

Sumario

01

Ampliación procedimiento fast-track para fase I

02

La Comunidad de Madrid lanza su estrategia de innovación farmacéutica en colaboración con Farmaindustria

03

XXIV Encuentro Nacional de la Industria Farmacéutica

04

Curso de verano ISCIII-UNED Transformar el esfuerzo en investigación y desarrollo en el entorno sanitario en transferencia tecnológica e innovación

05

Proyecto INCREASE NET de agencias reguladoras europeas

06

Consulta pública previa del anteproyecto de Ley de Salud Digital

07

Representantes de KIDS España participan en el iCAN Summit 2025



Ampliación procedimiento fast-track para fase I

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha anunciado la ampliación de su **procedimiento de evaluación acelerada** 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.

Este procedimiento fast-track se aplicará a todos los ensayos nacionales en oncología y enfermedades raras de fase I en los que se investigue un medicamento de origen biológico. Los promotores deben presentar la solicitud a través de Clinical Trial Information System (CTIS) únicamente en España. Estas solicitudes serán validadas de manera expeditiva y evaluadas en 26 días en lugar de en los 45 días habituales. Para más información sobre como acogerse a este procedimiento, se puede consultar el siguiente **enlace** y la siguiente **noticia**.



La Comunidad de Madrid lanza su estrategia de innovación farmacéutica en colaboración con Farmaindustria

Las consejeras de Sanidad y Economía, el director de Invest in Madrid y representantes de la industria farmacéutica innovadora presentaron '**La Comunidad de Madrid como región de referencia en innovación biofarmacéutica 2025-2028**'.

Esta estrategia 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.



XXIV Encuentro Nacional de la Industria Farmacéutica

El convulso panorama internacional, con crecientes presiones comerciales por parte de Estados Unidos, y la incertidumbre regulatoria que afecta al sector farmacéutico tanto en España como en Europa fueron los principales asuntos a debate en el *XXIV Encuentro Anual de la Industria Farmacéutica en España*, celebrado los días 4 y 5 de septiembre en la Universidad Internacional Menéndez Pelayo de Santander, que duplicó su aforo con más de 300 representantes de administraciones públicas, centros de investigación, sociedades científicas, pacientes, ámbito académico y compañías farmacéuticas. El encuentro contó con una alta representación institucional, entre los que se encontraban el secretario de Estado de Sanidad, responsables de Salud Digital, representantes de la Agencia Española del Medicamento y de la industria farmacéutica.

El encuentro planteó la necesidad de

dar pasos firmes para transformar la incertidumbre en oportunidad,

donde la industria farmacéutica debe actuar como motor del cambio.

El evento contó con amplia difusión a través de las notas de prensa de la **primera** y **segunda** jornada del encuentro, así como el **videorresumen** compartido a través de las redes sociales.



Curso de verano ISCIII-UNED Transformar el esfuerzo en investigación y desarrollo en el entorno sanitario en transferencia tecnológica e innovación

Farrmaindustria participó en el curso de verano "Transformar el esfuerzo en investigación y desarrollo en el entorno sanitario en transferencia tecnológica e innovación", organizado en colaboración con el Instituto de Salud Carlos III (ISCIII) y la Universidad Nacional de Educación a Distancia (UNED) y en el que también participaron representantes de Organizaciones de pacientes, gestores de investigación y personal del ISCIII.

La formación, dirigida a personal investigador clínico, emprendedores en salud, técnicos de Oficinas de Transferencia de Conocimiento y Unidades de Apoyo a la Innovación de los IIS, así como a sociedades científicas y público interesado, abordó los principales retos y herramientas para transferir el conocimiento generado en el SNS, con especial énfasis en la cooperación público-privada y el papel central de los pacientes en los procesos de transferencia y valorización del conocimiento.

En su intervención, la Asociación puso en valor el camino recorrido en la involucración de los pacientes en ensayos clínicos y su papel cada vez más activo en el desarrollo de nuevos medicamentos. Sin embargo, también subrayó los retos pendientes para lograr su participación en fases tempranas de la investigación, como la preclínica y la traslacional, ámbitos en los que la industria farmacéutica innovadora también está trabajando. Porque avanzar en innovación biomédica también significa escuchar y contar con los pacientes en cada etapa del proceso.

Más información en el siguiente [enlace](#).



Proyecto INCREASE NET de agencias reguladoras europeas

Los evaluadores de agencias regulatorias afrontan cada vez más desafíos debido al aumento de la carga de trabajo y a los rápidos avances científicos, para los cuales no siempre existen marcos de referencia ni experiencia previa. Aunque existen grupos de trabajo que promueven la colaboración entre Estados Miembros (EM) en Europa, aún es necesario reforzarla para optimizar el uso de los recursos disponibles.

INCREASE NET surge precisamente como respuesta a esta necesidad. Su objetivo busca mejorar la capacidad y competencia de la red de agencias regulatorias europeas, incluida la AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), para hacer frente al creciente volumen y complejidad de los procedimientos regulatorios, facilitando así una mejor adaptación al avance científico.

