

I. DISPOSICIONES GENERALES

MINISTERIO DE SANIDAD

15237 *Real Decreto 664/2025, de 22 de julio, por el que se crea el Comité Interministerial de seguimiento de la Estrategia de la Industria Farmacéutica.*

En el mes de diciembre de 2024 el Gobierno aprobó, por Acuerdo del Consejo de Ministros de 10 de diciembre de 2024, la Estrategia de la Industria Farmacéutica 2024-2028 (en adelante, la Estrategia), como una hoja de ruta que busca fortalecer la industria del sector para garantizar el acceso a medicamentos de calidad, a la vez que fomenta la innovación y asegura la sostenibilidad del sistema. La Estrategia se ha elaborado por un grupo de trabajo interministerial compuesto por los Ministerios de Sanidad, Hacienda, Industria y Turismo, Ciencia, Innovación y Universidades y Economía, Comercio y Empresa, y las principales patronales de la industria farmacéutica en España-Farmaindustria, la Asociación Española de Medicamentos Genéricos (AESEG), la Asociación Española de Biosimilares (BioSim), la Asociación Española de Fabricantes de Productos de Química Fina (AFAQUIM), la Asociación Española de Bioempresas (ASEBIO), la Asociación española de laboratorios de medicamentos huérfanos y ultrahuérfanos (AELMHU) y la Asociación para el Autocuidado de la Salud (ANEFP).

La pandemia de COVID-19 dejó una profunda huella en el sistema sanitario español, evidenciando la importancia de reducir la dependencia del exterior en la producción de medicamentos. Durante la crisis sanitaria, la escasez de materias primas y la interrupción de las cadenas de suministro globales pusieron de manifiesto la vulnerabilidad del sistema.

La Estrategia se llevará a cabo en un horizonte temporal de cuatro años (2024-2028) y busca impactar en tres aspectos clave del sector farmacéutico. El primero referido al acceso de los pacientes, la cobertura de necesidades médicas no cubiertas y la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud; el segundo referido al fomento de la investigación, la innovación y el desarrollo y el tercer aspecto centrado en asegurar la competitividad del sector y su contribución a la autonomía estratégica a través de una cadena de suministro de los medicamentos sólida, resiliente y ecosostenible. Esta Estrategia se enmarca en el Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia de España (PRTR), en particular en los componentes 17 y 18 y, a su vez, contribuye a la Estrategia Farmacéutica Europea. Además, está alineada y comparte actuaciones en el ámbito de la innovación con el Proyecto Estratégico para la Recuperación y Transformación Económica (PERTE), para la Salud de Vanguardia, aprobado por el Consejo de Ministros en noviembre de 2021.

Dada su transversalidad, naturaleza multicompetencial y extensión temporal, la Estrategia requiere de un impulso sinérgico de múltiples actores desde distintos sectores y niveles institucionales, sociales y económicos. Por ello, a esta Estrategia se le dota de un sistema de gobernanza específica que permite su coordinación, implementación, seguimiento y evaluación.

Dentro de este sistema de gobernanza, el órgano al que corresponde el seguimiento de la Estrategia es el Comité Interministerial de seguimiento de la Estrategia de la Industria Farmacéutica (en adelante, el Comité Interministerial) presidido por el Ministerio de Sanidad, y que contará con la participación de todos los departamentos que han colaborado en la elaboración de la misma, en concreto, el Ministerio de Ciencia, Innovación y Universidades, el Ministerio de Industria y Turismo, el Ministerio de Economía, Comercio y Empresa y el Ministerio de Hacienda. Asimismo, en dicho Comité podrán participar, en su caso, las comunidades autónomas y las ciudades autónomas de Ceuta y Melilla.

Mediante el presente real decreto se crea este Comité Interministerial, adscrito al Ministerio de Sanidad, en el que estarán representados los cuatro departamentos

ministeriales anteriormente mencionados, con competencias sobre las materias que afectan al desarrollo de la citada Estrategia.

La creación de este Comité Interministerial no supone aumento del gasto público, ya que funcionará con los medios materiales y personales de los departamentos ministeriales que lo componen.

Este real decreto observa los principios de necesidad, eficacia, proporcionalidad, seguridad jurídica, transparencia y eficiencia recogidos en el artículo 129 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas. Se adecúa a los principios de necesidad y eficacia, puesto que la adopción de la norma permitirá una mejor coordinación de las medidas a adoptar para la implementación de la Estrategia. Asimismo, es también adecuado al principio de proporcionalidad, en cuanto se trata de una norma puramente organizativa, que, en consecuencia, no restringe derechos ni libertades ni impone obligaciones y que contiene la regulación imprescindible para la consecución de su objetivo de gobernanza de la citada Estrategia.

