

## Sumario

**01**

XXII Encuentro de la Industria Farmacéutica Española: Perspectivas de la regulación del medicamento y los incentivos a la I+D farmacéutica

**02**

Curso de Verano sobre Protección de Datos en el Espacio Europeo de Datos Sanitarios

**03**

Curso de Verano sobre el caso del ciberataque en el Hospital Clínic

**04**

La EMA abre un periodo de consulta pública sobre el uso de la inteligencia artificial en el ciclo de vida de los medicamentos

**05**

Proyecto IMPaCT Vuscan (ISCI)

**06**

Programa de Aceleración de startups Biotech

**07**

Convocatoria Cervera Centros Tecnológicos de Excelencia 2023

**08**

HERA INVEST. I+D para amenazas transfronterizas

**UIMP**Universidad Internacional  
Menéndez PelayoCursos de verano  
**Santander**

23



## XXII Encuentro de la Industria Farmacéutica Española: Perspectivas de la regulación del medicamento y los incentivos a la I+D farmacéutica

La propuesta de revisión de la legislación farmacéutica europea **publicada a finales de abril por la Comisión Europea** (CE) contiene una serie de medidas que podrían poner en riesgo el desarrollo de la industria farmacéutica en nuestro continente y el acceso de los pacientes a los tratamientos innovadores.

Las compañías biofarmacéuticas están especialmente preocupadas, porque el planteamiento inicial debilita los incentivos para la inversión en innovación y dificulta, por tanto, el desarrollo de nuevos medicamentos en Europa. No obstante,

**el camino que debe recorrer la reforma de la legislación farmacéutica acaba de comenzar,**

por lo que los debates constructivos y en profundidad en torno a la modificación de la legislación pueden ser muy fructíferos para mejorar algunos aspectos de la propuesta y hacer de la Unión Europea (UE) un territorio más propicio para la inversión en I+D y producción biomédica.

Esto es lo que ha motivado que el XXII Encuentro de la Industria Farmacéutica Española, organizado como cada año por la Universidad Internacional Menéndez Pelayo (UIMP) y Farmaindustria, ponga el foco en analizar la propuesta de la CE y su impacto en España y en los pacientes europeos.

El Encuentro, que tendrá lugar en Santander el jueves 7 y el viernes 8 de septiembre bajo el título *Perspectivas de la regulación del medicamento y los incentivos a la I+D farmacéutica*, contará con la participación de representantes de la Agencia Española de Medicamentos (Aemps), pacientes y compañías farmacéuticas, autoridades y expertos en economía y legislación. Entre los especialistas confirmados, destacan Nathalie Moll, directora general de la Federación Europea de la Industria Farmacéutica (Efpia), o Georges Siotis, exconsejero económico de la CE, profesor de Economía de la Universidad Carlos III, de Madrid, e investigador asociado en el Programa de Organización Industrial.

La agenda de ambos días puede consultarse en [este enlace](#). Y la inscripción puede hacerse a través de [la web de la UIMP](#).

---



## Curso de Verano sobre Protección de Datos en el Espacio Europeo de Datos Sanitarios

La Agencia Vasca de Protección de Datos organizó el pasado 27 de junio un Curso de Verano sobre **Protección de Datos en el Espacio Europeo de Datos Sanitarios**. Durante su intervención, Farmaindustria indicó que la industria farmacéutica ve en esta propuesta de Reglamento sobre el **Espacio Europeo de Datos Sanitarios** (EHDS, por sus siglas en inglés) una gran oportunidad para mejorar la atención sanitaria de los ciudadanos europeos, asegurando la continuidad de los tratamientos y la disponibilidad generalizada de su información clínica en entornos seguros. Igualmente, las disposiciones sobre investigación (uso secundario de datos) serán críticas para impulsar la investigación y el desarrollo de nuevos medicamentos y también para demostrar el valor en vida real que añaden las diferentes opciones terapéuticas.

En este sentido, también se resaltó que para una adecuada implementación del Reglamento hay que solventar alguno de los obstáculos actuales, que permitan diseñar un adecuado modelo de gestión y gobernanza de los datos, además de garantizar la confidencialidad de los datos de los pacientes a través de la adopción de medidas de seguridad por parte de los responsables del tratamiento.

Desde Farmaindustria se comentó la importancia de trabajar de manera conjunta entre las organizaciones de pacientes, la industria, los profesionales sanitarios, los comités de ética y las agencias reguladoras de los Estados Miembros con el fin de desarrollar una hoja de ruta para la salud digital y que permita a Europa seguir siendo innovadora, a la vez que se eliminan barreras al uso de los datos de salud para la investigación científica.

