

## Sumario

**01**

La industria farmacéutica apuesta por España

**02**

La gran oportunidad de España para liderar el EEDS

**03**

Sesión informativa sobre la nueva Guía de Elementos Descentralizados en ensayos clínicos

**04**

Transfiere, Foro Europeo para la Ciencia, Tecnología e Innovación

**05**

Participación en la European Clinical Research Conference

**06**

Iniciativa EU-X-CT: abierta una consulta pública sobre ensayos clínicos transfronterizos

**07**

Iniciativa de Salud Innovadora (IHI): Sesión online de Preguntas y Respuestas - Convocatorias 9 y 10



### La industria farmacéutica apuesta por España

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 reunió el pasado 12 de febrero 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.

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 ha tenido 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 -es la primera vez que el Gobierno español desarrolla una iniciativa de estas características para un sector industrial-.

Se puede consultar más sobre el encuentro en el siguiente **enlace**.



## La gran oportunidad de España para liderar el EEDS

España lleva más de 30 años como líder mundial en donación de órganos, en los últimos años se ha convertido en el primer país de Europa en realización de ensayos clínicos y ahora tiene una nueva oportunidad de posicionarse a la vanguardia en el uso secundario de datos en salud. El Espacio Europeo de Datos Sanitarios, que ha dado un paso más en el mes de enero con su adopción por parte del Consejo de la UE, es una gran oportunidad para la sociedad española, ya que a través de su adecuada implementación se puede posicionar a España como líder en salud basada en datos, tal y como se expuso en la jornada "Innovación Digital en Salud: Transformación para un sistema eficiente y accesible" celebrada en el Senado e impulsada por la Universidad Internacional Menéndez Pelayo y Novartis.

El nuevo reglamento, cuya entrada en vigor se prevé en las próximas semanas aunque su implementación será progresiva en los próximos años, tiene por objetivo mejorar la asistencia sanitaria y la investigación biomédica en la UE, adoptando garantías en la protección de datos.

Algunos de esos retos en la implementación de este nuevo Reglamento tienen que ver con la garantía de calidad de los datos, su interoperabilidad, la gobernanza o la concienciación y formación en el uso de los datos. Precisamente la **Estrategia de la Industria Farmacéutica 2024-2028**, aprobada por el Gobierno el pasado 10 diciembre, establece un plan de formación para pacientes sobre el uso secundario de datos en salud.



## Sesión informativa sobre la nueva Guía de Elementos Descentralizados en ensayos clínicos

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) celebrará el próximo 4 de marzo una **sesión informativa online** sobre la nueva **Guía para la realización de elementos descentralizados en ensayos clínicos** con el objetivo de analizar cómo va a repercutir en los diferentes agentes la introducción de elementos descentralizados en los ensayos clínicos. La sesión contará con dos coloquios en los que representantes de las distintas instituciones, que han participado en su elaboración, entre las que se encuentra Farmaindustria, aportarán su experiencia y punto de vista, así como cuáles son los desafíos regulatorios y asistenciales a los que se enfrenta dicha guía.

Para la asistencia a la sesión se requiere inscripción previa, por ello se ha habilitado un **formulario de registro** en la página web de la AEMPS. Asimismo, en consonancia con el propósito de esta sesión informativa de resolver las dudas que puedan surgir, en dicho formulario existe la posibilidad de que las personas inscritas planteen previamente sus preguntas sobre la materia a tratar.



# Transfiere, Foro Europeo para la Ciencia, Tecnología e Innovación

Transfiere, Foro Europeo para la Ciencia, Tecnología e Innovación, celebrará su decimocuarta edición los días 12,13 y 14 de marzo de 2025 en FYCMA (Palacio de Ferias y Congresos de Málaga).

El **Foro Transfiere 2025** se trata de un evento líder en investigación, desarrollo e innovación en el Sur de Europa, donde compartir valioso conocimiento científico y tecnológico, fomentando la innovación y estableciendo vínculos entre la ciencia y el mundo empresarial. Un espacio fundamental de encuentro para profesionales de diversos sectores, dedicado a la transferencia de conocimientos, mejorando la competitividad empresarial y creando oportunidades de negocio y networking.

