

# Sostenibilidad en cifras

IMPACTO SOCIAL  
Y MEDIOAMBIENTAL  
DE LA INDUSTRIA  
FARMACÉUTICA

2024

E

Medioambiente



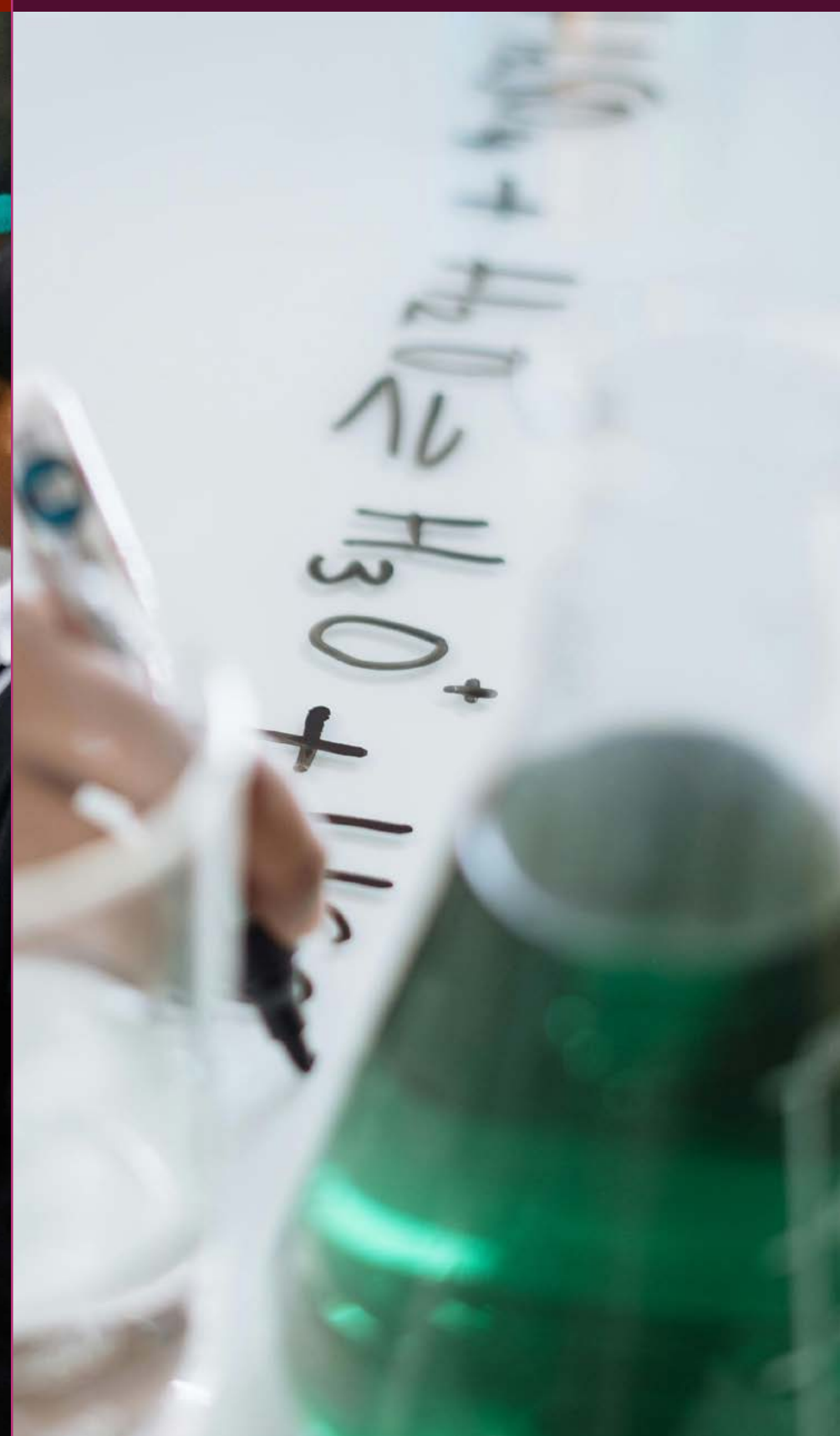
S

Impacto  
social



G

Gobernanza  
y transparencia





# “En la industria farmacéutica trabajamos en la construcción de un futuro más sostenible y saludable para todos”

Todos los que formamos parte de la industria farmacéutica buscamos día a día respuestas a los enormes desafíos que plantea la salud de las personas. Ahora más que nunca sabemos -quizás la terrible pandemia de la COVID-19 nos lo confirmó- que actualmente nos encontramos ante una salud sin fronteras, cada vez más interconectada con la salud animal y el cuidado del medioambiente.

Por eso, en nuestro sector utilizamos ya desde hace tiempo el concepto de una única salud, *One Health*, y buscamos la colaboración de múltiples disciplinas y actores en el cuidado de la salud humana, animal y del medioambiente con el objetivo de tener un

impacto positivo en la salud y bienestar de las personas y también del planeta.

Este doble objetivo se resume en el concepto de la sostenibilidad, que en nuestro sector juega un rol central. Y este es el motivo de este informe, el primero de sus características en España.

Nuestro sector trabaja para mejorar la vida de las personas a través de la innovación biofarmacéutica. En España somos más de 46.000 empleados directos (más de 260.000 entre directos, indirectos e inducidos) dedicados a mejorar la salud de la sociedad. La industria farmacéutica innovadora invierte más de 1.400 millones de euros al año en



**Fina Lladós**

Presidenta de Farmaindustria



**Juan Yermo**

Director general de Farmaindustria



I+D, y produce medicamentos en más de 80 de las 106 plantas de fabricación que hay en todo el territorio.

Desde hace años, las compañías farmacéuticas llevan integrando los principios de sostenibilidad en su labor diaria, desde la investigación hasta la producción, aportando un mayor beneficio a la sociedad y mejorando el entorno que les rodea. En este documento hemos analizado y medido ese impacto en tres grandes áreas de sostenibilidad: cuidado del medioambiente, impacto social y buenas prácticas y transparencia, lo que se conoce como criterios ESG (*Environmental, Social and Governance*).

