursos interpuestos por la Asociación en vía administrativa y judicial ante el Ministerio de Sanidad y otras autoridades estatales y autonómicas en el ámbito sectorial, contratación pública y transparencia; monitorización de las actuaciones llevadas a cabo en materia de autorregulación (Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica y Código de Conducta de Protección de Datos Personales) información, seguimiento y participación en la resolución de los temas con implicaciones legales abordados en otros Grupos de Trabajo.

GT VAC
VACUNAS

Coordinador:
Emili Esteve

Objetivos:

Seguimiento de los aspectos relacionados con las singularidades de las vacunas. Propuestas de contactos institucionales y mediáticos para difundir el valor de estos productos en línea con las propuestas comunitarias sobre esta materia (Vaccines Europe). Acceso a las vacunas: campañas de vacunación, fechas, devoluciones y seguimiento. Análisis del modelo de contratación de vacunas y del calendario de vacunación en el ámbito nacional y europeo, realizando especial énfasis en el valor de la prevención.



4.3 DELEGACIÓN DE CATALUÑA

Durante el año 2025, la Delegación de FARMAINDUSTRIA en Cataluña ha desarrollado una intensa actividad institucional orientada a poner en valor el carácter estratégico del sector farmacéutico y su aportación a la salud, sociedad y economía de la Biorregión, así como a promover sinergias con el resto agentes del ecosistema y reforzar la representación territorial de la Asociación y sus asociados en el territorio.

A nivel institucional, a través de un diálogo estable y constructivo, se han seguido celebrando encuentros con el Govern de la Generalitat y sus diversas consejerías y organismos adscritos, con el objetivo de impulsar iniciativas que, alineadas con las políticas y programas públicos, ayuden a potenciar la cooperación público privada para consolidar Cataluña como un gran polo biosanitario de referencia a nivel europeo en producción biofarmacéutica, innovación e investigación biomédica y atracción de inversión internacional hacia la región.

A su vez, a lo largo de 2025 se ha continuado manteniendo un contacto permanente con los principales agentes del ecosistema catalán, destacándose la estrecha colaboración con Biocat – en el marco del convenio de

colaboración suscrito con esta entidad – para desarrollar líneas de actuación y proyectos conjuntos que ayuden a fortalecer el sector salud.

Paralelamente, se ha mantenido un diálogo continuado con otros agentes del ecosistema sanitario catalán, instituciones sanitarias y agentes económicos y sociales, con el fin de establecer sinergias y compartir las prioridades sectoriales estratégicas, ofreciendo la colaboración de la industria en aquellos ámbitos de interés compartido.

En el plano asociativo, FARMAINDUSTRIA ha fortalecido su presencia en los Órganos de gobierno y comisiones especializadas de federaciones sectoriales y multisectoriales de ámbito territorial, como Foment del Treball y FedeQuim, participando, asimismo, en otras patronales de ámbito nacional, como CEOE y FeiQue.

En materia de formación, el equipo de la Delegación de Cataluña ostenta la representación empresarial en los consejos sectoriales del Consejo de Formación y Cualificación Profesionales de Cataluña y participa en la Comisión Asesora de la

Universidad de Barcelona, colaborando en el diseño de programas de formación especializada para la industria farmacéutica, a fin de adaptar la formación a las necesidades y a la realidad empresarial.

Como eje central de su actividad, la labor de la sede catalana está orientada al servicio al asociado, desempeñando funciones de representación institucional, asesoramiento y resolución de consultas técnicas de diversa índole a los laboratorios asociados, con especial atención a los radicados en la Biorregión. Asimismo, presta apoyo específico a los órganos estatutarios de FARMAINDUSTRIA.

La sede de Cataluña colabora en la organización y dinamización de los grupos de trabajo de la Asociación, que son renovados bienalmente, a la vez que ejerce la coordinación directa de diversos grupos de trabajo existentes. Adicionalmente, mantiene una colaboración transversal e integral con el resto de los departamentos de FARMAINDUSTRIA en la gestión conjunta de asuntos técnicos de interés sectorial y resolución de consultas específicas de los asociados, ofreciendo, asimismo, apoyo técnico a otros grupos de trabajo y departamentos por razón de la materia.



4.4 SERVICIOS ON LINE

Hace ya más de 25 los años que FARMAINDUSTRIA inició su decidida apuesta por la digitalización de sus sistemas de información.

Tanto los procedimientos de gestión como los servicios de comunicación se desplegaron integrados dentro de nuestra red de portales, gracias al cual, podemos llegar rápidamente a nuestros asociados y a los ciudadanos, con cualquier información que deba ser comunicada.

Por un lado, podemos encontrar nuestros portales generalistas (Intranet del Asociado, Portal Público o Sistema de Autorregulación) y por otro, nuestras webs temáticas (Plataforma de Medicamentos Innovadores, Código de Conducta o Nomenclátor de Especialidades). Todos ellos sirven para ordenar y canalizar cualquier información de calidad que pueda aportar valor a la sociedad o a nuestros asociados.

Por otra parte, se mantienen diferentes herramientas para la gestión de los compromisos adquiridos por FARMAINDUSTRIA en sus procesos asociativos, así como para la gestión de procedimientos regulatorios, tales como la aplicación de las deducciones derivadas del RDL 8/2010 o las devoluciones provocadas por las diferencias entre los precios Notificados y los Financiados.



Portal Corporativo - Intranet con la Industria

De uso exclusivo para los laboratorios asociados, contiene toda la información relevante que deba ser comunicada a la Industria. Cuenta con más de 100.000 documentos, agrupados en 50 categorías, entre las que se encuentran circulares, flashes, boletines, áreas departamentales, publicaciones, normativa, etc.

Soporta una home personalizada para cada uno de los más de 2.500 usuarios registrados de la industria, permitiéndoles elegir qué categorías de información mostrará su página o posibilitándoles gestionar directamente sus suscripciones sobre las diferentes publicaciones o su asistencia a las reuniones de los Grupos de Trabajo de la Asociación.

Los diferentes Grupos de Trabajo de FARMAINDUSTRIA cuentan con un espacio privado, llegando a sus más de 1.700 integrantes de una forma sencilla, segura y ordenada, incluyendo también repositorios de documentación para los Grupos Estatutarios de la Asociación.

Registra casi 80.000 accesos, siendo lo más consultado las circulares, normativa y el Flash Informativo, además de las páginas de los Grupos de Trabajo, las Áreas departamentales y los Documentos sobre el Código de Buenas Prácticas.

Portal público

El portal público de FARMAINDUSTRIA, está especialmente diseñado para transmitir información de forma abierta, clara y rápida, a cualquier persona que se acerque a la industria farmacéutica española.

Dentro del plan de comunicación de la Asociación, hace años se incorporó un boletín semanal, con la información más destacada de la industria y del medicamento. Esta newsletter llega semanalmente a más de 20.000 suscriptores y se ha convertido en espejo y altavoz de la situación y necesidades de la industria.