Uno de sus pilares clave es profundizar en el conocimiento del panorama de la investigación académica en los distintos EM, fomentando la colaboración temprana entre investigadores y reguladores. Este esfuerzo busca acelerar y optimizar la investigación clínica y el desarrollo de innovaciones, garantizando la disponibilidad de medicamentos seguros y eficaces.

En este contexto, se propone el desarrollo del "Asesoramiento Regulatorio Científico Previo a la Financiación" (PGRSA, por sus siglas en inglés: *Pre-Grant Regulatory Scientific Advice*), con el fin de sensibilizar a los organismos financiadores sobre la importancia de integrar los requisitos regulatorios desde las fases iniciales de los proyectos. Esto aumentaría las probabilidades de éxito, al facilitar la evaluación de la calidad del producto, la idoneidad de los datos preclínicos y el diseño de ensayos



Consulta pública previa del anteproyecto de Ley de Salud Digital

El Ministerio de Sanidad, a través de la Secretaría General de Salud Digital, Información e Innovación del Sistema Nacional de Salud, ha iniciado una consulta pública previa con el fin de recabar observaciones y propuestas por parte de la ciudadanía, organizaciones y entidades interesadas en relación con el **Anteproyecto de Ley de Salud Digital**.

Respecto al uso secundario de los datos se establece, en consonancia con el Reglamento del Espacio Europeo de Datos de Salud (EHDS), un marco organizativo y normativo adicional para el tratamiento de los datos personales de salud. Con este objetivo, se prevé la creación de organismos regionales y de un organismo nacional de acceso a datos de salud, también bajo la responsabilidad del Ministerio de Sanidad, que se integrarán en la infraestructura europea DatosSalud@EU. Esta estructura permitirá gestionar las solicitudes de acceso a datos con garantías éticas, jurídicas y de seguridad, estableciendo condiciones específicas para el uso de los datos personales de salud disponibles para finalidades de interés público por parte de las administraciones sanitarias.

Por otro lado, la futura ley también tiene como objeto extender la historia clínica digital interoperable nacional al sector privado, regular el uso de tecnologías digitales en la asistencia sanitaria y establecer condiciones para la incorporación y financiación de productos sanitarios digitales.

Esta consulta estará abierta hasta el 20 de octubre de 2025, y la participación podrá realizarse mediante el **formulario electrónico habilitado en la web de**

clínicos, además de prevenir retrasos al incorporar los requisitos regulatorios desde el inicio.

Con la finalidad de optimizar este tipo de asesoramiento temprano, se ha lanzado una encuesta elaborada por varias Autoridades Nacionales Competentes, incluida la AEMPS, con el objetivo de recoger la perspectiva de los investigadores sobre las necesidades clave para implementar el PGRSA. La encuesta puede ser respondida por centros coordinadores e investigadores independientes, tanto académicos como hospitalarios. Puedes acceder a la encuesta en el siguiente [enlace](#). Fecha límite: 31 de octubre.

Decisiones tomadas en la voz de Sanidad.



Representantes de KIDS España participan en el iCAN Summit 2025

Los niños y adolescentes no son "adultos pequeños", el reconocimiento de sus derechos, su perspectiva, sus necesidades y su forma de participar requieren enfoques específicos en las ciencias de la salud que respeten su desarrollo, capacidades y necesidades especiales. En este contexto, la iniciativa global "Kids and Families Impacting Disease Through Science" (KIDS) liderada por la Internatoinal Children's Advisory Network (ICAN), del que forman parte KIDS Barcelona (Consejo Científico del Hospital de Sant Joan de Déu) y KIDS Madrid (Hospital Niño Jesús) y, tiene como misión dar voz a los pacientes pediátricos y sus familias en el ámbito de la investigación clínica.

El pasado mes de julio tuvo lugar en Montreal (Canadá) el encuentro **anual de ICAN**, en el que participaron representantes de los grupos KIDS Barcelona y KDIS

Madrid. Este evento internacional reunió a 76 jóvenes de 11 países, con el objetivo de fortalecer la participación de niños y adolescentes en la investigación médica y la innovación en salud. El grupo KIDS Barcelona además acudió junto con el grupo KIDS France en representación de la red eYPAGnet (European Young Person's Advisory Network) reconocida por la EMA de la que forman parte los nodos nacionales de expertos de involucración de pacientes pediátricos de 18 países europeos.

Durante el encuentro, se compartieron experiencias y presentaron los proyectos realizados en 2024-2025. Fruto de la colaboración se elaboró un **documento con recomendaciones** dirigido a organismos, instituciones y profesionales de la salud de todo el mundo, y busca establecer buenas prácticas que refuercen la involucración y la representatividad de los jóvenes en todos los temas relacionados con la salud.

La voz de los jóvenes es clave para construir una medicina más inclusiva, participativa y centrada en las necesidades reales de los pacientes pediátricos. Los jóvenes tienen derecho a alzar su voz y a participar en la toma de decisiones que tiene que ver con su salud, así como en relación a iniciativas de investigación clínica.

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