Nuestra intención desde Farmaindustria es que este análisis sea un punto de partida para comprobar en sucesivos informes la evolución de este impacto que tenemos en la sociedad. De momento, tenemos cifras que nos hacen sentir orgullosos. En medioambiente, la mayoría de nuestras compañías tienen compromisos de tener cero emisiones de gases de efecto invernadero antes de 2040, adelantándose a lo comprometido en los

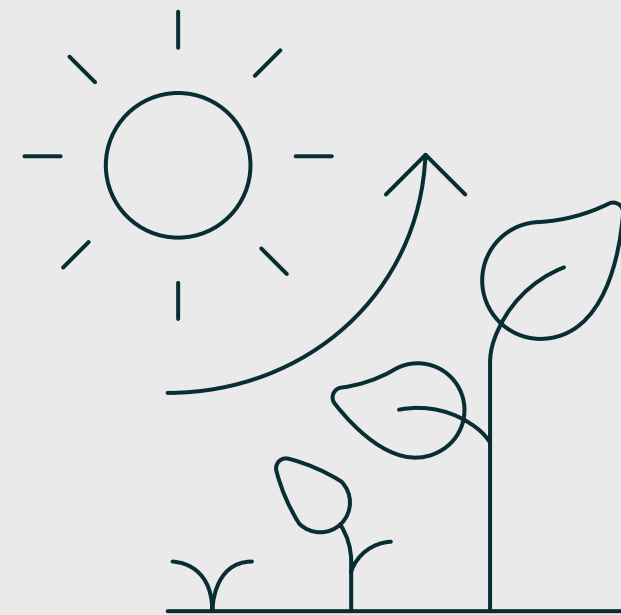
Acuerdos de París. En España, nuestra industria ya utiliza el 70% de energía de fuentes renovables. De nuestro impacto social, es más conocida nuestra aportación a mejorar la esperanza y la calidad vida de las personas, pero también nos hemos situado en los últimos años como referente en un aspecto tan importante como la igualdad: somos el sector con menor brecha salarial y ya rozamos la paridad en los comités de dirección de nuestras empresas. Y nuestra apuesta por la transparencia, en la relación con los otros agentes del Sistema de Salud y con la sociedad en su conjunto, es hoy ejemplo para otros muchos sectores gracias a nuestro código de autorregulación pionero en Europa.

La sostenibilidad consiste en satisfacer las necesidades de las generaciones actuales sin comprometer los recursos de las generaciones futuras. Nuestro sector está ya desempeñando un papel fundamental en la construcción de un futuro más sostenible y saludable para todos. Pero tenemos que mejorar y seguir adelante. La sociedad nos lo exige. Y es nuestra responsabilidad contribuir a que sea posible.





# Impactos y retos de la industria farmacéutica en sostenibilidad



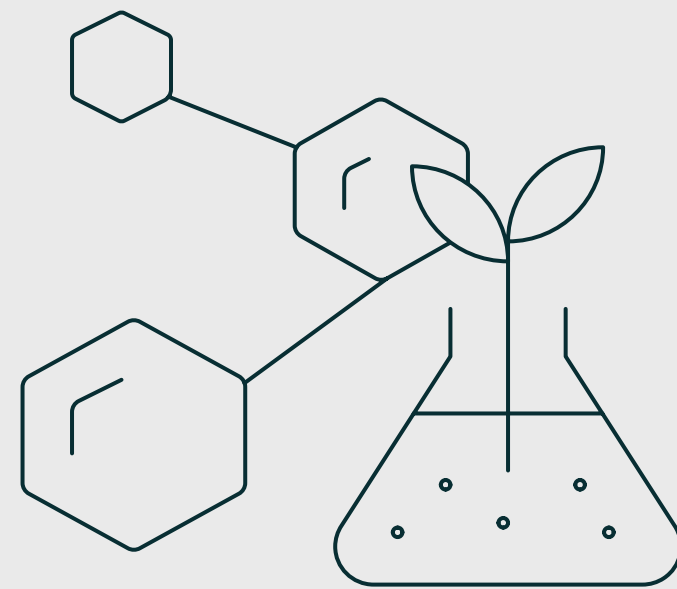
**LAS COMPAÑÍAS FARMACÉUTICAS** innovadoras proporcionan a la sociedad uno de los bienes más preciados y que más contribuye al bienestar y la salud de la población: el medicamento. El principal objetivo de este sector es, por tanto, **mejorar la vida de las personas** a través de la innovación biofarmacéutica.

Este informe -el primero de sus características en España- recoge además cómo este sector lleva desde hace tiempo integrando los principios de sostenibilidad en su labor diaria con el objetivo de aportar un mayor beneficio a la sociedad y mejorar el entorno que le rodea. Y para ello, este primer análisis recoge el impacto que desde hace años llevan a cabo las compañías farmacéuticas en tres grandes materias: **protección medioambiental, desarrollo social y acciones de buen gobierno**, lo que se conoce como criterios **ESG (Environmental, Social and Governance**, por sus siglas en inglés).

Las principales cifras de este documento muestran que la integración de estos principios de ESG y sostenibilidad en la industria farmacéutica innovadora es ya un compromiso asumido por todas las compañías, sabedoras que este sector juega un papel vital en la sociedad y también se enfrenta a grandes desafíos en términos de **sostenibilidad y responsabilidad social**.

Además de plasmar las actuaciones que están llevando a cabo las compañías en materia de sostenibilidad y ESG, este análisis pretende ser un punto de partida para comprobar en sucesivos informes la evolución del impacto de estas políticas. De esta manera, las compañías que integran el sector contarán con una **herramienta más para tomar decisiones más responsables** y contribuir de manera más efectiva a un futuro sostenible y equitativo.

# ¿Cómo afectan los criterios de sostenibilidad y ESG al sector?



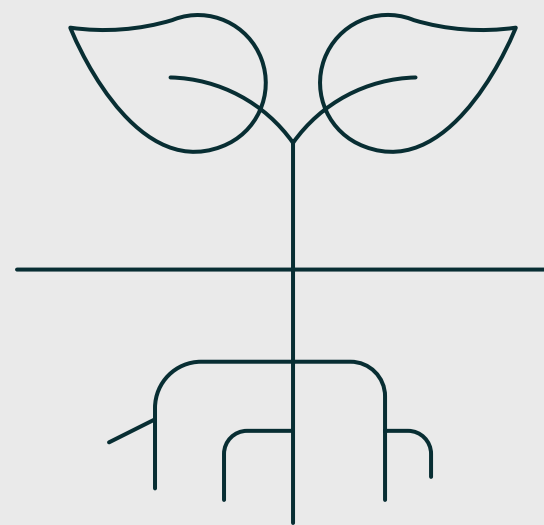
EN MATERIA DE SOSTENIBILIDAD, los criterios ESG son estándares que permiten determinar **qué factores hacen que una compañía sea sostenible**. Su alcance abarca desde los efectos que las actividades de las empresas provocan en el medioambiente, hasta la contribución social de sus proyectos o la ética y transparencia de sus actuaciones. La divulgación de información relacionada con la responsabilidad social corporativa contribuye a medir, supervisar y gestionar el rendimiento de las empresas y su impacto en la sociedad. A la vez, resulta esencial para la gestión de la transición hacia una economía mundial sostenible que las compañías combinen la rentabilidad a largo plazo con la justicia social y la protección del medioambiente.