Medicamentos Innovadores

La excelencia de la información contenida por este site, lo ha convertido en la herramienta de divulgación de los esfuerzos realizados por la estructura público-privada de trabajo liderada por la industria, en la que todos los agentes del sector tecnológico trabajan conjunta y coordinadamente para identificar y priorizar sus necesidades tecnológicas, de investigación y de innovación a medio y largo plazo.

Este portal ha recibido durante el año 2025 más 33.000 consultas, siendo la XVIII Conferencia Anual de las Plataformas Tecnológicas de Investigación Biomédica la información más consultada.

Su boletín mensual consolida su capacidad de difusión superando los 5.000 suscriptores.

Somos Pacientes

Es una comunidad que ofrece un espacio compartido de información, participación, formación, servicios y trabajo colaborativo, dirigido a todas las asociaciones de pacientes de España.

Este portal ofrece un amplio abanico de contenidos, servicios y herramientas para facilitar la interrelación y la generación de comunidad entre las asociaciones de pacientes y para dotar de información y opinión a pacientes, familiares, profesionales y demás ciudadanos interesados en el mundo de la salud.

El portal SomosPacientes se renovó por completo en el año 2024. La nueva web es más accesible para los pacientes, sencilla, intuitiva y con información de valor y herramientas de utilidad para las organizaciones. Se ha desarrollado bajo los estándares internacionales de accesibilidad que garantizan una experiencia inclusiva y adaptada a las necesidades de un público diverso.





Código de Conducta Regulator del Tratamiento de Datos Personales

El Código de Conducta Regulator del Tratamiento de Datos Personales, que sustituye y adecúa el anterior de 2009 a la actual normativa, supone un paso adelante en la protección de los datos de quienes participan en las actividades que regula. Sirve para fortalecer la investigación clínica y la farmacovigilancia, campos donde España es una referencia internacional.

Su ámbito de aplicación es nacional, si bien aspira a ser un referente a nivel europeo al ser el primer código en la materia en Europa.

Este nuevo portal, desarrollado durante 2022 íntegramente con medios propios de la Asociación, tiene un claro objetivo divulgador sobre el trabajo realizado por los órganos de control, sus procedimientos, la normativa, el modo de adhesión, formación o las noticias relacionadas.

Portal del Sistema de Autorregulación

El sistema de autorregulación de la industria farmacéutica constituye una respuesta voluntaria de los laboratorios a las demandas de sus grupos de interés y la sociedad en general, de establecer criterios y normas de conducta que garanticen la confianza y credibilidad en la promoción de los medicamentos y las interrelaciones de la industria farmacéutica.

Con este espíritu de apoyo en el establecimiento de esa normas y criterios de conducta, se desarrolló este portal y su site de Código de Buenas Prácticas.

Desde este portal, no sólo es posible consultar el Código de Buenas Prácticas y el Test de Casos Prácticos, sino toda la información de transparencia, órganos de control, marco normativo, listado de actividades formativas, además de incorporar una zona reservada para la comunicación y gestión de reuniones científicas, estudios de mercado y servicios prestados por profesionales sanitarios o por organizaciones sanitarias.

Los Nomenclátor de Especialidades

El Ministerio de Sanidad y la Agencia Española del Medicamento publican diversas bases de datos con detalles sobre los medicamentos incluidos en el SNS. Sin embargo, el formato técnico en el que se presentan estos datos dificulta su procesamiento mensual por parte de los equipos de análisis de los laboratorios asociados. Para facilitar este proceso, FARMAINDUSTRIA ha desarrollado cuatro herramientas de visualización que simplifican su explotación.

Se trata de herramientas de consulta y filtrado sobre la información aportada por ambas instituciones. Dicha herramienta generó más de 9.000 consultas durante el año 2025 de 200 usuarios de la industria asociada.

Incorporan control de cambios sobre cada uno de los campos cargados, con el que se puede analizar cómo varían los datos de cada presentación a lo largo del tiempo.

Permite también, crear sus propias vistas a cada usuario, pudiendo consultar la información que desea en un único listado, cruzando los tres Nomenclátor.

9.000
consultas durante
el año 2025

200
usuarios de la
industria asociada

Portales para la gestión de los RDL 8/2010 y 9/2011

Se trata de cuatro portales, uno para cada interlocutor del sistema (Laboratorios, Colegios, CGCOF y Banco gestor) que controlan los procedimientos de gestión de las deducciones derivadas de la aplicación de ambos RDLs.

Desde junio de 2010, FARMAINDUSTRIA debe gestionar la recaudación de las deducciones derivadas del RDL 8/2010. Parimos de 500 millones de euros anuales que la Industria Farmacéutica debía recaudar entre todas las compañías afectadas y entregárselo a las farmacias, a través de sus Colegios Provinciales.



