



PDA EN ESPAÑA

UNA INICIATIVA ESTRATÉGICA PARA FORTALECER LA COMUNIDAD BIOFARMACÉUTICA EN ESPAÑA

La industria biofarmacéutica en España se encuentra en una fase de transformación profunda, impulsada por un entorno regulatorio cada vez más exigente, una creciente complejidad tecnológica y una responsabilidad cada vez mayor en términos de calidad, integridad de datos y seguridad del paciente.

PDA SPAIN VOLUNTEERS COMMITTEE,

Marta Rodríguez (LETI PHARMA), Enric Jo (REIG JOFRÉ), Javier Alonso (LITEK PHARMA), Sira Sáez (REIG JOFRÉ), Toni Manzano (AIZON), Pilar Redondo (TAKEDA), María Santiago (TAKEDA), Alberto González (TAKEDA), Carmen Martínez (PFIZER), Josep Ferrés (HIPRA), Laure Burtin (ALMIRALLA), Alicia Ruíz (FAMAR), Alfred Terés (ASEPTIC MIND), Giacomo Guidi (IMA LIFE), Alfons Ubach (COMSER), Anna Sentí (COMSER), Jaume Vallet (COMSER), Anaís Gómez (COMSER), Cristóbal Molleja (MONTAJES DEL SAZ).

La revisión y evolución de la normativa GMP, junto con la adopción progresiva de tecnologías avanzadas como la digitalización, la automatización o la inteligencia artificial, están redefiniendo los modelos de fabricación y los sistemas de gestión de la calidad en todo el sector.

En este contexto, la generación y el intercambio de conocimiento técnico, así como la colaboración estructurada entre profesionales, organizaciones y expertos, se consolidan como elementos clave para garantizar la sostenibilidad, la competitividad y la excelencia operativa de la industria. Es desde esta necesidad compartida desde donde surge la iniciativa de creación del PDA Spain Chapter. La constitución del PDA Spain Chapter permitirá a los profesionales de la industria farmacéutica cooperar

como una plataforma donde debatir y buscar respuesta a los retos actuales y futuros, desde una perspectiva local con visión global.

El presente artículo tiene como objetivo contextualizar la iniciativa de creación del PDA Spain Chapter, explicar su encaje dentro de la misión y los valores de PDA, y poner de relieve el valor que un Chapter local puede aportar tanto a la comunidad biofarmacéutica española como a los profesionales que la integran. A lo largo del texto se aborda el papel de la PDA como referente internacional, las razones estratégicas que motivan la creación del Chapter en España y los beneficios colectivos e individuales derivados de la participación activa en esta comunidad técnica.

PDA como referente internacional en calidad y fabricación biofarmacéutica

La Parenteral Drug Association (PDA) es una organización internacional sin ánimo de lucro ampliamente reconocida por su contribución al desarrollo y difusión del conocimiento técnico en la industria biofarmacéutica. PDA es una organización impulsada por sus miembros y guiada por una misión clara: promover la excelencia científica y técnica en la industria farmacéutica con el objetivo último de contribuir a que los medicamentos se desarrollen, fabriquen y suministren de forma segura y eficaz para servir mejor a los pacientes. Desde hace décadas, la PDA actúa como un foro de referencia que facilita el diálogo técnico entre industria, expertos y autoridades regulatorias, promoviendo una interpretación rigurosa, coherente y pragmática de los requisitos regulatorios aplicables a lo largo del ciclo de vida del medicamento. Ser miembro de la PDA implica tener voz en el diálogo global que armoniza la interpretación de los requisitos regulatorios más complejos, pasando de la normativa a la práctica con mayor coherencia.

La actividad de PDA abarca ámbitos esenciales como la fabricación estéril, el control de la contaminación, la gestión del riesgo de calidad, la validación de procesos, la automatización y digitalización de sistemas, así como la formación técnica y el desarrollo del liderazgo profesional. Su enfoque, basado en la experiencia real de la industria y en el aprendizaje colaborativo, la ha consolidado como una referencia a nivel global.

Las actividades de PDA incluyen el desarrollo de informes técnicos, guías y Technical Reports, la organización de conferencias y workshops especializados, así como la creación de grupos de trabajo multidisciplinares en los que los propios miembros participan activamente en la generación, revisión y consolidación del conocimiento técnico. Estos foros permiten compartir experiencias prácticas, analizar retos comunes y consensuar enfoques técnicos basados en el rigor científico, la evidencia y la experiencia industrial.

La participación en PDA fomenta además la creación de una red internacional de profesionales altamente cualificados, caracterizada por un elevado nivel técnico y científico, que facilita el intercambio continuo de conocimiento, el aprendizaje entre pares y la construcción de relaciones profesionales de alto valor a largo plazo.