---



## Curso de Verano sobre el caso del ciberataque en el Hospital Clínic

El Hospital Clínic de Barcelona organizó un Curso de Verano sobre el **Caso del Ciberataque** registrado hace unos meses. En la mesa redonda en la que participó Farmaindustria se explicó cómo se gestionó la situación en colaboración con diferentes responsables del Centro (protección de datos, sistemas de la información, CEIm, gerencia, etc.), la AEMPS (especialmente con el área de inspección y buenas prácticas clínica), así como con los promotores (equipos locales y de global).

**Se puso de relevancia la importancia en la política de comunicación y transparencia de todas las partes implicadas**

y se agradeció el papel que había desempeñado Farmaindustria como punto de contacto entre los diferentes agentes implicados. Las cuestiones que mayor preocupación generaron fue la seguridad de los pacientes y la integridad de los datos de los ensayos clínicos en curso, que finalmente no se vieron afectados. Durante el transcurso de la sesión, también se trasladó la importancia de la adopción por parte de Farmaindustria de un Código de Conducta regulador del tratamiento de datos personales en el ámbito de los ensayos clínicos, en el que claramente quedan definidos los roles y responsabilidades del centro y el promotor en el transcurso de una investigación clínica, que permitió aclarar y deslindar responsabilidades. En cualquier caso, esta situación vivida en uno de los centros hospitalarios con mayor volumen de investigación clínica del país ha ayudado a que las compañías establezcan una serie de medidas y procesos internos que se han de implementar ante posibles nuevas amenazas, que les permitirá adoptar decisiones de manera más ordenada y con mayor rapidez.

Puede encontrar la grabación de la sesión en el siguiente [enlace](#).

---



## La EMA abre un periodo de consulta pública sobre el uso de la inteligencia artificial en el ciclo de vida de los medicamentos

La Agencia Europea de Medicamentos hizo público el pasado 19 de julio el **borrador de un documento** sobre el uso de la inteligencia artificial (IA) en el desarrollo y regulación de los medicamentos de uso humano y veterinarios.

A lo largo del documento, que en este momento se encuentra en el trámite de consulta pública, se reflexiona sobre la repercusión que podrían tener tanto la IA como el aprendizaje automático en cualquier etapa del ciclo de vida de un medicamento, desde su descubrimiento, hasta el momento posterior a su autorización.

Esta iniciativa forma parte de la acción conjunta del *Big Data Steering Group* de la Red de Jefes de Agencias de Medicamentos (HMA, en inglés) y la EMA. Además, en el desarrollo de este documento han participado el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) y el Comité de Medicamentos Veterinarios (CVMP) de la EMA, en los que la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) también participa.

Esta actividad abre la puerta al diálogo con desarrolladores, académicos y reguladores de medicamentos, con el fin de aplicar todo el potencial de la IA y que ésta se pueda emplear en beneficio de la salud de pacientes y animales. Un ejemplo de su aplicación sería en el reemplazo y reducción del uso de modelos animales durante el desarrollo preclínico de los medicamentos. Asimismo, en los ensayos clínicos, los sistemas de inteligencia artificial pueden ayudar en la selección de pacientes, en función de determinadas características de la enfermedad u otros parámetros clínicos.

La AEMPS, así como la EMA, invitan a todas las partes interesadas a comentar el borrador de este documento, así como a identificar oportunidades y riesgos de la IA en el campo de los medicamentos. La **consulta pública estará abierta hasta el 31 de diciembre de 2023** y el tema se seguirá tratando en un **taller** celebrado, conjuntamente, por HMA y la EMA, programado para los días 20 y 21 de noviembre de 2023.

---

## EN BUSCA DE GENES QUE AUMENTAN EL RIESGO DE DESARROLLAR CÁNCER



El proyecto IMPaCT\_VUSCan busca las variantes genéticas responsables de que en 300 familias españolas haya más casos de cáncer que la media



## Proyecto IMPaCT Vuscan (ISCIII)

El **Proyecto IMPaCT Vuscan**, financiado por el Instituto de Salud Carlos III (ISCIII) y coliderado por el Centro Nacional de Investigaciones Oncológicas (CNIO) y el Instituto de Investigación Biomédica de Bellvitge (Idibell), se puso en marcha hace unos días. IMPaCT\_VUSCan, dotado con 3,2 millones de euros, está ligado al PERTE para la Salud de Vanguardia y enmarcado en la **Infraestructura de Medicina de Precisión asociada a Ciencia y Tecnología (IMPACT)**.