En el momento actual, la **regulación europea** en materia de criterios ESG está evolucionando rápidamente y las empresas tendrán que **adaptarse a varias normativas** que entrarán en vigor en los

próximos años. Las compañías que no se adapten a estas regulaciones corren el riesgo de enfrentar sanciones, así como de perder competitividad en una sociedad que cada vez valora más la sostenibilidad. La adaptación a los criterios ESG no es solo una obligación regulatoria, sino también una **oportunidad para innovar** y mejorar la reputación y el rendimiento financiero a largo plazo.

Esta integración de los principios de ESG y sostenibilidad en el sector farmacéutico beneficia al medioambiente, a la sociedad y a las propias empresas a través de una **mayor transparencia, reputación y creación de valor a largo plazo**. Al adoptar un enfoque holístico que abarque los aspectos ambientales, sociales y de gobernanza, el sector farmacéutico puede desempeñar un papel fundamental en la construcción de un futuro más sostenible y saludable para todos.

# Nuestros 12 principales impactos en sostenibilidad



## E / Medioambiente

**80%**

de las grandes compañías farmacéuticas del mundo han firmado compromisos de cero emisiones o de emisiones neutras

**+100**

gramos de medicamentos reciclados por persona al año a través de SIGRE

**1.700**

toneladas de materiales de envasado al año ahorrados gracias al ecodiseño

**70%**

de la energía consumida por las compañías farmacéuticas en España ya es de origen renovable

# S / Impacto social

**73%**

del aumento de la esperanza de vida en los países desarrollados se debe a los nuevos medicamentos

**70%**

de la mejora en supervivencia por cáncer en España es atribuible a los tratamientos innovadores

**+1,4**

millones de vidas salvadas en Europa gracias a las vacunas contra la COVID-19

**+170.000**

pacientes en participan en este momento en algún ensayo clínico en España

**1er**

sector en España con menor brecha salarial entre hombres y mujeres

**56%**

de la plantilla son mujeres y el 45% están en el comité de dirección

# G / Gobernanza y transparencia

**1er**

código de conducta para el tratamiento de datos personales en investigación clínica

**MÁS DE DOS DÉCADAS CON UN CÓDIGO DE BUENAS PRÁCTICAS DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA**





1

ESG/

# Cuidado del medioambiente y lucha frente al cambio climático

LA SOSTENIBILIDAD MEDIOAMBIENTAL y la lucha contra el cambio climático son, desde hace varios años, dos **compromisos de las compañías farmacéuticas**. La eficiencia energética de las plantas de producción ha sido una prioridad del sector en los últimos años. Como resultado dicha eficiencia ha ido aumentando año tras año y actualmente el **70% de la energía** consumida en las plantas de producción de medicamentos en España tiene garantía de **origen renovable**. Este esfuerzo ha conseguido que la generación de residuos se haya reducido hasta un 15% en los últimos tres años y la ratio de consumo de energía por empleado se haya reducido más de un 8% en ese periodo.

Además, a nivel mundial, las compañías farmacéuticas lideran los objetivos de reducción de emisiones de gases de efecto invernadero y para ello están invirtiendo en I+D con el objetivo de ofrecer productos, procesos de fabricación y cadenas de suministro más sostenibles desde el punto de vista medioambiental. De hecho, **el 80%**

**de las grandes compañías farmacéuticas** de todo el mundo han firmado compromisos de cero emisiones netas o emisiones neutras **-Net Zero- para el año 2040**. En España, son muchas las grandes empresas que tienen objetivos de emisiones neutras o cero en los próximos años, algunas ya con metas fijadas para 2030.

Aparte de estos compromisos, la industria farmacéutica fue pionera en España al impulsar desde hace más de 20 años la **iniciativa Sigre**, un sistema de gestión por el que -gracias a la colaboración entre las compañías farmacéuticas, los distribuidores de medicamentos y las oficinas de farmacia- es posible cerrar el ciclo de vida de los medicamentos mediante el aprovechamiento de los residuos generados y la minimización de su impacto ambiental.

Desde entonces, la recogida de los residuos de medicamentos y sus envases se realiza a través de los llamados *Puntos Sigre* existentes en las farmacias, donde la población cuenta con un sistema accesible



**SE HA CONSEGUIDO AHORRAR EL CONSUMO EQUIVALENTE A:**

**400**

millones de litros de agua

**430**

millones de kWh de energía

**70**

millones de litros de petróleo



-ya hay cerca de 22.000 puntos en toda España- que contribuye de manera vital al adecuado tratamiento medioambiental de este tipo de residuos. Desde su puesta en marcha en 2001, los ciudadanos que han depositado tanto los restos de medicamentos como las cajas vacías en los *Puntos Sigre* han conseguido, gracias a este gesto, evitar la tala de al menos 212.000 árboles (equivalente a **12 parques de El Retiro madrileño**) y la emisión de 90.000 toneladas de CO<sub>2</sub>.

Además, se ha conseguido ahorrar el consumo equivalente a 400 millones de litros de agua (suficiente para llenar 160 piscinas olímpicas), 430 millones de kWh de energía y 70 millones de litros de petróleo, contribuyendo a la lucha contra el cambio climático y la reducción de la contaminación del aire.

Pero el compromiso de la industria farmacéutica ha ido más allá de la gestión correcta de los residuos. Las compañías asentadas en España han sido pioneras en la integración de los principios de la economía circular para lograr un uso más eficiente de los materiales, seleccionar los menos dañinos para el medioambiente y maximizar la eficiencia de todos los procesos de fabricación, reduciendo la generación de residuos. Así, a pesar de las limitaciones lógicas que se dan en un mercado como el del medicamento, donde la prioridad es la calidad, la seguridad y la eficacia de los productos, la economía circular se ha considerado como una oportunidad para establecer un suministro sostenible de materias primas y energía, garantizando a todos los pacientes el acceso a los tratamientos que necesitan.

**LAS COMPAÑÍAS FARMACÉUTICAS LIDERAN LOS OBJETIVOS DE REDUCCIÓN DE EMISIONES DE GASES DE EFECTO INVERNADERO**





**SE HA LOGRADO REDUCIR EL PESO DE LOS ENVASES FARMACÉUTICOS EN MÁS DE UN 25% Y SE RECICLA YA CASI EL 70% DE LOS MATERIALES DE LOS ENVASES DE LOS FÁRMACOS RECOGIDOS**

De esta manera, actualmente más de 330 compañías farmacéuticas participan en los Planes Empresariales de Prevención de Envases liderados por Sigre y aplican medidas de prevención en sus embalajes, lo que, entre otros beneficios, permite ahorrar cada año más de 150 toneladas de materias primas durante el proceso de diseño de los envases —la fase en la que se estima que se produce el 80% de su impacto ambiental—. Estos planes han conseguido que cada año se pongan en el mercado español casi 500 millones de unidades de fármacos con alguna mejora ambiental en su envase.