La necesidad de un PDA Spain Chapter

España dispone de un ecosistema biofarmacéutico sólido y estratégico, reconocido como uno de los pilares industriales y científicos del país y situado entre los principales mercados farmacéuticos a nivel mundial, con una

posición de referencia en capacidad productiva, empleo cualificado y actividad investigadora. Según datos oficiales de Farmaindustria y del estudio realizado por Analistas Financieros Internacionales (AFI) ^{[1][2]}, la industria farmacéutica en España genera más de 27.000 millones de euros de valor añadido bruto, lo que representa aproximadamente el 1,9 % del Producto Interior Bruto nacional. Este impacto económico sitúa al sector entre los de mayor contribución a la economía española en términos de valor, empleo cualificado e innovación.

El tejido industrial está compuesto por más de 370 compañías farmacéuticas y biotecnológicas, que incluyen desde grandes grupos internacionales hasta empresas altamente especializadas en biotecnología y terapias avanzadas ^[1]. España cuenta además con más de 170 plantas de fabricación de medicamentos distribuidas en trece comunidades autónomas, lo que la posiciona como uno de los principales hubs de producción farmacéutica de Europa ^[1].

El sector farmacéutico genera más de 60.000 puestos de trabajo directos de alta cualificación y, considerando los efectos indirectos e inducidos a lo largo de la cadena de valor, su impacto total supera los 240.000 empleos ^[1] ^[2]. A ello se suma una inversión anual en investigación y desarrollo superior a los 1.500 millones de euros, realizada en estrecha colaboración con hospitales, universidades y centros de investigación, que refuerza el carácter innovador y científico del sector ^[1].

Este ecosistema se apoya en una base industrial y científica consolidada, una estrecha colaboración con el sistema de investigación público y privado, y un marco regulatorio plenamente alineado con los estándares europeos, lo que ha permitido el desarrollo de capacidades técnicas avanzadas. Todo ello se ve reforzado por la disponibilidad de profesionales altamente cualificados en áreas como Producción, Calidad, Ingeniería, Validaciones, Automatización, Digital/IT, Asuntos Regulatorios, Supply Chain y Packaging, capaces de afrontar con solvencia los retos actuales y futuros del sector.

Sin embargo, hasta el momento España no cuenta con un Chapter local de PDA que permita articular de forma estructurada este conocimiento y conectarlo de manera directa y sostenida con la red internacional de la asociación.

La iniciativa para la creación del PDA Spain Chapter nace con la vocación de constituirse como una comunidad técnica multidisciplinar, alineada con los valores y estándares de PDA, que facilite el acceso a conocimiento actualizado, promueva el intercambio de experiencias reales y contribuya activamente al debate técnico a nivel europeo e internacional.

Esta iniciativa no persigue únicamente la transferencia de conocimiento desde el ámbito internacional hacia el



Ilustración 1. Áreas de foco del Chapter.

entorno local, sino también poner en valor la experiencia, el talento y las buenas prácticas desarrolladas en España, contribuyendo de forma activa a los foros técnicos globales.

Impacto para la comunidad biofarmacéutica española

La creación del PDA Spain Chapter representa una oportunidad estratégica para el conjunto del sector biofarmacéutico en España, al proporcionar un marco estructurado y estable para la colaboración técnica y el intercambio de conocimiento de alto nivel. Este marco estructurado permite a los profesionales contrastar enfoques y compartir experiencias en áreas críticas (como procesos asepticos y digitalización), asegurando que las soluciones adoptadas estén alineadas con el rigor científico y las mejores prácticas globales. Entre sus principales aportaciones se encuentran la generación de espacios permanentes para la difusión de conocimiento técnico actualizado, la organización de eventos especializados —como seminarios, jornadas técnicas y mesas redondas— y la promoción de foros de discusión centrados en los principales retos actuales y futuros de la industria, tales como la evolución de los requisitos regulatorios, el control de la contaminación, la transformación digital, la automatización de procesos y la integración de nuevas tecnologías en entornos GMP.

Estos espacios permitirán a los profesionales compartir experiencias reales, contrastar enfoques técnicos y analizar de forma conjunta problemáticas comunes, favoreciendo la adopción de soluciones robustas, basadas en el rigor científico, la evidencia técnica y las mejores prácticas de la industria, con especial foco en áreas clave como los procesos asepticos y el control de la contaminación, la digitalización y las capacidades digitales, las terapias avanzadas y ATMPs, así como el desarrollo de nuevas generaciones de profesionales. De este modo, el Chapter contribuirá a elevar el nivel técnico del sector, reforzar una cultura de calidad basada en el conocimiento y facilitar

una evolución armonizada de los sistemas y procesos biofarmacéuticos en España.

Asimismo, el Chapter permitirá reforzar la conexión con PDA Europe y PDA Global, acercando a la comunidad española las tendencias regulatorias y técnicas internacionales, al tiempo que contribuirá a una mayor armonización de enfoques y a una interpretación más consistente de los requisitos GMP. Todo ello contribuirá al posicionamiento de España como un actor relevante en el ecosistema biofarmacéutico europeo, no solo como receptor de conocimiento, sino también como generador del mismo.