5

5.1 Asociados

5.2 Órganos de Gobierno

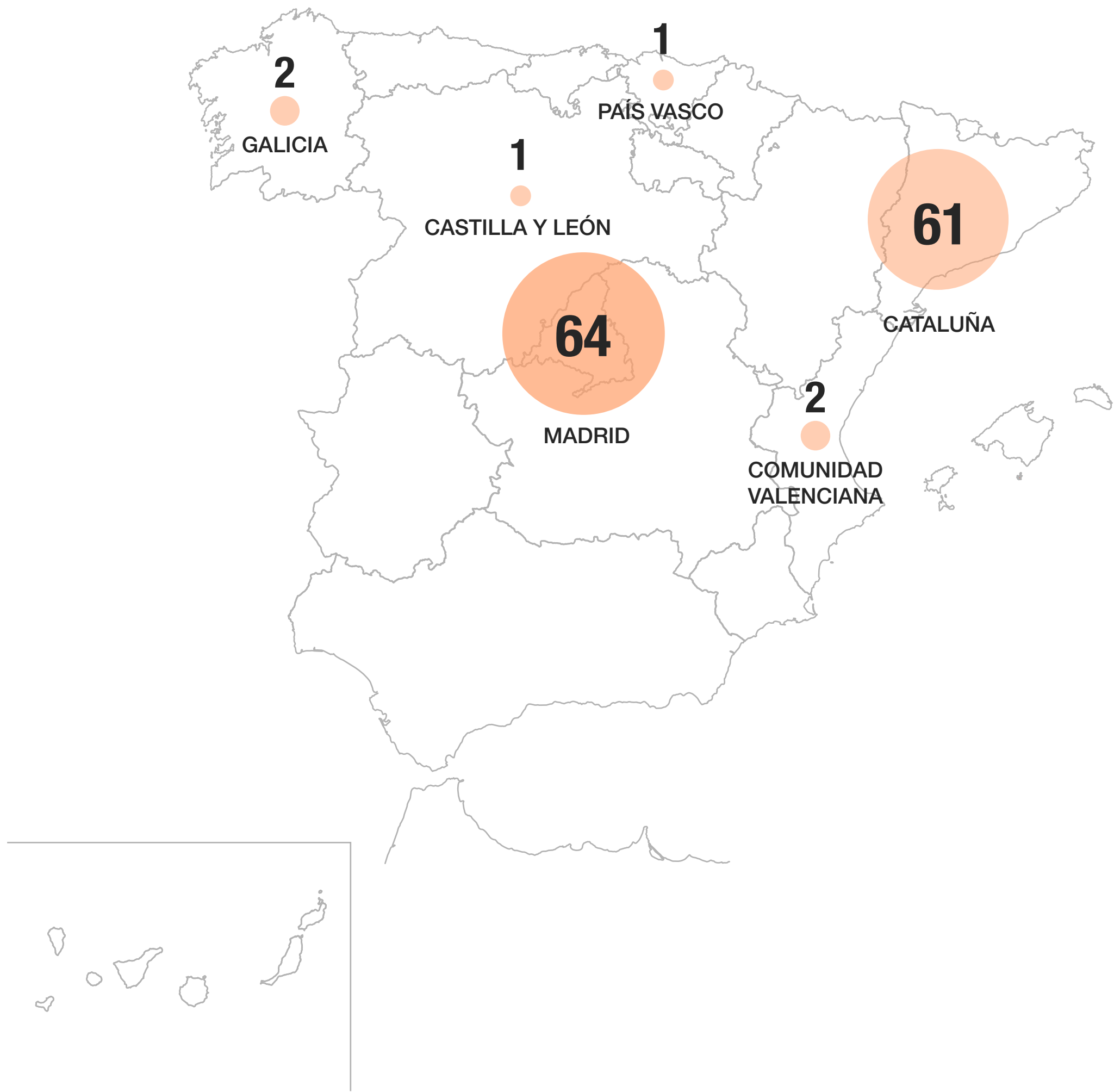
5.3 Organización ejecutiva

QUIÉNES SOMOS



5.1 ASOCIADOS

Al cierre de esta Memoria Anual, el número de laboratorios asociados a FARMAINDUSTRIA llega a 131, cuya distribución geográfica es la siguiente:



Los miembros de FARMAINDUSTRIA representan, en términos de ventas, el 70 % del mercado total de prescripción (oficinas de farmacia y hospitales).

Laboratorios por grupos		
Nacionales: 43		
Total	43	
Grandes	6	
Pymes (Medianos y pequeños)	37	
Internacionales: 88		
Americanos	Europeos	
17	71	
	Alemania	6
	Francia	8
	Mixto	39
	Reino Unido	10
	Suiza	8

5.2 ÓRGANOS DE GOBIERNO

La Asamblea General, constituida por todos los miembros de la Asociación, es el órgano supremo de gobierno de FARMAINDUSTRIA. A través de ella se expresa la voluntad colectiva de los laboratorios.

El gobierno de la Asociación corresponde a:

01. La Junta Directiva, compuesta por el **presidente y 35 representantes** de las empresas asociadas (9 representantes del sector de empresas de capital de origen nacional y 26 del sector de empresas de capital de origen extranjero, de los cuales 17 son representantes de empresas de capital de origen europeo/internacional, y 9 de empresas de capital de origen americano).

02. El Consejo de Gobierno, formado por el **presidente y 24 consejeros** designados por la Junta Directiva de entre sus miembros, de los cuales 11 son vicepresidentes (3 del sector de empresas de capital de origen nacional, 3 del sector de empresas de capital de origen americano y 5 del sector de empresas de capital de origen europeo/internacional). Y los 13 restantes, vocales, cuya procedencia es la siguiente: 3 de empresas de capital de origen nacional, 3 de empresas de capital de origen americano y 7 de empresas de capital de origen europeo/internacional.

Asimismo, el presidente saliente ocupará, a título estrictamente personal, y únicamente durante el mandato de la presidencia entrante, una vicepresidencia adicional.

La composición de los Órganos de Gobierno de FARMAINDUSTRIA a fecha de cierre de esta Memoria Anual es la siguiente.

Consejo de Gobierno

Presidenta:

- Fina Lladós Canela

Vicepresidentes:

- Ana Argelich Hesse
- Sergi Aulinas Guillaumes
- Marco Caraglia
- Cristina Henríquez de Luna Basagoiti
- Juan López-Belmonte Encina
- Carlos E. Murillo Medina
- Felipe Pastrana Molina
- Federico Plaza Piñol
- David Solanes López
- Raquel Tapia Rodríguez
- Manuel Zafra Rubio

Vocales:

- Juan Carlos Aguilera Rodríguez
- Ignasi Biosca Reig
- Gustavo Rodrigo Bonilla Avellino
- Giuseppe Chiericatti
- Laura Colón Madrid
- Albert Cortada Alà
- Florent de Kertanguy
- Amaya Echevarría Icaza
- Ignacio González Casteleiro
- Sandra Orta Morral
- María Fernanda Prado
- Andrés Rodrigo Díaz
- Jordi Sánchez Rodríguez

Junta Directiva

Presidenta:

Fina Lladós Canela



Vicepresidentes:

Felipe Pastrana Molina



Marco Caraglia



David Solanes López



Sergi Aulinas Guillaumes



Cristina Henríquez de Luna Basagoiti



Manuel Zafra Rubio



Ana Argelich Hesse



Carlos Eduardo Murillo Medina



Federico Plaza Piñol



Juan López-Belmonte Encina



Raquel Tapia Rodríguez



Vocales:

Laura Colón Madrid



Jordi Sánchez Rodríguez



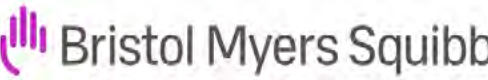
Ana Álvarez Urricelqui



Andrés Rodrigo Díaz



Sandra Orta Morral



Giuseppe Chiericatti



Ana Zubeldia Masset



Gustavo Rodrigo Bonilla Avellino



Esther Mosquera Gómez



Tomás Olleros Izard



Albert Cortada Alà



Juan Carlos Aguilera Rodríguez



Monica Penedo Ojea



Guillermo de Juan Echávarri



Ana Martins



María Fernanda Prado



Julio César Gay-Ger



Ignacio González Casteleiro



Natividad Calvente Cestafe



Marie Vergez



Amaya Echevarría Icaza



Ignasi Biosca Reig



Florent de Kertanguy



Antonio Buxadé Viñas



5.3 ORGANIZACIÓN EJECUTIVA

FARMAINDUSTRIA cuenta con un director general al frente de la organización ejecutiva, estructurada, a su vez, en departamentos funcionales.

La Asociación tiene su sede social en Madrid y dispone de una delegación en Barcelona.

