



RESPUESTA DEL GOBIERNO

(184) PREGUNTA ESCRITA CONGRESO

184/20380

21/02/2025

57393

AUTOR/A: DE MEER MÉNDEZ, Rocío (GVOX); FERNÁNDEZ RÍOS, Tomás (GVOX); GARCÍA GOMIS, David (GVOX)

RESPUESTA:

En relación a la pregunta de referencia, se indica que entre las principales medidas que el Ministerio de Sanidad, a través de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) está llevando a cabo para convertir al país en un *hub* de medicamentos y posicionar a España como un líder en la producción y distribución de medicamentos a nivel mundial, se incluyen:

1. Fomento de la innovación: apoyando la investigación y el desarrollo de nuevos medicamentos y tecnologías sanitarias. Esto incluye la creación de la Oficina de Apoyo a la Innovación y Conocimiento sobre Medicamentos, que facilita el desarrollo de nuevos productos.
2. Facilitación de ensayos clínicos: simplificando los procesos para la realización de ensayos clínicos, lo que atrae a empresas farmacéuticas internacionales a realizar sus estudios en el país. El Registro Español de Estudios Clínicos (REec) es una herramienta clave en este aspecto.
3. Colaboración internacional: participando en redes y alianzas internacionales, para fomentar la cooperación y el intercambio de conocimientos con otros países.
4. Mejora de la regulación: trabajando continuamente en la mejora de la regulación y la supervisión de medicamentos y productos sanitarios para garantizar la seguridad y eficacia, lo que aumenta la confianza de las empresas en el mercado español.

Asimismo, se señala que, para reducir las trabas burocráticas y el tiempo de aprobación de medicamentos, se están implementando varias medidas legislativas clave diseñadas para mejorar la eficiencia del sistema regulatorio y facilitar el acceso a nuevos tratamientos para los pacientes, entre las que se incluyen:



1. Simplificación de procedimientos: se están revisando y simplificando los procedimientos administrativos para la autorización de medicamentos, con el objetivo de hacerlos más ágiles y eficientes a través de la reforma de la legislación farmacéutica europea.
2. Digitalización: la implementación de plataformas digitales para la gestión de solicitudes y la comunicación con las empresas farmacéuticas está en marcha. Esto incluye el uso de sistemas electrónicos para la presentación y seguimiento de expedientes.
3. Colaboración internacional: España está participando activamente en iniciativas europeas para armonizar y agilizar los procesos de aprobación de medicamentos a nivel comunitario. Esto incluye la adopción de normativas comunes y la colaboración con la Agencia Europea de Medicamentos (por sus siglas en inglés, EMA).
4. Reforma legislativa: la reforma de la legislación farmacéutica en la Unión Europea, que también afecta a España, busca reducir la carga administrativa y acelerar la disponibilidad de medicamentos en el mercado. Esta reforma incluye incentivos para la innovación y medidas para garantizar un acceso más rápido y equitativo a los medicamentos.

Por otra parte, la Estrategia de la Industria Farmacéutica 2024-2028, aprobada el 10 de diciembre de 2024, señala en su Eje 3: “Competitividad, resiliencia y ecosostenibilidad del ecosistema industrial y sus cadenas de suministro”, que son objetivos fundamentales captar capital, talento e inversiones y generar empleo de calidad en este sector industrial.

Sus Señorías pueden consultar la Estrategia en el siguiente enlace:

https://www.sanidad.gob.es/areas/farmacia/infoIndustria/docs/Estrategia_de_la_industria_farmaceutica.pdf

Madrid, 26 de marzo de 2025

