



RESPUESTA DEL GOBIERNO

(184) PREGUNTA ESCRITA CONGRESO

184/29753 y 184/29757

17/10/2025

85806 y 85810

AUTOR/A: BELMONTE GÓMEZ, Rafael Benigno (GP); CAVACASILLAS RODRÍGUEZ, Antonio (GP); FÚNEZ DE GREGORIO, Carmen (GP); MADRID OLMO, Bartolomé (GP); NAVARRO LACOBIA, Carmen (GP); REYNAL REILLO, Esperanza (GP); ROMÁN JASANADA, Antonio (GP); SÁNCHEZ TORREGROSA, Maribel (GP); VÁZQUEZ JIMÉNEZ, María del Mar (GP); VELASCO MORILLO, Elvira (GP)

RESPUESTA:

En relación con las preguntas de referencia, se indica que se está trabajando para la negociación de la reforma farmacéutica de la Unión Europea (UE), enmarcada dentro de la Estrategia Farmacéutica Europea, adoptada por la Comisión Europea en noviembre de 2020.

La propuesta de esta nueva directiva, así como el resto de la normativa en desarrollo, tiene entre sus objetivos principales fomentar la competitividad, la innovación y la sostenibilidad de la industria farmacéutica de la UE y el desarrollo de medicamentos de alta calidad, seguros, eficaces y más ecológicos. Una vez se apruebe la normativa, que está ya en la fase de trílogos, tendrá que trasponerse a la normativa española.

Asimismo, cabe destacar que la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) está integrada dentro de la Red de Agencias de Medicamentos Nacionales (HMA) así como en la Estrategia de la Red de Agencias Europeas de Medicamentos (EMANS) hasta 2028, que dota a la red reguladora europea de medicamentos de las herramientas necesarias para responder a los cambios, centrándose en la mejora de la innovación y la competitividad en el sector sanitario de la UE. El documento de la Estrategia se elaboró durante 2024 y fue publicado para consulta pública para contar con el punto de vista de todas las partes interesadas, aprobándose en marzo de 2025 y actualmente se está desarrollando. Está disponible en:

<https://www.ema.europa.eu/en/about-us/how-we-work/european-medicines-regulatory-network/european-medicines-agencies-network-strategy>



Por otra parte, se señala que el PERTE para la Salud de Vanguardia es un gran programa estratégico lanzado por el Gobierno de España en 2021. Este programa estratégico está centrado en la innovación en salud y su objetivo es mejorar el sistema sanitario, la protección de la salud a la vez que fortalecer el tejido industrial y generar crecimiento económico. Estos objetivos favorecen la colaboración y el fomento de la innovación en salud, haciendo que el sistema esté armonizado y sea predecible para todos los agentes del ecosistema.

La Gobernanza del PERTE para la Salud de Vanguardia que articula con un Grupo de Trabajo Interministerial, copresidido por el Ministerio de Ciencia, Innovación y Universidades y el Ministerio de Sanidad y que incluye todos los ministerios y agencias que ejecutan acciones de apoyo a la investigación e innovación en salud, incluida la AEMPS, hace que las acciones que se lanzan por parte de los distintos agentes financiadores, estén coordinadas, se apoyen unas en otras cubriendo toda la cadena de valor de investigación e innovación desde sus TRLs (*Technological Readiness Levels*) más bajos hasta la traslación, certificación y lanzamiento al mercado, promoviendo asimismo la colaboración entre los diferentes agentes del ecosistema de innovación en salud.

El más alto órgano de Gobernanza del PERTE para la Salud de Vanguardia, la Alianza Salud de Vanguardia, está copresidida por la Ministra de Ciencia, Innovación y Universidades y la Ministra de Sanidad. Esta Alianza incluye, además del Grupo de Trabajo Interministerial, a las distintas comunidades autónomas, patronales del sector, asociaciones de pacientes, sociedades científicas y representantes de la investigación y la innovación.

En las diversas reuniones de la Alianza se pone en común los avances de las distintas actuaciones del PERTE Salud de Vanguardia y se produce un diálogo entre todos los actores, incluyendo las comunidades y ciudades autónomas, generándose un conocimiento compartido que proporciona estabilidad y seguridad en la perspectiva de futuro para los diferentes agentes implicados en la innovación de la industria farmacéutica.

Desde 2021, el PERTE para la Salud de Vanguardia ha movilizado una inversión total de 2.868 millones de euros, de los cuales 2.505 millones provienen del sector público y 376 millones del sector privado. Esta inversión se ha canalizado principalmente a través de actuaciones del PERTE mediante diversos instrumentos: convocatorias de subvenciones en concurrencia competitiva, creación de estructuras, redes y centros de I+D en salud, compra pública innovadora y precomercial, coinversiones de capital riesgo, convenios con comunidades autónomas y acuerdos en conferencia sectorial, así como la constitución de sociedades público-privadas.



Cabe señalar que los objetivos estratégicos y líneas transversales del PERTE, junto con el detalle de más de 50 medidas implementadas, pueden consultarse en sus memorias oficiales, en los siguientes enlaces:

- [PERTE para la Salud de Vanguardia – Plan de Recuperación](#)
- [PERTE para la Salud de Vanguardia – Ministerio de Ciencia](#)

En el marco del PERTE y en línea con sus objetivos estratégicos 3 y 4, el Ministerio de Sanidad y el Ministerio de Transformación Digital y Función Pública, en colaboración con todas las comunidades y ciudades autónomas, desarrollan actuaciones clave en materia de espacios de datos en salud, análisis y explotación de datos, y transformación digital del sistema sanitario. La coordinación se realiza desde el Ministerio de Sanidad, con un modelo de trabajo colaborativo en el que las comunidades autónomas avanzadas lideran proyectos concretos con participación del resto. Estas iniciativas se abordan en las reuniones de la Conferencia Sectorial de Sanidad y no corresponde al Comisionado del PERTE emitir respuesta sobre ellas.

En cuanto al sector farmacéutico, se ha elaborado por primera vez en España una Estrategia de la Industria Farmacéutica, fruto del trabajo de un grupo interministerial integrado por los Ministerios de Sanidad, Hacienda, Industria y Turismo, y Ciencia, Innovación y Universidades, junto con las principales patronales del sector: Farmaindustria, AESEG, BioSim, AFAQUIM y ASEBIO. Esta Estrategia se ha diseñado desde una perspectiva colaborativa y sistémica, que aúna el acceso a la innovación, el fomento de la I+D+i y el refuerzo de las capacidades industriales.

Madrid, 21 de noviembre de 2025