Igualmente, a la vista de su objeto y contenido, se considera cumplido el principio de eficiencia en la medida en que esta norma prevé que los medios personales y financieros a utilizar son los ya existentes en los diferentes departamentos ministeriales que participarán en el ejercicio de las diferentes funciones encomendadas al Comité Interministerial, además de no imponer cargas administrativas ni afectar a las existentes.

Asimismo, se ajusta al principio de seguridad jurídica, pues resulta plenamente coherente con el resto del ordenamiento jurídico, nacional y de la Unión Europea y se ajusta, en particular, a la regulación sobre órganos colegiados establecida en la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público.

Finalmente, se da cumplimiento al principio de transparencia, al quedar claramente delimitados los objetivos y fines perseguidos por este real decreto. En el proceso de elaboración de este real decreto se ha consultado, entre otros, a las comunidades autónomas y las ciudades autónomas de Ceuta y Melilla, habiéndose realizado el correspondiente trámite de audiencia, de conformidad con el artículo 26.6 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno.

La norma proyectada es conforme con el orden constitucional de distribución de competencias, puesto que se dicta en ejercicio de la potestad de autoorganización de la Administración General del Estado, de acuerdo con el artículo 103.2 de la Constitución Española.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Sanidad, con la aprobación previa del Ministro para la Transformación Digital y de la Función Pública, y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 22 de julio de 2025,

DISPONGO:

Artículo 1. Creación del Comité Interministerial de seguimiento de la Estrategia de la Industria Farmacéutica.

Se crea el Comité Interministerial de seguimiento de la Estrategia de la Industria Farmacéutica (en adelante, Comité Interministerial), órgano colegiado interministerial de los previstos en el artículo 21.1.a) de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público.

Artículo 2. Adscripción.

El Comité Interministerial queda adscrito al Ministerio de Sanidad a través de su titular.

Artículo 3. Régimen de funcionamiento.

1. El Comité Interministerial ajustará su funcionamiento a lo dispuesto en este real decreto y a las normas generales de actuación de los órganos colegiados previstas en el título preliminar, capítulo II, sección 3.^a, de la Ley 40/2015, de 1 de octubre.

2. El Comité Interministerial será convocado por la persona titular de la Presidencia por decisión propia siempre que lo considere necesario, o a petición de alguna de sus personas integrantes. En todo caso, se reunirá en sesión ordinaria, al menos dos veces al año.

3. Las convocatorias y reuniones del Comité Interministerial se podrán efectuar por medios electrónicos, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 17 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre.

4. Para la válida constitución del órgano, a efectos de la celebración de sesiones, deliberaciones y toma de acuerdos, se requerirá la asistencia presencial o por medios electrónicos de la persona titular de la Presidencia y de la persona titular de la Secretaría o, en su caso, de quienes les suplan, y la de la mitad, al menos, de sus integrantes.

5. Los acuerdos serán adoptados por mayoría de votos.

Artículo 4. Composición del Comité Interministerial.

1. El Comité Interministerial tendrá la siguiente composición:

a) Presidencia: la persona titular del Ministerio de Sanidad.

b) Vocalías: una persona en representación de cada uno de los siguientes departamentos ministeriales:

1.º Ministerio de Ciencia, Innovación y Universidades.

2.º Ministerio de Hacienda.

3.º Ministerio de Economía, Comercio y Empresa.

4.º Ministerio de Industria y Turismo.

c) Ejercerá la Secretaría del Comité Interministerial la persona del Ministerio de Sanidad designada por la Presidencia del Comité Interministerial, a la que le corresponderán las funciones previstas en el artículo 19.4 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, con voz, pero sin voto.

2. Las personas titulares de las vocalías y de la Secretaría tendrán, al menos, rango de titular de Dirección General o asimilado, salvo en el supuesto de que la representación ministerial se efectúe a través de organismos y entidades del sector público adscritos o dependientes del Ministerio correspondiente; en estos supuestos, podrá ser la persona titular de dicho órgano, con independencia de su rango.

Las personas representantes serán propuestas por las personas titulares de los ministerios correspondientes, y nombradas por la persona titular del Ministerio de Sanidad.