Además, mediante la aplicación de variadas iniciativas de ecodiseño, se ha logrado reducir el peso de los envases farmacéuticos en más de un 25%; **se recicla ya casi el 70% de los materiales de los envases de los fármacos recogidos** y, gracias al funcionamiento de la logística inversa, se consigue un ahorro adicional de otras 1.700 toneladas anuales de CO<sub>2</sub>, entre otros resultados.

Ahora, a partir del 1 de enero de 2025, Sigre gestionará no solo los residuos de medicamentos y sus envases procedentes de los hogares, sino también los envases comerciales e industriales de medicamentos generados en más de 150.000 centros sanitarios repartidos por toda la geografía española.

Estas cifras son solo una muestra de que la industria farmacéutica ha implantado un modelo innovador y pionero que ha conseguido consolidar la gestión ambiental de residuos de envases vacíos o con restos de medicamentos de origen domiciliario; impulsa el compromiso sostenible del sector, que permite cerrar ordenadamente el ciclo de vida del medicamento, y consolida un modelo eficiente, en el que la sostenibilidad y el beneficio del conjunto de la sociedad son los vectores que marcan los ámbitos de actuación del sector.



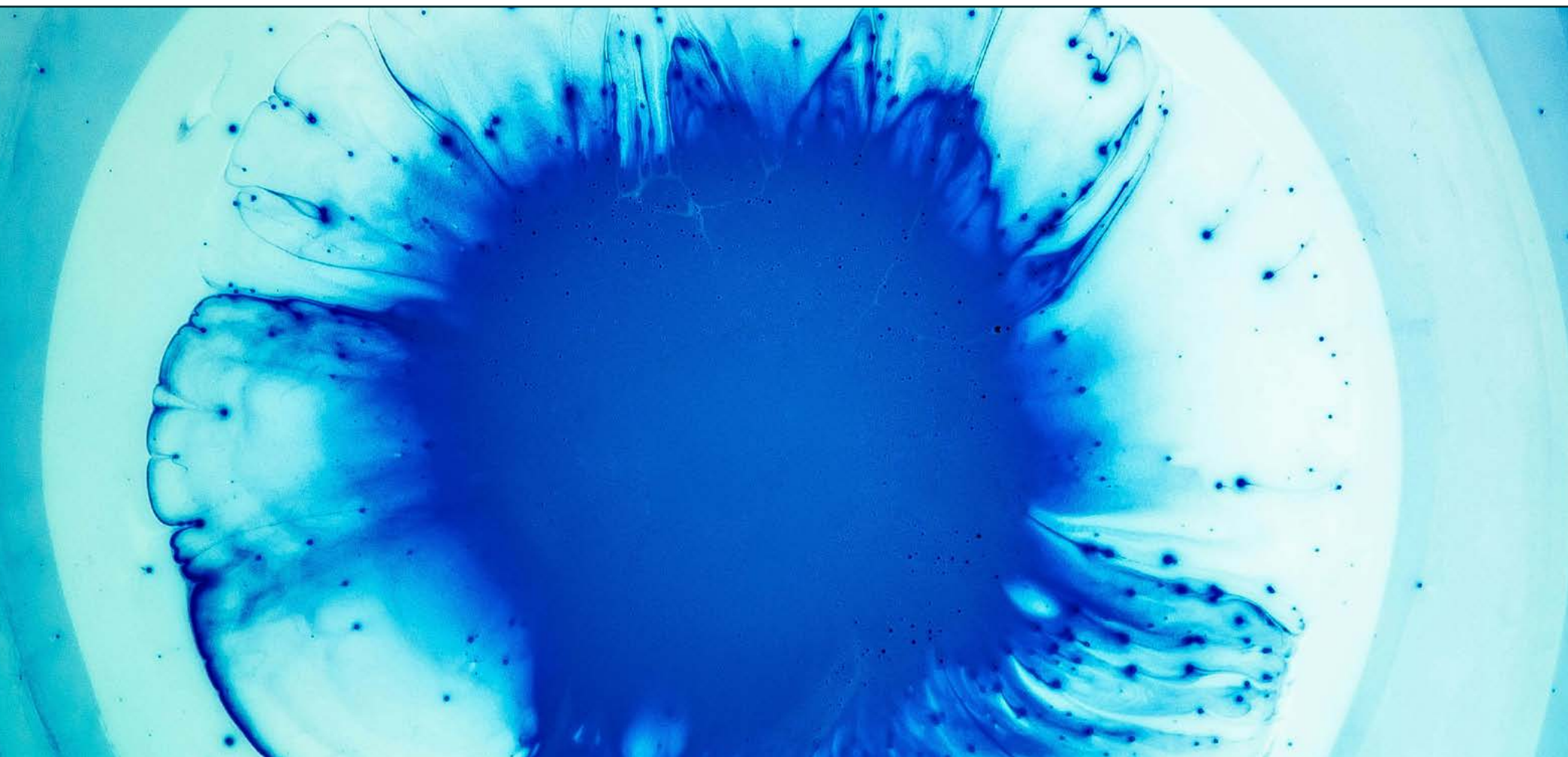
## AVANCES:



# 80%

de las grandes compañías farmacéuticas del mundo han firmado compromisos de cero emisiones o de emisiones neutras <sup>(3)</sup>

LA RATIO DE CONSUMO DE ENERGÍA POR EMPLEADO SE HA REDUCIDO MÁS DE UN 8% EN LOS ÚLTIMOS 3 AÑOS <sup>(1)</sup>



# 70%

de la energía consumida por las compañías farmacéuticas en España ya es de origen renovable <sup>(1)</sup>

# +100

gramos de medicamentos reciclados por persona al año a través de SIGRE <sup>(2)</sup>

# 1.700

toneladas de materiales de envasado ahorrados gracias al ecodiseño <sup>(2)</sup>



## NUESTRA OPINIÓN



**Ana Bosch**

Directora del Departamento Jurídico de Farmaindustria y responsable del Grupo de Trabajo ESG

“EN EL CONTEXTO ACTUAL, SE HACE NECESARIO TRAZAR UNA HOJA DE RUTA PARA LAS COMPAÑÍAS FARMACÉUTICAS EN LA QUE SE CONJUGUEN LOS CONCEPTOS DE COMPROMISO EN EL CUIDADO DEL MEDIOAMBIENTE Y LA LUCHA CONTRA EL CAMBIO CLIMÁTICO, Y AL MISMO TIEMPO GENERAR UN IMPACTO POSITIVO EN LA SOCIEDAD”

# 2

## ESG/

# Impacto en el desarrollo social

LA INNOVACIÓN BIOMÉDICA que generan las compañías farmacéuticas produce una indudable contribución al desarrollo social. El medicamento es uno de los **bienes más valiosos que tienen las sociedades modernas**. Es esencial para la salud y la calidad de vida de las personas, ya que cura enfermedades, las controla o reduce los síntomas y mejora las condiciones de vida de las personas. Pero, además de estos beneficios sanitarios, el progreso biomédico genera un importante ahorro de costes directos e indirectos a los sistemas de salud, **mejora la productividad laboral y el progreso social** y es la base de un dinámico sector productivo que está a la cabeza en **inversión en I+D, empleo de calidad e igualitario**, productividad y generación de riqueza para los países.