La Plataforma Tecnológica Española de Medicamentos Innovadores participará en una sesión bajo el título "España, líder en investigación clínica de medicamentos" en el stand de la AEI conmemorando, junto a otras plataformas, el 20º Aniversario de las Plataformas Tecnológicas y de Innovación, agente imprescindible para impulsar el diálogo y la colaboración público-privada.

Puede consultar avance del **Programa Transfiere 2025**.

---

## Participación en la European Clinical Research Conference

Este mes Farmaindustria participó en la European Clinical Research Conference (**EUCROF25**), encuentro que reunió a los diferentes actores públicos y privados de investigación en Europa y permitió un interesante debate en el que se expusieron diversas *best practices* por parte de los participantes y en el que se mostró la necesidad de seguir cooperando ante los retos que se presentan.

Durante la intervención "New report on clinical trials places Spain as a leader and success story in Europe", se comentó **el informe** elaborado por Iqvia para Efpia y Vaccines Europe, que advierte sobre la pérdida de competitividad de Europa frente a EEUU y China en el ámbito de ensayos clínicos, y destaca España como caso de éxito. Durante la presentación de la Asociación se destacaron **las claves por las que España** es uno de los líderes mundiales en ensayos clínicos. Asimismo, se expusieron los retos, desafíos y el plan de actuación sobre los que Farmaindustria trabaja, mostrando su compromiso y el de la industria para seguir fortaleciendo este liderazgo, así como las nuevas oportunidades que se presentan en el país con las **Unidades de Investigación Clínica**, y la **Guía para la realización de elementos descentralizados en ensayos clínicos** que recientemente ha sido **publicada en inglés** por la AEMPS, entre otros asuntos.

## Iniciativa EU-X-CT: abierta una consulta pública sobre ensayos clínicos transfronterizos

La **iniciativa EU-X-CT** ha publicado un borrador con recomendaciones generales sobre aspectos clave para la gestión y realización de ensayos clínicos transfronterizos en Europa, con el objetivo de garantizar un acceso seguro y equitativo a estos estudios.

El documento ha sido elaborado con la participación de más de 100 miembros de 32 países y actualmente se encuentra en consulta pública para recoger aportes de todas las partes interesadas. El plazo para enviar comentarios estará abierto hasta el **10 de marzo de 2025**.

Para más información y acceso al documento, se puede visitar el siguiente **enlace**.



**6 DE MARZO**

## Iniciativa de Salud Innovadora (IHI): Sesión online de Preguntas y Respuestas - Convocatorias 9 y 10

**Más información:**

En el siguiente [enlace](#)

**Dónde:**

Sesión on-line



El 6 de marzo, en horario de 10 a 12 h, tendrá lugar una Sesión on-line con el objetivo principal de dar respuesta a las dudas y consultas de aquellos que tengan interés en participar en las **convocatorias 9 y 10** de la Iniciativa de Salud Innovadora (IHI).

Para informarse en detalle de las convocatorias, o preparar la sesión, pueden ver las grabaciones y presentaciones de las jornadas que han tenido lugar tanto a nivel **nacional**, como a nivel  **europeo**.

Los participantes interesados en mantener una reunión bilateral virtual con los técnicos de CDTI para revisar su idea de propuesta, con posterioridad a la celebración de la sesión, deberán completar el formulario de revisión que pueden descargar en esta web, y enviarlo hasta el 3 de marzo.

---

La plataforma tecnológica Española Medicamentos Innovadores, cuenta con apoyo financiero del Ministerio de Ciencia e Innovación



Ayudas (PTR-2018-001046), (PTR-2020-001156) y (PTR-2022-001255) financiada por MCIN/AEI/10.13039/501100011033  
www.medicamentos-innovadores.org © Farmaindustria 2019 www.farmaindustria.es