El organigrama funcional de FARMAINDUSTRIA en 2025 es el siguiente:



Juan Yermo

Director general



Javier Urzay

Subdirector general



Ana Bosch

Directora del Departamento Jurídico



Pedro Luis Sánchez

Director del Departamento de Estudios



Emili Esteve

Director del Departamento Técnico



Icíar Sanz de Madrid

Directora del Departamento Internacional



Isabel Pineros

Directora del Departamento de Prestación Farmacéutica y Acceso



Miguel González Corral

Director de Comunicación



Amelia Martín Uranga

Directora de Investigación Clínica y Traslacinal



Arantxa Sancho

Directora del Departamento de Asuntos Médico-Científicos

ANEXO I

SIGRE



SIGRE, UNA INICIATIVA ESTRATÉGICA PARA LA SOSTENIBILIDAD DEL SECTOR FARMACÉUTICO

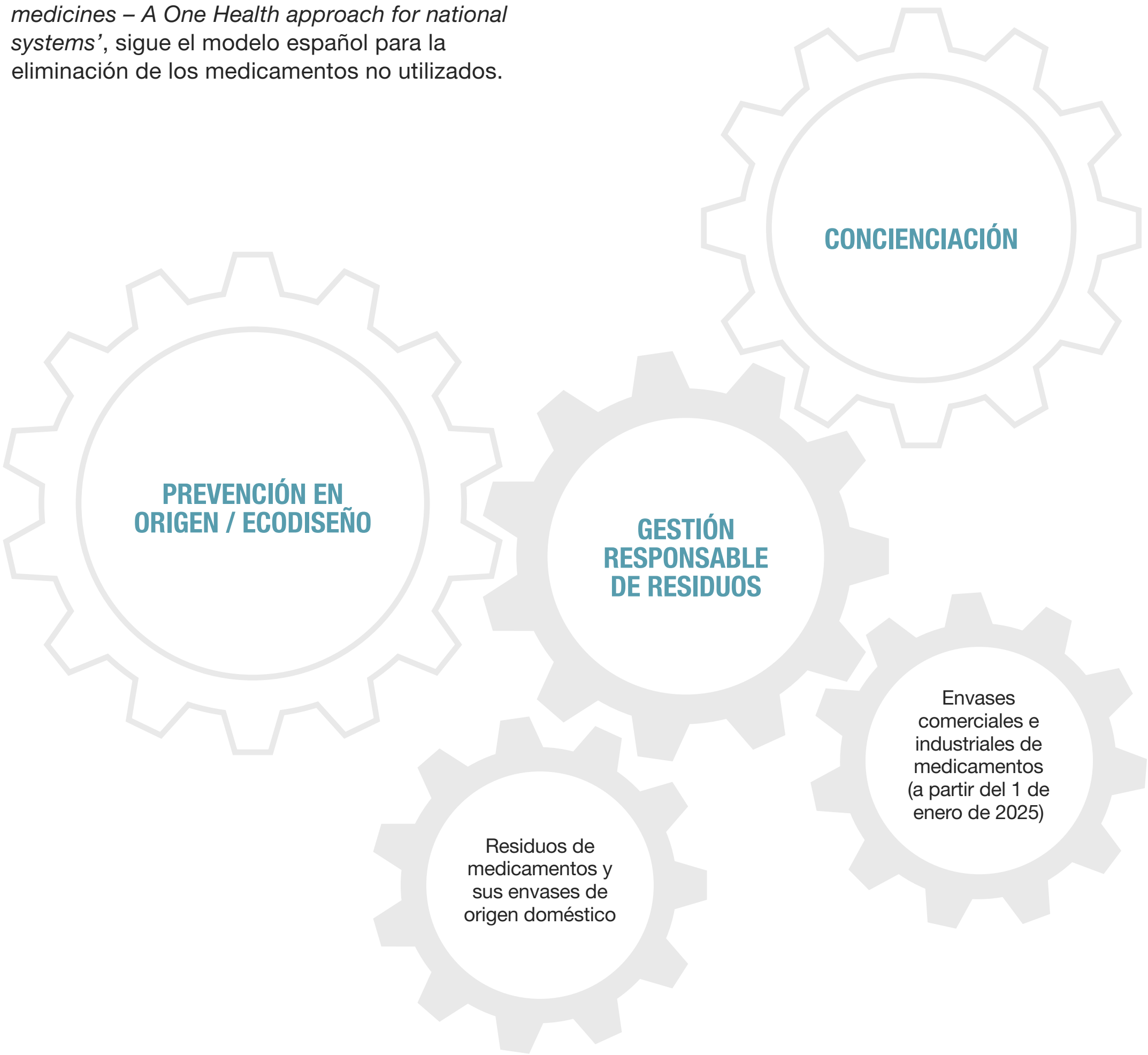
SIGRE constituye una de las principales iniciativas impulsadas por la industria farmacéutica para integrar la sostenibilidad ambiental en su actividad de forma estructurada, colaborativa y eficaz.

A través de esta entidad sin ánimo de lucro, el sector lleva articulando desde hace más de dos décadas una respuesta especializada para garantizar la correcta gestión de los residuos de medicamentos y sus envases, combinando la protección de la salud pública y el cuidado del medioambiente.

La solidez del sistema se apoya en una amplia red de colaboración en la que participan cerca de 400 compañías farmacéuticas, 145 almacenes de distribución y más de 22.200 farmacias. Esta capilaridad convierte a SIGRE en la mayor alianza medioambiental del sector farmacéutico en España para avanzar hacia una economía circular, capaz de ofrecer a las compañías una solución compartida y eficiente tanto en el ámbito de la gestión ambiental como en el del cumplimiento normativo y la proyección del compromiso del sector ante la sociedad.

En 2025, este papel se ha visto reforzado por varios hitos relevantes. Por un lado, la ampliación de la actividad de SIGRE a los envases comerciales e industriales de medicamentos ha permitido dar respuesta a nuevas obligaciones ambientales que afectan directamente a las compañías farmacéuticas. Por otro, la entidad ha seguido avanzando en ecodiseño, sensibilización ciudadana, acompañamiento técnico a las empresas y presencia institucional, consolidando así su posición como uno de los principales activos colectivos del sector en materia de sostenibilidad ambiental.

Una visión y esfuerzo por parte de las compañías farmacéuticas que se ha visto refrendado por el Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente (UNEP, por sus siglas en inglés), quien, en su reciente informe ‘*Safe disposal of unused medicines – A One Health approach for national systems*’, sigue el modelo español para la eliminación de los medicamentos no utilizados.



UN MODELO DE FUNCIONAMIENTO CON TRES LÍNEAS BÁSICAS DE ACTIVIDAD QUE CIERRAN UN CÍRCULO

1. Ecodiseño en los envases farmacéuticos

El ecodiseño continúa siendo una de las principales vías a través de las cuales la industria farmacéutica materializa su compromiso con la economía circular. En un ámbito tan regulado y exigente como el del medicamento, avanzar en la mejora ambiental de los envases supone un esfuerzo técnico especialmente relevante, ya que debe compatibilizarse con las garantías de calidad, seguridad, conservación e información al paciente.