La vinculación, por lo tanto, entre la salud, la economía y el bienestar en su más amplia acepción se traduce también en la aportación de valor de la industria farmacéutica en las sociedades modernas en estas áreas:

- El liderazgo en investigación y desarrollo de nuevos medicamentos y vacunas que son críticos para el cuidado de la salud.
- El peso industrial de un sector potente en tejido productivo, generación de empleo de calidad, líder en productividad, I+D y exportación de alta tecnología.
- La contribución al bienestar no solo a través de los medicamentos, sino de la generación de innovación y conocimiento, base fundamental del crecimiento y bienestar social hoy día.



En el terreno del impacto en salud, la inversión en medicamentos innovadores ha demostrado ser el **mayor responsable del aumento de la esperanza de vida** del ser humano. Así, en los últimos 20 años se han producido grandes logros en la medicina que se han traducido en importantes incrementos de la esperanza media de vida. Sólo en la primera década de este siglo se ganaron 1,74 años de vida en los países desarrollados, de los que el 73% se puede atribuir directamente al efecto positivo de los nuevos medicamentos sobre la salud de la población.

Como el mundo entero pudo comprobar durante la crisis del coronavirus — donde las vacunas consiguieron acabar con la pandemia—, ya son muchas las enfermedades sobre las que está

impactando la innovación biofarmacéutica. El valor de los medicamentos es especialmente importante en las **patologías de alta incidencia como el cáncer**, las enfermedades cardiovasculares o la diabetes, porque no solo afectan a la calidad de vida de millones de personas de manera individual, sino que suponen un desafío considerable para los sistemas de salud tanto por los recursos sanitarios que requieren como por su repercusión en otros ámbitos como el familiar o el laboral.

De igual manera, el **VIH, el asma, la hepatitis C, la esclerosis múltiple o las enfermedades raras** destacan en los últimos años como receptoras de importantes beneficios en supervivencia y calidad de vida.

**LA INVERSIÓN EN MEDICAMENTOS INNOVADORES HA DEMOSTRADO SER EL MAYOR RESPONSABLE DEL AUMENTO DE LA ESPERANZA DE VIDA DEL SER HUMANO**







Por otro lado, la industria que hace posible estos avances, la farmacéutica, se ha posicionado como uno de los principales **sectores generadores de valor añadido**, empleo de calidad y competitividad de las economías desarrolladas. Es un sector líder en I+D, con más de 150.000 millones de euros de inversión anual en todo el mundo, una inversión que no ha dejado de crecer en los últimos 25 años. En España, el 19% de toda la inversión industrial en I+D procede la industria farmacéutica.

Asimismo, es una fuente de **empleo de calidad: indefinido, cualificado e igualitario**. En nuestro país, la industria farmacéutica dio empleo directo a más de 56.000 personas en 2023, que sumados a indirectos e inducidos superan los 270.000 puestos de trabajo en toda España. Además, el 96,4% de los contratos son indefinidos – frente al 82,8% de la economía nacional – y casi el 70% son para titulados superiores, frente al 46,3% de la media nacional.

Y es un referente en igualdad en nuestro país, siendo actualmente el sector con menor brecha salarial entre hombres y mujeres. En la industria farmacéutica innovadora, **las mujeres suponen ya el 56,1% de las plantillas**, más del doble que la media de los sectores industriales; representan el 45,2% en los comités de dirección, y casi el 25% en las direcciones generales. En los puestos directivos, estas cifras superan en más del doble y el triple a las de las compañías que conforman el IBEX 35.

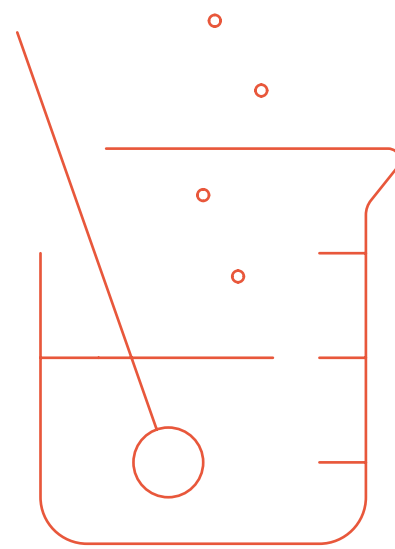


# AVANCES:

## SALUD

**73%**

del aumento de la esperanza de vida en los países desarrollados se debe a los nuevos medicamentos <sup>(4)</sup>



**70%**

de la mejora en supervivencia por cáncer en España es atribuible a los tratamientos innovadores <sup>(4)</sup>

**+150**

medicamentos están autorizados ya en Europa para enfermedades raras (junio 2024) <sup>(5)</sup>

**LOS MEDICAMENTOS SON RESPONSABLES DE LA ERRADICACIÓN O CONTROL DE ENFERMEDADES COMO LA VIRUELA, LA HEPATITIS C O EL VIH <sup>(1)</sup>**

**+1,4**

millones de vidas salvadas en Europa gracias a las vacunas contra la COVID-19 <sup>(6)</sup>



## NUESTRA OPINIÓN



**Arantxa Sancho**

Directora del Departamento de Asuntos Médico-Científicos de Farmaindustria

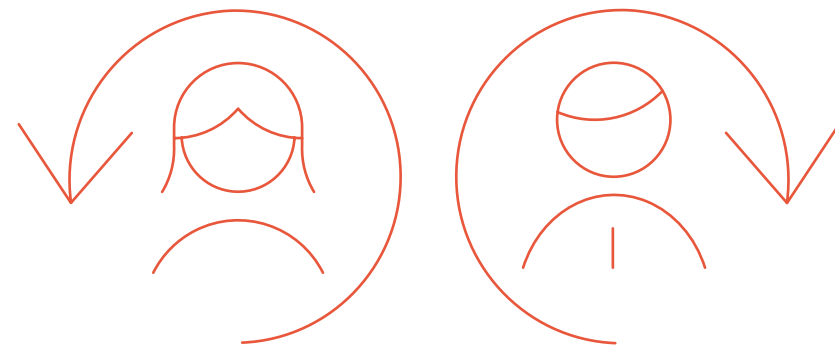
**“LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA ES UNO DE LOS POCOS SECTORES INDUSTRIALES QUE CONTRIBUYE A TRES PILARES BÁSICOS DE LAS SOCIEDADES MODERNAS COMO SON LA SALUD Y EL BIENESTAR, LA COHESIÓN SOCIAL Y EL DESARROLLO ECONÓMICO”**