El proyecto busca ampliar el conocimiento sobre las variantes genéticas que inciden en la predisposición al cáncer mediante el análisis de millones de variantes genéticas, con el fin de establecer programas de detección precoz. El proyecto contará con ayuda de herramientas de inteligencia artificial para localizar las mutaciones genéticas que más influyen en la predisposición al cáncer, y se beneficiará de la colaboración de 300 familias del territorio español que aportarán muestras genéticas para su estudio. A largo plazo, facilitará un mayor conocimiento sobre cómo influye cada variante genética en el riesgo de cáncer, lo que permitirá mejorar el diagnóstico, tratamiento y prevención personalizada.

Además de CNIO e Idibell, cuenta con la participación de siete centros de investigación en toda España: los Institutos de Investigación Sanitaria Sant Pau, Navarra, Clínico San Carlos y La Paz, y las fundaciones Galega de Medicina Xenómica, de Fomento de la Investigación Sanitaria y Biomédica de la Comunitat Valenciana y la de Islas Baleares.



## Programa de Aceleración de startups Biotech

Recientemente se ha lanzado un nuevo programa para fomentar el impulso de las Startups del sector biotecnológico de España, "Programa Acelera Startups Sectorial biotech", puesto en marcha por el **Ministerio de Industria, Comercio y Turismo**, junto con la Fundación **EOI**.

Acelera Start Up BIO es un programa ejecutivo, flexible y gratuito para start ups del sector biotecnológico de hasta 7 años de vida, y se desarrolla en tres líneas: formación, mentorización y eventos de networking. La principal meta de este programa es dar respuesta a uno de los retos específicos contemplados en el **Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia** focalizado en el emprendimiento, el crecimiento, la innovación y la internacionalización de las pymes.

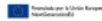
Más información en la web <https://siloacelerabio.com/>

---





Convocatoria  
Cervera Centros Tecnológicos  
de Excelencia 2023



## Convocatoria Cervera Centros Tecnológicos de Excelencia 2023

El Ministerio de Ciencia e Innovación **ha publicado** la convocatoria Cervera Centros Tecnológicos de Excelencia 2023, gestionada por el Centro para el Desarrollo Tecnológico y la Innovación (CDTI), que tiene el objetivo de fomentar la transferencia de conocimiento entre centros tecnológicos y empresas financiando programas estratégicos de investigación en tecnologías prioritarias.

Esta actuación, que está dotada con un presupuesto de 40 millones de euros y está financiada con fondos europeos del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia, se integra y contribuye también a los objetivos del PERTE de Energías Renovables, Hidrógeno Renovable y Almacenamiento y del PERTE Agroalimentario.

A través de esta convocatoria, se financiarán con un presupuesto de entre 2 y 3,5 millones de euros proyectos estratégicos de investigación, presentados por agrupaciones de entre 3 y 5 entidades, que será coordinadas por un Centro Tecnológico.

Cada centro podrá presentar hasta tres solicitudes y podrá actuar como coordinador únicamente en una de ellas. La duración de los proyectos será plurianual, con inicio en 2023 y finalización el 31 de diciembre de 2024 o el 30 de junio de 2025.

Los proyectos deberán centrarse en las tecnologías prioritarias Cervera para el período 2023-2025; en concreto, materiales avanzados, economía circular, transición energética, fabricación inteligente, tecnologías para la salud, cadena alimentaria segura y saludable, deep learning e inteligencia artificial, redes móviles avanzadas, transporte inteligente, protección de la información y computación cuántica.

El plazo de presentación de solicitudes y documentación anexa finaliza el 21 de septiembre de 2023, a las 12:00 horas del mediodía, hora peninsular. Para más información consultar el siguiente **enlace**.

## HERA INVEST. I+D para amenazas transfronterizas

La Autoridad de Preparación y Respuesta ante Emergencias Sanitarias (HERA, por sus siglas en inglés) ha anunciado la creación de **HERA Invest**, un instrumento de financiación de 100 millones de euros dentro del programa InvestEU, para apoyar la investigación y el desarrollo dentro del campo de las amenazas transfronterizas para la salud financiado por el **programa EU4Health**. Este instrumento de financiación está dirigido a pequeñas y medianas empresas (pymes) que desarrollen contramedidas médicas que aborden algunas de las siguientes amenazas para la salud: i) patógenos con potencial pandémico o epidémico; ii) amenazas químicas, biológicas, radiológicas y nucleares originadas tanto por una liberación accidental como deliberada; y iii) resistencia a los antibióticos.

En el marco de HERA Invest, el **Banco Europeo de Inversiones**, en nombre de DG HERA, proporcionará préstamos no dilutivos, cubriendo un máximo del 50% de los costes totales del proyecto. Las solicitudes para HERA Invest están abiertas de forma continua, y el EIB evaluará la elegibilidad de una operación en base a unos criterios definidos y en base a la viabilidad comercial y científica del proyecto. Más información en el siguiente **enlace**.

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