A través de los Planes Empresariales de Prevención y Ecodiseño (PEPE), coordinados por SIGRE, las compañías farmacéuticas siguen incorporando medidas orientadas a reducir materiales, optimizar formatos, mejorar la reciclabilidad y disminuir el impacto ambiental de los envases. El PEPE 2024-2028, actualmente en vigor, continúa avanzando en esta línea, con objetivos que incluyen una reducción adicional del peso de los envases y un incremento de las iniciativas cualitativas que favorezcan su reciclabilidad. Durante su primer año de aplicación, las compañías farmacéuticas registraron 279 iniciativas de mejora medioambiental realizadas (229 iniciativas directas y 50 iniciativas de mejora indirectas), cifra que supera de forma significativa (en un porcentaje superior al 70%) la registrada en 2023, lo que ha supuesto 59 millones de nuevas unidades de envases farmacéuticos que han sido comercializadas con algún tipo de mejora medioambiental a lo largo de 2024, y un ahorro de 298 toneladas de materiales de envases.

Este PEPE ha recibido, además, distintos reconocimientos por su contribución al desarrollo sostenible, entre ellos su consideración como buena práctica por parte del Pacto Mundial de Naciones Unidas España por su contribución a la consecución de los Objetivos de Desarrollo Sostenible (ODS) 3 “Salud y bienestar” y 9 “Industria, innovación e infraestructuras”, así como un accésit en los Premios Expansión Transformación hacia una Economía Sostenible.

También la entidad ha seguido avanzado, a través de su plan de medios, en dar a conocer al gran público el esfuerzo de las compañías farmacéuticas en materia de ecodiseño y su compromiso con la economía circular y la sostenibilidad.

Estos avances evidencian que la sostenibilidad se encuentra cada vez más integrada en el desarrollo y presentación de los medicamentos, y que SIGRE sigue desempeñando un papel esencial para canalizar, coordinar y dar visibilidad al esfuerzo realizado por las compañías en este ámbito.



2. Gestión eficiente de los residuos

SIGRE dispone de un sistema consolidado para los servicios de recogida, transporte, almacenamiento, clasificación y tratamiento final de los residuos de medicamentos y sus envases de origen doméstico, basado en la colaboración de las farmacias y de la distribución farmacéutica y junto al apoyo de las administraciones públicas.

De acuerdo a la normativa vigente, la distribución farmacéutica es la encargada de recoger de las farmacias los residuos de medicamentos y sus envases que los ciudadanos han ido depositando en los Puntos SIGRE.

Este proceso, denominado logística inversa, aprovecha los canales de distribución y venta de productos para la recogida de los residuos, permitiendo reducir el impacto medioambiental de estas actividades y contribuyendo a avanzar hacia una economía circular. Además, en el caso de los medicamentos, garantiza la trazabilidad y control de los residuos hasta su reciclado o valorización, evitando así daños a la salud pública.

Una vez recogidos, en cualquiera de las visitas que realizan a la farmacia diariamente para entregar nuevos medicamentos, son trasladados a sus almacenes y depositados allí en contenedores estanco, ubicados a su vez en una zona especialmente identificada de sus instalaciones y separada de los productos farmacéuticos.

Desde ahí, gestores autorizados los llevan hasta la Planta de Clasificación de Envases y Residuos de Medicamentos situada en Tudela de Duero (Valladolid), instalación pionera y referencia mundial en el tratamiento de este tipo de residuos.

En esta Planta, la aplicación de la inteligencia artificial y la robótica en la separación y clasificación de los residuos permiten ya reciclar casi el 70 por ciento de los envases. Aquellos restos de envases que no pueden reciclarse y los restos de medicamentos se aprovechan como fuente de energía, de manera que se evita el consumo de combustibles fósiles. Todos los restos de fármacos son destruidos para cumplir la normativa vigente sobre donaciones de medicamentos, que prohíbe el uso de estos residuos para pacientes de cualquier país.

La evolución de los datos de recogida refleja, además, la creciente concienciación ciudadana sobre la importancia de gestionar correctamente estos residuos. En 2025 se depositaron en los contenedores blancos de las farmacias una media de 109,92 gramos de residuos de medicamentos por habitante, una cifra que confirma el uso continuado del sistema y la confianza social en este modelo de colaboración impulsado por el sector farmacéutico.



Qué hacer con los medicamentos en casa

Es probable que tenga medicamentos en casa, que le haya prescrito su médico/a o que haya comprado sin receta para alguna afección leve. A continuación, le ofrecemos algunos consejos para que los utilice correctamente.



¿Y si dejas de guardar por cariño las cajas de medicamentos?

Dales un besito de despedida y llévalas al Punto SIGRE. **Buen punto.**



3. Comunicación para aumentar la concienciación

La comunicación y la sensibilización social siguen siendo una parte esencial de la actividad de SIGRE. A través de campañas informativas y acciones de divulgación, la entidad promueve el uso racional de los medicamentos y recuerda a la ciudadanía la importancia de revisar periódicamente el botiquín doméstico y depositar en el Punto SIGRE los medicamentos caducados, sobrantes o en mal estado, junto con su envase y prospecto.

Unos mensajes que las instituciones sanitarias han incorporado a su acervo informativo. Así, por ejemplo, el Ministerio de Sanidad y el ISMP-España editaron un nuevo díptico informativo para pacientes y cuidadores, como complemento a los materiales de los “5 Momentos clave para la utilización segura de los medicamentos”, donde incide en la necesidad de depositar en el Punto SIGRE de las farmacias los medicamentos sobrantes o caducados.

En este contexto, es especialmente significativo que el PRAN 2025-2027 reconozca la labor que desarrolla SIGRE como herramienta eficaz para prevenir el impacto ambiental derivado de los residuos de medicamentos de origen domiciliario. Esta mención no es solo un reconocimiento institucional, sino también una llamada a la acción para seguir avanzando en la implicación del sector farmacéutico en la protección de la salud pública y del medioambiente.

En 2025, la principal acción de comunicación ciudadana lanzada por SIGRE ha sido la campaña “Buen Punto”, lanzada en octubre. Esta iniciativa, construida sobre un tono cercano y apoyada en el humor inteligente, buscó llamar la atención sobre hábitos cotidianos relacionados con la conservación innecesaria de medicamentos en el hogar y reforzar la idea de que el ciclo responsable del medicamento concluye con su correcto depósito en la farmacia. La campaña se difundió a través de televisión, radio, cine, medios impresos, estaciones de transporte y canales digitales, incorporando además nuevos formatos que ampliaron su alcance. Entre sus resultados más destacados figuran más de 11 millones de visualizaciones en redes sociales y el envío previo de un kit digital a las compañías farmacéuticas para facilitar su difusión coordinada.

Junto a esta campaña, SIGRE mantuvo una intensa actividad de comunicación a lo largo del año, con 17 notas de prensa nacionales sobre asuntos como la revisión del botiquín doméstico, la correcta eliminación de test de antígenos, el convenio con la semFYC, la importancia de la sensibilización ciudadana o el impulso del ecodiseño por parte de la industria farmacéutica. En total, la entidad registró más de 1.200 impactos en medios, todos ellos de tono positivo, lo que contribuye a reforzar la visibilidad pública del compromiso ambiental del sector farmacéutico.