La composición de este Comité Interministerial deberá respetar el principio de presencia equilibrada de mujeres y hombres, de forma que las personas de cada sexo no superen el sesenta por ciento ni sean menos del cuarenta por ciento, salvo por razones fundadas y objetivas, debidamente motivadas.

3. En los casos de vacante, ausencia o enfermedad, u otra causa legal, las personas integrantes del Comité Interministerial podrán ser sustituidas por suplentes de los órganos u organismos a los que representan y que reúnan condiciones similares a los titulares, siendo designados por el mismo procedimiento que estos.

4. La Presidencia del Comité Interministerial, a iniciativa propia o por petición de otras personas integrantes de este Comité, podrá convocar a las reuniones a otros órganos superiores o directivos de la Administración General del Estado y de sus organismos públicos, o a representantes de las comunidades autónomas y de las ciudades autónomas de Ceuta y Melilla que participarán con voz, pero sin voto, cuando, por razón de los asuntos que hubieran de tratarse, se estimase conveniente su presencia.

Artículo 5. *Funciones del Comité Interministerial.*

Las funciones principales del Comité Interministerial son la coordinación interministerial y el seguimiento de la Estrategia de la Industria Farmacéutica 2024-2028 (en adelante, la Estrategia) y, en concreto:

- a) El seguimiento de la Estrategia y de sus acciones derivadas (planes, actualizaciones, etc.).
- b) La evaluación de las actuaciones de la Estrategia, así como el análisis y la elaboración de informes de cumplimiento de esta.
- c) La coordinación y desarrollo de las actuaciones contenidas en la Estrategia.
- d) Establecer mecanismos de interlocución respecto de las actuaciones de la Estrategia con las comunidades autónomas y las ciudades autónomas de Ceuta y Melilla, cuando proceda en atención a la naturaleza de las mismas y se haya convocado a participar a representantes de aquéllas.
- e) Asimismo, ejercerá cuantas otras funciones le encomiende el Ministerio de Sanidad en materia de salud y cadena de valor farmacéutica.

Artículo 6. *Comisión Técnica Interministerial.*

1. Se crea una Comisión Técnica Interministerial de seguimiento de la Estrategia (en adelante la Comisión Técnica), de naturaleza operativa, por delegación del Comité Interministerial, encargada de preparar las reuniones del mismo, además de poner en común las acciones llevadas por cada uno de los ámbitos integrantes de la Estrategia y establecer los elementos, recursos y acciones necesarias para avanzar en el cumplimiento de esta.

2. La Comisión Técnica tendrá la siguiente composición:

- a) Presidencia: la persona titular de la Secretaría de Estado de Sanidad.
- b) Vocalías: para las personas titulares de cada una de las Secretarías de Estado de los otros cuatro ministerios implicados en la Estrategia, pudiendo ser sustituidos por las personas con, al menos, rango de titular de Dirección General o las personas titulares de la Presidencia o Dirección de los organismos públicos vinculados o adscritos al respectivo ministerio:
 - 1.º Ministerio de Ciencia, Innovación y Universidades.
 - 2.º Ministerio de Hacienda.
 - 3.º Ministerio de Economía, Comercio y Empresa.
 - 4.º Ministerio de Industria y Turismo.

Asimismo, podrán incorporarse a la Comisión Técnica de forma puntual otras personas expertas invitadas, previa aceptación del Comité Interministerial.

La composición de esta Comisión Técnica deberá respetar el principio de presencia equilibrada de mujeres y hombres, de forma que las personas de cada sexo no superen el sesenta por ciento ni sean menos del cuarenta por ciento, salvo por razones fundadas y objetivas, debidamente motivadas.

3. Esta Comisión se reunirá al menos tres veces al año.

Artículo 7. *Grupos de Trabajo.*

El Comité Interministerial, a propuesta de la Presidencia, podrá crear grupos de trabajo técnicos que identifiquen, estudien y preparen los temas precisos para alcanzar sus objetivos. Dichos grupos estarán compuestos por representantes de los Ministerios competentes en el asunto a tratar y representantes de las patronales de la industria farmacéutica y biotecnológicas.

En la composición de estos grupos se atenderá al principio de presencia equilibrada de mujeres y hombres, salvo por razones fundadas y objetivas debidamente motivadas.

Artículo 8. Comité mixto de los Ministerios e Industria Farmacéutica.

1. Se crea el Comité mixto de los Ministerios e Industria Farmacéutica (en adelante, Comité mixto), órgano colegiado interministerial de los previstos en el artículo 21.1.a) y 21.3 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, adscrito al Ministerio de Sanidad a través de su titular.