# AVANCES:

## EMPLEO DE CALIDAD Y REFERENCIA EN IGUALDAD

**96,4%**  
de los puestos de trabajo son indefinidos <sup>(9)</sup>



**270.000**  
empleos entre directos, indirectos e inducidos <sup>(9)</sup>

**+56.000**  
empleos directos <sup>(9)</sup>

**EL SEGUNDO SEGMENTO DE EDAD QUE MÁS CRECE EN CONTRATACIONES ES EL DE MAYORES DE 54 AÑOS <sup>(9)</sup>**



**70%**  
de los empleos tienen una titulación superior <sup>(9)</sup>

**30,8%**  
de las nuevas contrataciones en 2023 fueron para menores de 30 años <sup>(9)</sup>

**LAS MUJERES REPRESENTAN EL:**

**56,1%**  
de las plantillas

**45,2%**  
en los comités de dirección

**25%**  
en las direcciones generales

Más del triple que en las compañías del IBEX 35 <sup>(9)</sup>

**SECTOR CON MENOR BRECHA SALARIAL ENTRE HOMBRES Y MUJERES <sup>(9)</sup>**



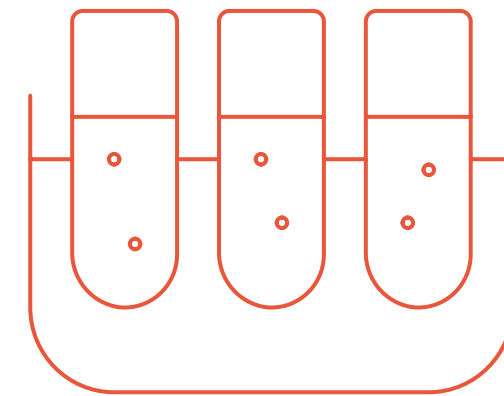
# AVANCES:

## CRECIMIENTO ECONÓMICO Y AHORROS AL SISTEMA SANITARIO

LAS PLANTAS DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA EN ESPAÑA PRODUCEN POR UN VALOR CERCAÑO A LOS **23.000 MILLONES** DE EUROS (30% DE LA PRODUCCIÓN DE BIENES DE ALTA TECNOLOGÍA) <sup>(10)</sup>

CADA EURO EN PRODUCCIÓN DE MEDICAMENTOS GENERA ENTRE 1 Y 2 ADICIONALES EN OTROS SECTORES <sup>(1)</sup>

CADA EURO INVERTIDO EN MEDICAMENTOS GENERA UN AHORRO NETO DE GASTO DIRECTO SANITARIO ENTRE 2,3 Y 7,2 VECES MAYOR <sup>(1)</sup>



EL USO DE TERAPIAS CARDIOVASCULARES PUEDE LLEGAR A AHORRAR EN HOSPITALIZACIONES **3,7 VECES** MÁS QUE LO INVERTIDO EN FÁRMACOS <sup>(1)</sup>

**5º SECTOR** EXPORTADOR DEL PAÍS <sup>(9)</sup>

**+20.000 M€**  
en ventas al exterior <sup>(10)</sup>

POR CADA EURO INVERTIDO EN VACUNACIÓN INFANTIL SE AHORRAN **22 EUROS** EN GASTOS DIRECTOS E INDIRECTOS <sup>(4)</sup>

LOS NUEVOS MEDICAMENTOS GENERAN UNA GANANCIA MEDIA DE PRODUCTIVIDAD LABORAL ANUAL DE ENTRE **2 Y 8 VECES** SU COSTE <sup>(4)</sup>

CADA EURO INVERTIDO EN VACUNACIÓN FRENTE A LA COVID-19 GENERÓ CASI **5 EUROS** DE AHORROS EN COSTES SANITARIOS Y SOCIALES <sup>(1)</sup>



# AVANCES:

## APUESTA POR LA I+D

LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA INNOVADORA EN ESPAÑA INVIERTE 1.400 MILLONES DE EUROS EN I+D BIOMÉDICA EN NUESTRO PAÍS (20% DE TODA LA I+D INDUSTRIAL) AL AÑO <sup>(11)</sup>

UNO DE CADA OCHO EUROS YA SE DESTINA A LA INVESTIGACIÓN BÁSICA Y PRECLÍNICA, LA MÁS COMPLEJA Y DE MAYOR RIESGO <sup>(11)</sup>

# +170.000

pacientes en participan en este momento en algún ensayo clínico en España <sup>(7)</sup>

1 DE CADA 4 ENSAYOS CLÍNICOS YA SON PARA ENFERMEDADES RARAS <sup>(8)</sup>

# 633 M€

invertidos en proyectos en colaboración con hospitales, universidades y centros de investigación públicos y privados solo en 2023 <sup>(11)</sup>

# 86%

de los ensayos clínicos son promovidos por la industria farmacéutica <sup>(11)</sup>



## NUESTRA OPINIÓN



**Amelia Martín Uranga**

Directora del Departamento de Investigación Clínica y Traslacional de Farmaindustria

“EL LIDERAZGO DE ESPAÑA EN ENSAYOS CLÍNICOS SUPONE QUE MUCHOS PACIENTES ESTÁN ACCEDIENDO A LOS FÁRMACOS DEL FUTURO DE FORMA TEMPRANA. Y ESTO SIGNIFICA MEJORAR SU SUPERVIVENCIA Y CALIDAD DE VIDA, ADEMÁS DE CREAR NUEVAS OPORTUNIDADES PARA LOS PACIENTES EN NUESTRO PAÍS”



3

ESG/

# Gobernanza y transparencia

**EL COMPROMISO DE LAS COMPAÑÍAS FARMACÉUTICAS CON LA SOCIEDAD** se materializa también en la decidida **apuesta que este sector inició hace tres décadas en el ámbito de las buenas prácticas y la transparencia.** Consciente de que su tarea se desarrolla en un ámbito tan regulado y sensible socialmente como es el del medicamento, las acciones relacionadas con las buenas prácticas dentro de la industria farmacéutica han ido siempre un paso más allá de lo que recomendaba el ordenamiento legal en nuestro país.