1.224 impactos en prensa

182.634.799 usuarios impactados

9.418.311 € de valor en las comunicaciones

28 gestiones con medios

18 apariciones en radio y TV

17 notas de prensa dirigidas a medios de información gnereal y de los sectores sanitario y medioambiental

2 ruedas de prensa regionales (Toledo y Bilbao). Campaña "Buen Punto" y presentación resultados 2024

RELACIÓN Y DIÁLOGO CON LAS COMPAÑÍAS FARMACÉUTICAS

La colaboración con las compañías farmacéuticas es esencial para el funcionamiento de SIGRE. Por ello, la entidad mantiene una relación continua con sus empresas adheridas y promueve espacios de formación, encuentro e intercambio de información, reforzando así su compromiso con la transparencia, el acompañamiento técnico y la mejora continua.

En 2025, SIGRE organizó una nueva sesión formativa sobre el formulario SIGRELAB 5.0, a la que asistieron más de 200 representantes de compañías farmacéuticas. Esta herramienta digital incorpora actualizaciones derivadas de las nuevas obligaciones legales y permite a las empresas facilitar información detallada sobre las unidades comercializadas y sobre las características y materiales de los envases. El formulario recoge también información asociada a las iniciativas de mejora medioambiental, a cumplimentar por las empresas que participan en el Plan Empresarial de Prevención y Ecodiseño de Envases del sector farmacéutico (PEPE) 2024-2028.

Asimismo, durante el verano se celebró una nueva edición del Encuentro Industria+SIGRE en Madrid y Barcelona, que reunió a más de 100 representantes de compañías farmacéuticas. En estas jornadas se revisaron los principales resultados alcanzados, se presentaron los avances del primer año de aplicación del PEPE 2024-2028 y se abordaron otros asuntos de especial interés para el sector, como el nuevo reglamento europeo de envases, la sostenibilidad ambiental en el entorno sanitario, ejemplos recientes de medidas de prevención o la integración de la sostenibilidad en las estrategias de ESG.



Estas iniciativas se consolidan, año tras año, como algunas de las actuaciones más valoradas por las compañías adheridas, al facilitar el intercambio de conocimiento y la construcción de respuestas comunes ante los retos ambientales del sector. El último sondeo de opinión realizado por SIGRE en enero de 2025 confirma esta valoración positiva, con un alto nivel de satisfacción con el servicio recibido y con una percepción muy favorable sobre la gestión responsable de la entidad en términos de ESG.

01

El **84 %** de los encuestados señalan como **"alto" su nivel de satisfacción con SIGRE.**

02

El **98 %** considera que **SIGRE realiza una gestión responsable en términos de ESG.**

03

El **90 %** cree que la actividad de SIGRE contribuye a **mostrar públicamente el compromiso de la industria farmacéutica con el medioambiente.**

04

El **90 % valora positivamente** la aportación de SIGRE a la **economía circular.**

05

El **94 % entiende como positivo o muy positivo la ampliación del ámbito de actuación de SIGRE** para cumplir con las nuevas obligaciones ambientales de los productores, asumiendo también la gestión de los envases comerciales e industriales de medicamentos.

06

El **97 %** de los encuestados consideran que SIGRE les proporciona información de **calidad** y el **95 %** que se les **ha resuelto de manera satisfactoria las consultas que han planteado.**

07

El **87 % valora muy positivamente** la labor de SIGRE de **información, concienciación y difusión de las medidas de ecodiseño** que desarrolla la industria farmacéutica.

08

Aumenta en 13 puntos el sentimiento positivo por parte de los **equipos directivos** de las empresas **hacia la adopción de medidas de ecodiseño** en los envases farmacéuticos.

09

El **92 %** destaca el papel de SIGRE **en la lucha contra las resistencias antimicrobianas.**

10

2 de cada 3 encuestados **vieron o escucharon la última campaña nacional de sensibilización ciudadana** de SIGRE "Reciclar es el mejor tratamiento para el planeta".

11

Si bien **mejora en 9 puntos** respecto al sondeo de 2023, tan solo un **1 de cada 3** encuestados afirma que **sus compañeros de empresa conocen bien la actividad que SIGRE desarrolla.**

12

Únicamente **1 de cada 4** empresas **incluyen en sus publicaciones corporativas información sobre la actividad que desarrollan a través de SIGRE.**

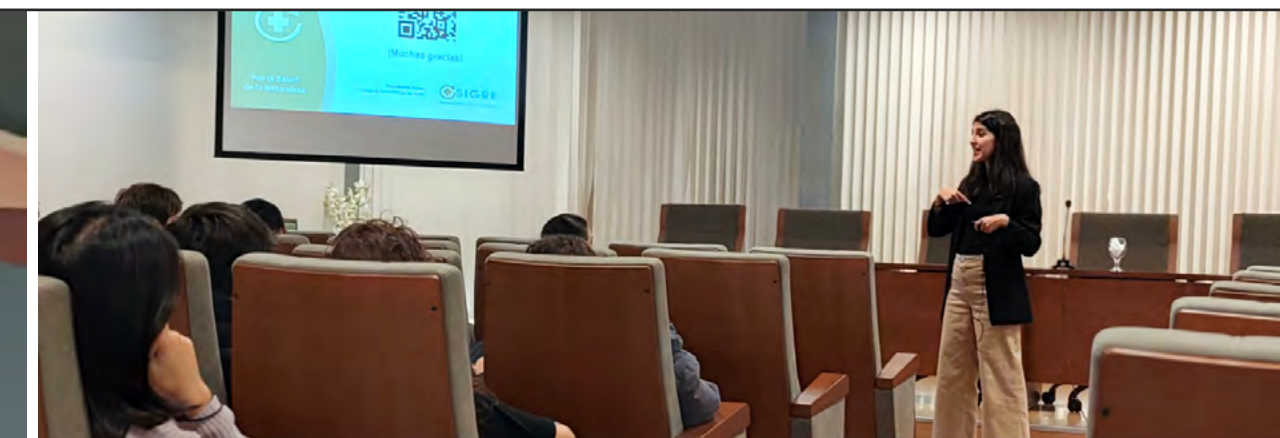
PRESENCIA DE SIGRE EN FOROS Y CONGRESOS PROFESIONALES

SIGRE participa activamente en foros, congresos y jornadas profesionales del ámbito sanitario, farmacéutico y medioambiental con el objetivo de compartir conocimientos, difundir su modelo de gestión y poner en valor el compromiso del sector farmacéutico con la sostenibilidad y la salud global. Esta presencia institucional contribuye a reforzar la visibilidad del sistema y a proyectar el papel de la industria como actor comprometido con la economía circular y la protección del entorno.