2. El Comité mixto tendrá la siguiente composición:

a) Presidencia. Correspondrá a la persona titular del Ministerio de Sanidad, con voz y voto.

b) Vicepresidencia. Correspondrá a aquella persona designada en representación del sector farmacéutico. Este cargo se elegirá bienalmente por consenso entre los representantes del sector farmacéutico.

c) Secretaría. Ejercerá la Secretaría del Comité mixto la persona del Ministerio de Sanidad designada por la Presidencia del Comité mixto, a la que le corresponderán las funciones previstas en el artículo 19.4 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, con voz, pero sin voto.

d) Vocalías del sector público. Las establecidas para el Comité Interministerial en el artículo 4.1.b), con voz y voto.

e) Vocalías del sector farmacéutico. Un representante de cada una de las patronales más representativas de la industria farmacéutica en España, con voz pero sin voto.

3. Su función consiste en el seguimiento de la propia Estrategia en interlocución con el sector farmacéutico.

4. El Comité mixto se reunirá en sesión ordinaria al menos dos veces al año, sin perjuicio de que puedan celebrarse reuniones extraordinarias adicionales cuando así lo soliciten cualquiera de las personas integrantes o lo requiera el seguimiento de la Estrategia a juicio de la presidencia.

Las sesiones ordinarias de dicho Comité serán convocadas por la persona titular de la Presidencia y las extraordinarias cuando así lo soliciten cualquiera de las personas integrantes del mismo o lo requiera el seguimiento de la Estrategia a juicio de la presidencia.

La convocatoria de las reuniones del órgano deberá realizarse con una antelación mínima de 72 horas respecto a la fecha de celebración, notificándose debidamente al efecto incluyendo el orden del día, lugar, fecha y hora de la reunión. Dicho plazo podrá reducirse a 48 horas en el caso de las convocatorias extraordinarias.

Disposición adicional primera. Constitución del Comité Interministerial.

El Comité Interministerial se constituirá en el plazo de dos meses desde la entrada en vigor de este real decreto.

Disposición adicional segunda. Alianza para la Estrategia de la Industria Farmacéutica.

1. En el marco de lo señalado en la Estrategia de la Industria Farmacéutica 2024-2028 se crea una Alianza para la Estrategia como espacio de colaboración público-privada que buscará una amplia participación y una auténtica colaboración que garantice la efectividad de las políticas propuestas.

2. Dicha Alianza será presidida por la persona titular del Ministerio de Sanidad y en ella participarán, además de las personas integrantes del Comité Interministerial indicados en el artículo 4, representantes de las comunidades autónomas y las ciudades autónomas de Ceuta y Melilla, nombrados por el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, representantes de las patronales de la industria farmacéutica y biotecnológicas así como representantes de la sociedad civil, de las organizaciones colegiales de los profesionales sanitarios implicados en la prescripción y dispensación de medicamentos, pacientes, academia y representantes de las sociedades científicas y otros actores relevantes que determine la Presidencia de la misma e incorporará como representante de la Alianza del Proyecto Estratégico para la Recuperación y Transformación Económica (PERTE) para la Salud de Vanguardia, a la persona titular de la Vicepresidencia de esta.

3. En su composición se promoverá el respeto al principio de presencia equilibrada de mujeres y hombres, de forma que las personas de cada sexo no superen el sesenta por ciento ni sean menos del cuarenta por ciento, salvo por razones fundadas y objetivas, debidamente motivadas.

Disposición adicional tercera. *No aumento del gasto público.*

1. La constitución y el funcionamiento del Comité Interministerial serán atendidos con los medios materiales y personales de los departamentos ministeriales que la conforman, por lo que su actuación no supondrá gastos adicionales a los previstos en las dotaciones presupuestarias de los mismos ni incremento del gasto público.

2. La asistencia a las reuniones no generará el derecho a cobrar retribuciones o dietas.

Disposición adicional cuarta. *Cambios estructurales de los departamentos.*

Cuando, debido a cambios estructurales de los departamentos, los órganos previstos en este real decreto desaparezcan o se modifiquen, actuará como vocal la persona titular del órgano que haya asumido las funciones del suprimido o modificado.

Disposición final única. *Entrada en vigor.*

El presente real decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

Dado en Madrid, el 22 de julio de 2025.

FELIPE R.

La Ministra de Sanidad,
MÓNICA GARCÍA GÓMEZ