Esta dinámica de buenas prácticas ha dado como resultado un sector cada vez más volcado en la colaboración con los pacientes, para conocer sus necesidades y tratar de responder a ellas, y con la formación continuada de los profesionales sanitarios. Y, a la vez, en continuo diálogo con la Administración en busca de soluciones para mejorar el cuidado de la

salud y conciliar el acceso de los pacientes a la innovación y la sostenibilidad financiera del sistema sanitario. Y todo ello en un marco deontológico claro y apoyado en la transparencia.

El paso clave en este compromiso fue la creación en el año 2002 por parte de Farmaindustria del **Sistema de Autorregulación de la Industria Farmacéutica.** El sector apostó por la autorregulación porque este sistema promueve la mejora continua de normas de comportamiento de forma mucho más ágil, frente a los ritmos lógicos que implica la incorporación de adaptaciones o mejoras vía legislativa. De esta manera, las compañías farmacéuticas quisieron anticiparse en esta cultura de las buenas prácticas y ofrecer de manera voluntaria una respuesta a las demandas de sus grupos de interés y la sociedad en general de establecer criterios y normas de conducta que garantizaran la confianza y credibilidad en este sector.



De ahí nació esta autorregulación, sustentada sobre seis principios fundamentales: **confianza, integridad, respeto, legalidad, transparencia y prevención**. Este último aspecto, el de la prevención, es especialmente relevante, puesto que el objetivo fundamental del Sistema de Autorregulación es generar en el conjunto de las compañías una conciencia de trabajo a través de una cultura de buenas prácticas.

El compromiso del sector con las buenas prácticas se ha materializado en diversas acciones concretas. La más destacada fue la **puesta en marcha en 2002** del Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica <sup>(12)</sup>, que es la base del **Sistema de Autorregulación**. Se trata de un conjunto de normas que tienen el propósito de garantizar que la información que se pone a disposición de los profesionales de la sanidad en la promoción de los medicamentos sea completa, inmediata y veraz, así como para asegurar que las relaciones que las compañías y los

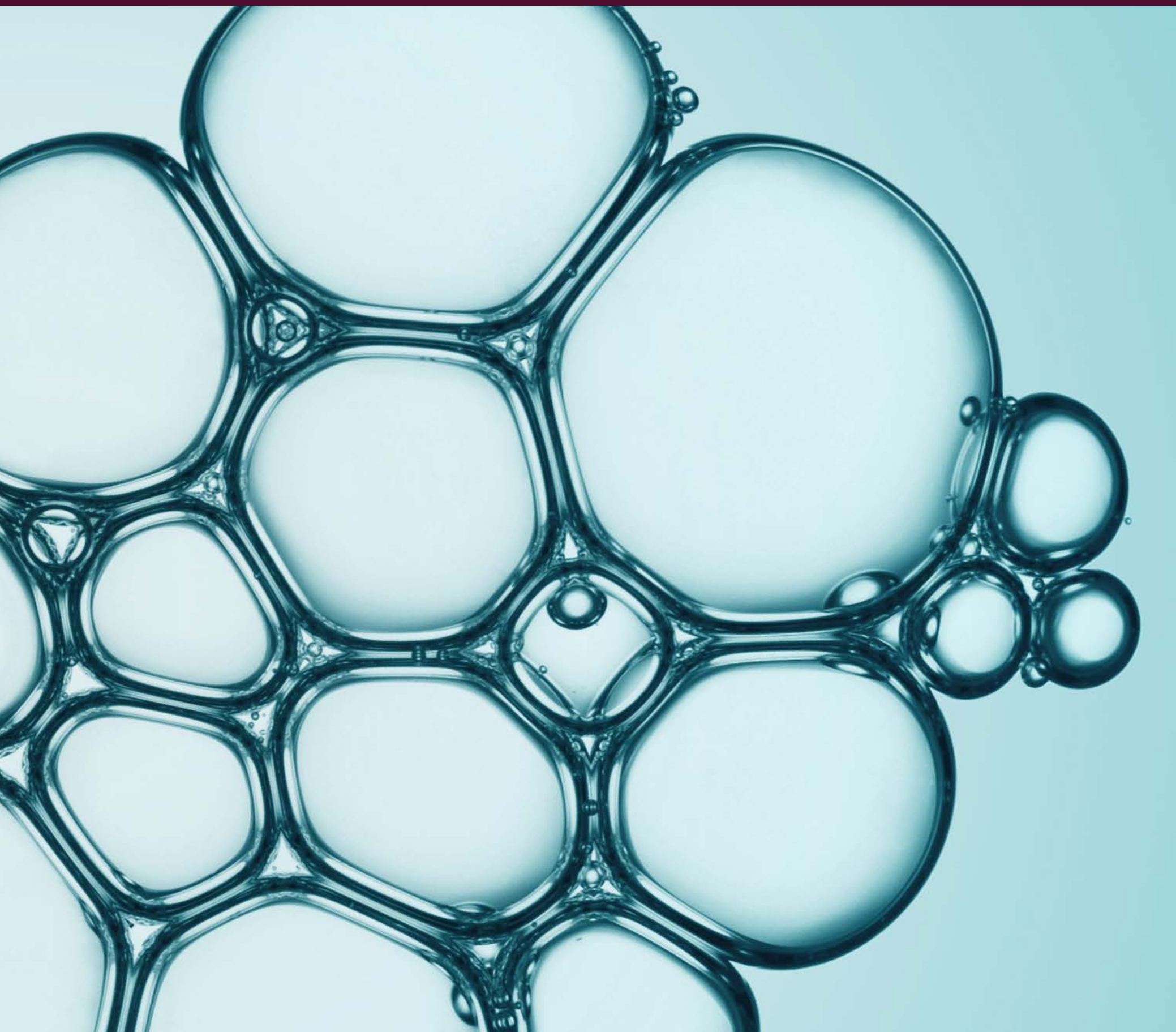
profesionales sanitarios establecen se desarrollan respetando los más altos estándares éticos.

**El Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica** regula principalmente la promoción de medicamentos de prescripción, la interrelación con organizaciones y profesionales sanitarios y la colaboración con asociaciones de pacientes. Incorpora la regulación legal vigente sobre la materia y la lleva más allá, generando un marco de comportamiento que a la vez exige y facilita su cumplimiento.

La transparencia es una pieza crítica: el Código es público para el conjunto de la sociedad, así como las sanciones y mediaciones que surgen de su aplicación. Lo son también las colaboraciones de las compañías con las asociaciones de pacientes y con organizaciones y profesionales sanitarios. De esta manera, todos los años (en el mes de junio) las compañías farmacéuticas asentadas en







**ESTA APUESTA POR LA TRANSPARENCIA, DE REFERENCIA PARA OTROS SECTORES, HA SIDO RECONOCIDA Y AVALADA POR INSTITUCIONES COMO EL CONSEJO DE TRANSPARENCIA Y BUEN GOBIERNO**

España y adheridas al Código de Buenas Prácticas de Farmaindustria publican en sus webs todas esas colaboraciones realizadas en el año anterior.