A lo largo de 2025, entre otras iniciativas, ha destacado la participación de SIGRE en el XVI Congreso Nacional de Periodismo Ambiental, en el webinar organizado por la Vocalía Nacional de Oficina de Farmacia del Consejo General de Colegios Farmacéuticos y en la reunión de zona de la Sociedad Española de

Farmacia Hospitalaria celebrada en Pamplona. En estos espacios se abordaron cuestiones como el enfoque One Health, la ampliación de la actividad de SIGRE a la gestión de envases comerciales e industriales y la contribución del sistema a una economía más circular en el ámbito del medicamento.

A esta actividad se suma también la colaboración con entidades y organizaciones de referencia en ámbitos como la sostenibilidad, la comunicación ambiental o la salud pública, así como la adhesión de SIGRE a Forética y su participación en el grupo de trabajo “Sostenibilidad en el sector salud”. Todo ello contribuye a ampliar el alcance de su actividad y a reforzar el posicionamiento del modelo como una buena práctica de colaboración sectorial.



CUMPLIMIENTO Y GOBERNANZA

SIGRE entiende que la confianza que depositan en su Sistema los distintos agentes del sector farmacéutico, las administraciones públicas y la sociedad en general, no se sustenta con palabras, sino con hechos.

Por ello, han dado un paso más en su compromiso con la legalidad, la transparencia y la integridad, dotándose de un Sistema de Prevención de Riesgos Penales (SPRP) que refuerza su cultura ética y de cumplimiento normativo.

Este compromiso con la excelencia se ha visto refrendado, un año más, con la superación de la auditoría de AENOR, logrando la renovación de su certificación en los sistemas de Gestión de la Calidad (ISO 9001), Gestión Ambiental (ISO 14001) y Seguridad y Salud en el Trabajo (ISO 45001).

A lo largo del proceso realizado en 2025, los auditores destacaron especialmente el exhaustivo análisis del contexto realizado por SIGRE, el cual ya se encuentra adaptado a la ampliación de su ámbito de actuación. Asimismo, se señalaron como puntos fuertes las auditorías y visitas a los diferentes grupos de interés, así como los sondeos de opinión y encuestas de satisfacción realizados periódicamente.

Mantener estas certificaciones evidencia que SIGRE cumple con los requisitos legales y voluntarios adoptados, garantizando unos procesos de gestión eficientes y sostenibles. Esto permite asegurar, entre todos sus grupos de interés, el cumplimiento de los objetivos medioambientales y sanitarios de su actividad bajo los más altos estándares de responsabilidad social.



ANEXO II

SISTEMA ESPAÑOL DE VERIFICACIÓN DE MEDICAMENTOS (SEVeM)



OBJETIVOS Y COMPOSICIÓN

SEVeM se constituyó el 21 de julio de 2016 y comenzó su actividad el 1 de septiembre de ese mismo año como sociedad limitada sin ánimo de lucro, a fin de desarrollar, ejecutar y gestionar el sistema español de verificación de medicamentos, de conformidad con lo establecido por la Directiva 2011/62/UE. Asimismo, el objeto social de SEVeM incluye que la información de los medicamentos autenticados en SEVeM se utilizará para el cálculo del reembolso debido por las oficinas de farmacia a laboratorios farmacéuticos y entidades de distribución en aquellos medicamentos que hayan sido dispensados fuera del SNS.

SEVeM fue creada por los principales agentes de la cadena de suministro de medicamentos: la industria farmacéutica, la distribución y las oficinas de farmacia que, como socios de la entidad, participan en sus órganos de gobierno. Junto al reto tecnológico que supuso la puesta en marcha del sistema de verificación, destaca la imprescindible necesidad de colaboración entre estos agentes y con las autoridades sanitarias.

ÓRGANOS DE GOBIERNO

La Junta General está constituida por los socios de SEVeM: AESEG, FARMAINDUSTRIA, Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos (CGCOF) y FEDIFAR, y el órgano de administración de SEVeM es su Consejo de Administración, cuya composición en 2025 fue la siguiente:

Presidente:

D. Juan Yermo Fuentes-Pila

Consejeros:

- D^a. María Álvarez Fernández
- D^a. Marta Galipienzo Jiménez
- D. Jesús María Aguilar Santamaría
- D^a. Raquel Martínez García
- D^a. Ana Bosch Jiménez
- D^a. Matilde Sánchez Reyes
- D^a. Elena Casaus Lara
- D^a. María Íciar Sanz de Madrid Ibrán
- D. Emili Esteve Sala
- D. Javier Urzay Ramírez

Secretario no consejero:

D. Pedro Yanes Yanes

Vicesecretario no consejero

D. Miguel Valdés Garaizábal

Adicionalmente, de acuerdo con los estatutos de constitución de SEVeM, cuando el Consejo de Administración trata temas concernientes al desarrollo y funcionamiento del repositorio español se convoca a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

ÓRGANOS DELEGADOS

Los órganos delegados del Consejo de Administración de SEVeM son la Comisión de Operaciones y la Comisión de Auditoría.

Participan en la Comisión de Operaciones los representantes de los cuatro socios de SEVeM (AESEG, FARMAINDUSTRIA, FEDIFAR y CGCOF) y representantes de las autoridades nacionales (AEMPS, Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia, Secretaría General de Salud Digital) y de las CC.AA. Durante el año 2025, la Comisión de Operaciones se reunió en ocho ocasiones, una de forma presencial y siete por videoconferencia. En las reuniones se abordaron, entre otras cuestiones, el avance de la tramitación del Rea Decreto que modificará

Real Decreto 1345/2007, el funcionamiento del sistema, la paulatina conexión en preproducción de las CC.AA. al Nodo SNSFarma, el despliegue del Sistema de gestión de alertas y las Guías de gestión de alertas para los distintos agentes de la cadena de suministro de medicamentos.

La Comisión de Auditoría, en la que participan representantes de los cuatro socios, tiene como funciones la supervisión de las cuentas anuales y del proceso de elaboración de los presupuestos de ingresos y gastos de la sociedad, que se elevan al Consejo de Administración para su aprobación. En 2025, los estatutos de SEVeM fueron modificados con el fin de adaptar el funcionamiento de esta Comisión, estableciendo que se reunirá cuando así lo requiera el Consejo de Administración.



MARCO REGULADOR

Tras la finalización en 2024 del periodo de estabilización del Sistema Español de Verificación de Medicamentos por parte de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, el ejercicio 2025 ha consolidado el funcionamiento ordinario del sistema, manteniéndose la exigencia de desactivación satisfactoria del Identificador Único para la dispensación de los medicamentos incluidos en el ámbito de aplicación del Reglamento Delegado (UE) 2016/161.



ACTIVIDAD EN EL SISTEMA ESPAÑOL DE VERIFICACIÓN DE MEDICAMENTOS

Al cierre del ejercicio 2025, el sistema experimentó un notable crecimiento en el volumen de información gestionada, con más de 24.200 presentaciones de medicamentos registradas y un total superior a 10.200 millones de identificadores únicos cargados. Asimismo, desde su puesta en marcha, se han desactivado más de 5.500 millones de identificadores únicos, lo que evidencia el elevado nivel de desarrollo y uso alcanzado.