El PDA Spain Chapter aspira igualmente a convertirse en un entorno de referencia para el diálogo técnico, favoreciendo la colaboración entre diferentes disciplinas y promoviendo de forma consistente una cultura de calidad basada en el conocimiento, la gestión del riesgo y la mejora continua. Asimismo, esta iniciativa constituye una vía excepcional para que la experiencia y el talento español se eleve al debate internacional, contribuyendo al ecosistema europeo y consolidando nuestra posición como generadores de conocimiento.

Valor para los profesionales del sector

Desde una perspectiva individual, la participación en PDA y en el futuro PDA Spain Chapter constituye una herramienta de desarrollo profesional de alto valor. La pertenencia a esta comunidad facilita el acceso a formación técnica especializada, recursos exclusivos y publicaciones de referencia, así como a oportunidades de aprendizaje basadas en experiencias reales de la industria.

La participación activa en un Chapter permite además ampliar de forma significativa la red profesional, tanto a nivel nacional como internacional, facilitando la interacción continua con expertos de distintos ámbitos de la industria biofarmacéutica y el acceso a una comunidad caracterizada por un elevado rigor técnico y científico. Asimismo, ofrece la posibilidad de contribuir directamente al desarrollo de conocimiento mediante la participación en ponencias, publicaciones técnicas, Technical Reports o grupos de trabajo especializados, en los que se analizan y discuten retos reales del sector desde una perspectiva práctica y basada en la evidencia. Estos recursos constituyen elementos de referencia global que ofrecen la guía práctica esencial para la excelencia en la fabricación y el aseguramiento de la calidad en nuestro sector.

Este entorno favorece el desarrollo de competencias clave para el crecimiento profesional, como el liderazgo técnico, el pensamiento crítico, la capacidad de análisis y toma de decisiones en entornos regulados, la gestión del riesgo y una visión estratégica de la calidad alineada con los principios de mejora continua. Participar activamente



Ilustración 2. Cómo imaginamos el Chapter.

en el Chapter es una oportunidad para ejercer liderazgo técnico, influir en el desarrollo de conocimiento y ser parte de los grupos de trabajo que definen los consensos industriales. Todo ello contribuye a reforzar el posicionamiento profesional de los miembros y a consolidar perfiles con una comprensión integral de los desafíos actuales y futuros de la industria biofarmacéutica.

De forma adicional, el PDA Spain Chapter pretende desempeñar un papel relevante en la transferencia de conocimiento entre generaciones, contribuyendo al desarrollo de nuevos profesionales y al relevo de talento en un sector altamente especializado y en constante evolución. En este sentido, el Chapter aspira a fomentar espacios de interacción entre profesionales con amplia experiencia y perfiles en etapas más tempranas de su carrera, facilitando el mentoring, el aprendizaje práctico y la adquisición de una comprensión profunda de los principios técnicos, regulatorios y de calidad que rigen la industria biofarmacéutica.

Este enfoque permitirá preservar el conocimiento crítico acumulado, asegurar su transmisión estructurada y apoyar la consolidación de una nueva generación de expertos capaces de liderar con rigor y responsabilidad los desafíos futuros del sector.

Una iniciativa abierta y en construcción

El PDA Spain Chapter se concibe como una iniciativa abierta, colaborativa y en evolución, cuyo éxito dependerá del compromiso y la participación activa de los profesionales del sector biofarmacéutico en España. Su objetivo último es contribuir a la mejora continua de la industria

a través del conocimiento, la colaboración y la excelencia técnica, fortaleciendo al mismo tiempo la posición de España en el contexto biofarmacéutico europeo e internacional.

Este proyecto invita a todos aquellos profesionales que comparten estos valores a dar un paso adelante y formar parte activa de una comunidad comprometida con la excelencia técnica, el rigor científico y la mejora continua de la industria biofarmacéutica, desde una perspectiva colaborativa y de contribución activa. Integrarse en PDA y participar en el PDA Spain Chapter supone la oportunidad de contribuir de manera directa a la generación de conocimiento, de influir en el debate técnico del sector y de colaborar con una red de profesionales altamente cualificados que comparten una misma visión de calidad, responsabilidad y futuro.

Es una invitación a no ser únicamente observadores de la evolución de la industria, sino protagonistas de su desarrollo, participando activamente en la construcción de un espacio de referencia que fortalezca tanto el crecimiento profesional individual como el posicionamiento del sector biofarmacéutico español en el ámbito europeo e internacional. Descubre el valor de la colaboración uniéndose hoy a esta comunidad de excelencia.

Bibliografía

- [1]. Farmaindustria. La industria farmacéutica, un sector estratégico para España. Informes y notas sectoriales oficiales. Disponible en: <https://www.farmaindustria.es>
- [2]. Analistas Financieros Internacionales (AFI). Impacto económico y social de la industria farmacéutica en España. Estudios económicos sectoriales elaborados para Farmaindustria.