Esta apuesta por la transparencia, de referencia para otros sectores, ha sido reconocida y avalada por instituciones públicas, como el Consejo de Transparencia y Buen Gobierno y la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia, y privadas, como Transparencia Internacional España y el Consejo de la Abogacía Española.

Dentro de esta dinámica de compromiso con la sociedad, y más allá del marco específico del Sistema de Autorregulación, la industria farmacéutica impulsa otras iniciativas que responden también al compromiso con las buenas prácticas y la transparencia. Un ejemplo reciente se refiere al uso de los datos personales en investigación clínica y farmacovigilancia.

La industria farmacéutica es consciente de que la investigación científica, en general, y la biomédica, en particular, son actividades

de interés público, dados los beneficios que reportan al conjunto de la sociedad. Por esta razón, Farmaindustria elaboró y publicó en febrero de 2022 un **Código de Conducta regulador del tratamiento de datos personales en el ámbito de los ensayos clínicos y otras investigaciones clínicas y de la farmacovigilancia** <sup>(13)</sup>, que se ha convertido en el primer código de conducta sectorial aprobado por la Agencia Española de Protección de Datos (AEPD) desde la entrada en vigor del Reglamento General de Protección de Datos (RGPD).

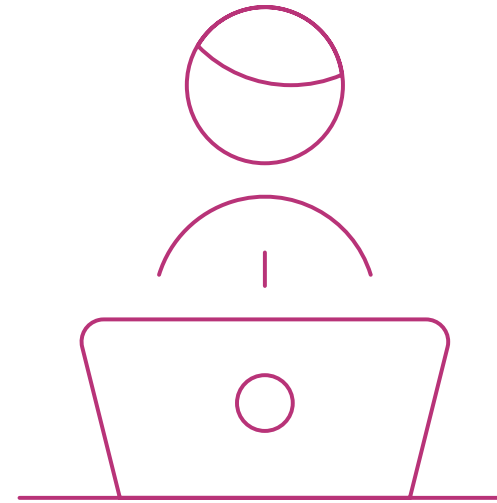
Este nuevo Código supone un paso adelante en la protección de los datos de quienes participan e intervienen en las actividades de investigación clínica y farmacovigilancia, y además es un valioso instrumento que facilita a las empresas el correcto cumplimiento de sus obligaciones en materia de protección de datos personales en estos dos ámbitos.



# AVANCES:

PUESTA EN MARCHA EN EL AÑO 2002 POR PARTE DE FARMAINDUSTRIA DEL SISTEMA DE AUTORREGULACIÓN DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA

PUBLICACIÓN ANUAL Y DESAGREGADA DE TODAS LAS COLABORACIONES CON ORGANIZACIONES Y PROFESIONALES SANITARIOS PARA POTENCIAR LA FORMACIÓN Y LA INVESTIGACIÓN EN ESPAÑA



ELABORACIÓN Y APLICACIÓN DE UN CÓDIGO DE BUENAS PRÁCTICAS DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA DESDE 2002

SECTOR PIONERO EN EUROPA EN PROTECCIÓN DE DATOS GRACIAS AL PRIMER CÓDIGO DE CONDUCTA PARA EL TRATAMIENTO DE DATOS PERSONALES EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA Y FARMACOVIGILANCIA



## NUESTRA OPINIÓN



**José Zamarriego**

Director de la Unidad de Supervisión Deontológica (USD) de Farmaindustria

“LOS CÓDIGOS DE CONDUCTA Y EL SISTEMA DE AUTORREGULACIÓN DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA VAN MÁS ALLÁ DE LA LEGISLACIÓN REFORZANDO LA CULTURA DE *COMPLIANCE*, APOYÁNDOSE EN LA TRANSPARENCIA Y EN LA SOSTENIBILIDAD PARA GENERAR CREDIBILIDAD Y CONFIANZA EN EL SECTOR”

# Nuestra contribución a los Objetivos de Desarrollo Sostenible (ODS)

Mejorar la vida de todos, sin dejar a nadie atrás, asegurando la prosperidad y garantizando al mismo tiempo la protección del planeta. Este es el espíritu de la **Agenda 2030 para el Desarrollo Sostenible y sus 17 Objetivos de Desarrollo Sostenible**, adoptados por más de 150 jefes de Estado y de Gobierno reunidos en la histórica Cumbre de Desarrollo Sostenible de la Organización de Naciones Unidas (ONU), y que el próximo año 2025 cumplirá su décimo aniversario.

La industria farmacéutica, en la medida en que trabaja para mejorar la salud y la calidad de vida de las personas y fomenta

un modelo económico basado en el empleo cualificado, la investigación, el desarrollo y la innovación, constituye uno de los sectores clave a escala global a la hora de lograr que en 2030 los Objetivos de Desarrollo Sostenible sean una realidad.

En concreto, **las compañías farmacéuticas están contribuyendo a lograr seis de esos 17 retos globales:** salud y bienestar; igualdad de género; trabajo decente y crecimiento económico; industria, innovación e infraestructuras; producción y consumo responsables, y alianzas estratégicas para lograr los objetivos.





# REFERENCIAS:

- (1) [Implantación industrial del sector farmacéutico en España](#), (ManageArt, 2022).
- (2) Sigre, [\(Memoria de Sostenibilidad 2023\)](#).
- (3) The Association of the British Pharmaceutical Industry (ABPI) [\(comunicado, 3 de diciembre de 2023\)](#).
- (4) El valor del medicamento desde una perspectiva social (Fundación Weber, [2021](#) y [2024](#)).
- (5) Farmaindustria [\(noticia, octubre 2023\)](#).
- (6) The Lancet Respiratory Medicine [\(estudio, 2024\)](#).
- (7) Farmaindustria [\(noticia, mayo 2024\)](#).
- (8) Registro Español de Ensayos Clínicos (REEC) [\(noticia, febrero 2024\)](#).
- (9) [Encuesta de empleo en la industria farmacéutica \(2023\)](#).
- (10) Instituto Nacional de Estadística (INE).
- (11) [Encuesta I+D en la Industria Farmacéutica \(2022\)](#).
- (12) [Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica](#).
- (13) [Código de Conducta regulador del tratamiento de datos personales en el ámbito de los ensayos clínicos y otras investigaciones clínicas y de la farmacovigilancia](#).



farmaindustria

Sostenibilidad en cifras.

Impacto social y medioambiental de la industria farmacéutica.