Durante el año, la actividad de verificación y desactivación siguió una tendencia claramente ascendente y estable. El volumen semanal de transacciones aumentó desde cifras cercanas a los 60 millones hasta situarse por encima de los 63 millones.



ACTUACIONES DESTACADAS

En 2025, la proporción de alertas sobre el total de transacciones continuó su tendencia descendente, alcanzando un mínimo del 0,027% y situándose de forma sostenida por debajo del objetivo europeo del 0,05%.

A pesar de este resultado, el volumen absoluto de alertas en un país del tamaño de España sigue siendo elevado, lo que requiere una operativa eficiente y coordinada entre todos los agentes implicados. En este contexto, en enero de 2025 se incorporó el sistema NAMS (“National Alerts Management System”), completándose además su integración con el AMS-HUB de EMVO para facilitar la interacción con los titulares.

Durante el ejercicio, se reforzó la colaboración con almacenes y servicios de farmacia privados mediante acciones formativas y la adopción de nuevos términos y condiciones de acceso. Como resultado, al cierre del año, el 80% de los almacenes y el 33% de los servicios de farmacia privados estaban conectados al sistema.

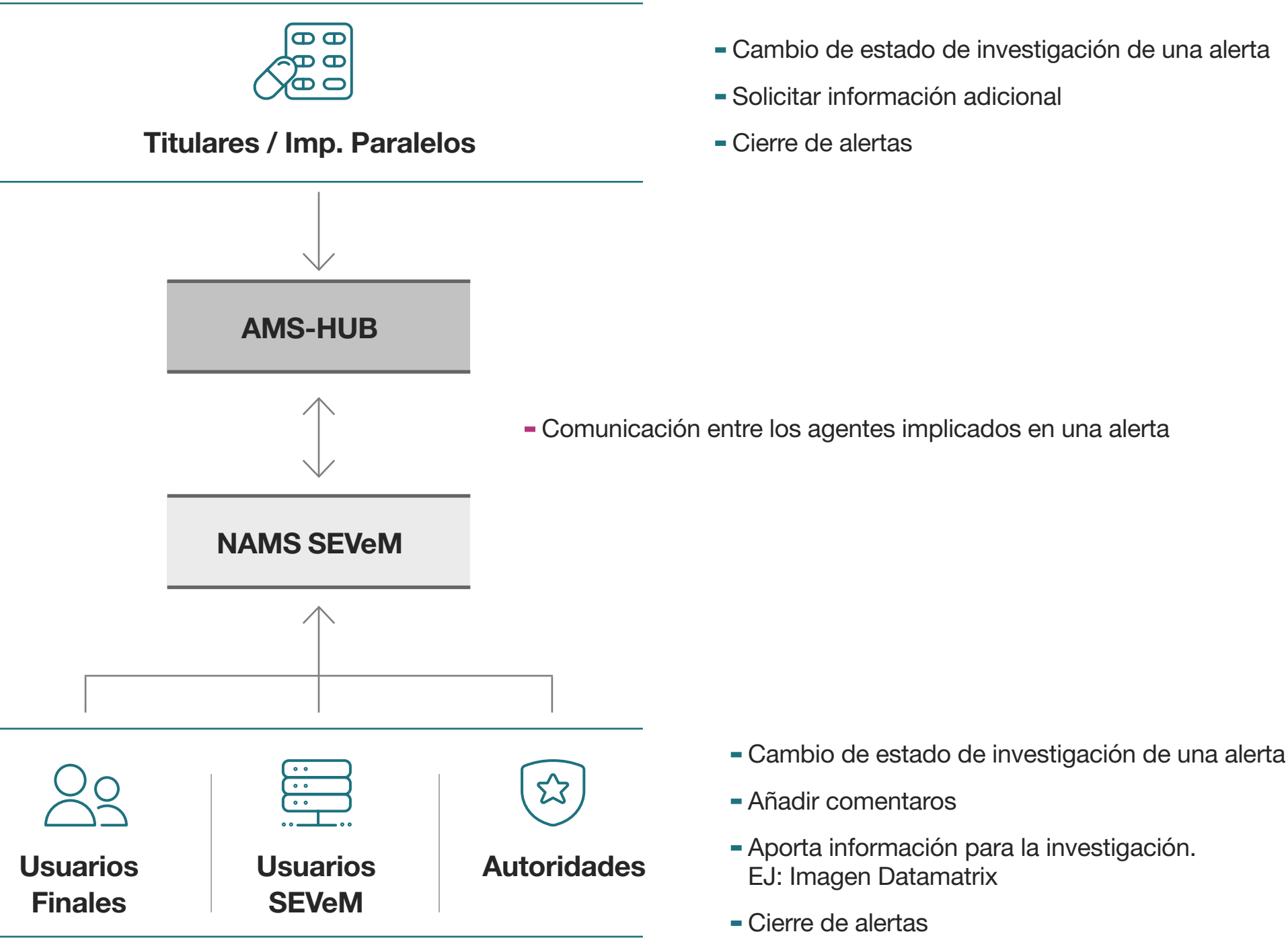
Asimismo, se elaboraron guías operativas adaptadas a cada tipo de agente, con el objetivo de estandarizar procedimientos y facilitar la actuación ante las distintas casuísticas. Estas guías fueron validadas por la Comisión de Operaciones de SEVeM.

En paralelo, se desarrollaron sesiones formativas dirigidas a laboratorios e importadores paralelos, orientadas a alinear los procesos de investigación entre NAMS y AMS-HUB.

En otoño de 2025 se desplegó la segunda fase del informe de pista de auditoría completa, incorporando mejoras en la visualización, ampliación de la información disponible y acceso a la identificación de usuarios finales a nivel europeo, en línea con los requerimientos de las autoridades nacionales y la Comisión Europea.

Finalmente, SEVeM participó activamente en iniciativas y grupos de trabajo europeos, incluyendo proyectos piloto, el grupo de mejora de informes para autoridades y la actualización de la guía europea de buenas prácticas, así como en los equipos “Design Team”, “EMVS Security Council” y “Requirements Team”.

ENTORNO EAMS



REUNIÓN WEMVO EN MADRID

Los días 23 y 24 de junio de 2025 tuvo lugar en Madrid la reunión del grupo WeMVO (Working group of European Medicines Verification Organisations), que reúne periódicamente a los directores generales de los NMVOs (Organismos Nacionales de Verificación de Medicamentos) europeos. Este foro tiene como objetivo compartir experiencias, abordar cuestiones de interés común y promover la alineación entre los distintos sistemas nacionales, respetando las particularidades de cada uno, así como identificar sinergias que contribuyan a mejorar la eficiencia del sistema europeo de verificación de medicamentos.

La celebración de esta reunión en Madrid ha permitido reforzar la colaboración entre los NMVOs y avanzar en iniciativas conjuntas orientadas a asegurar la sostenibilidad, eficiencia y evolución del sistema europeo de verificación de medicamentos.



farmaindustria

Innovamos para las personas