



Impulsando el futuro de la industria biofarmacéutica desde el conocimiento y la colaboración

La industria biofarmacéutica atraviesa uno de los periodos de transformación más profundos y acelerados de las últimas décadas. La aparición de nuevas terapias avanzadas, la creciente automatización de los procesos productivos, la digitalización de los entornos GMP y la irrupción de tecnologías basadas en inteligencia artificial están redefiniendo la manera en la que desarrollamos, fabricamos y aseguramos la calidad de los medicamentos.

Al mismo tiempo, el entorno regulatorio evoluciona para adaptarse a esta nueva realidad. La actualización del Anexo 1 de las GMP europeas, el creciente foco sobre la integridad de datos, la transición desde enfoques tradicionales de validación hacia modelos más basados en riesgo y ciclo de vida, o la aparición de nuevos marcos regulatorios vinculados al uso de inteligencia artificial en actividades GMP, reflejan claramente la complejidad técnica que afronta actualmente el sector.

En este contexto, la necesidad de compartir conocimiento, experiencia práctica y visión técnica entre profesionales nunca ha sido tan relevante.

La evolución de la industria ya no depende únicamente de la capacidad individual de cada compañía para adaptarse al cambio, sino también de la capacidad colectiva

del sector para generar espacios de colaboración, debate técnico y construcción conjunta de conocimiento.

Es precisamente en este punto donde las asociaciones técnicas internacionales desempeñan un papel especialmente relevante.

Mucho más que networking: el valor de las comunidades técnicas en la evolución de la industria

En un entorno altamente regulado y tecnológicamente exigente como el biofarmacéutico, el intercambio de experiencias reales entre profesionales constituye una de las herramientas más valiosas para impulsar la mejora continua y avanzar hacia modelos de fabricación cada vez más robustos, eficientes y sostenibles.

Más allá de los foros científicos y congresos, las comunidades técnicas internacionales se han convertido en auténticos motores de desarrollo industrial, permitiendo conectar expertos de distintas disciplinas, compartir retos comunes y promover enfoques armonizados frente a desafíos regulatorios y tecnológicos cada vez más complejos.

En este ámbito, la Parenteral Drug Association (PDA) ha consolidado durante décadas un papel de referencia internacional dentro de la industria farmacéutica y biofarmacéutica, especialmente en áreas relacionadas con fabricación estéril, aseguramiento de la esterilidad, calidad, gestión del riesgo, digitalización y tecnologías emergentes.

Una parte especialmente relevante de esta contribución reside en la generación de conocimiento técnico especializado a través de documentos desarrollados por expertos de

la propia industria, incluyendo los conocidos Technical Reports (TRs), Points to Consider, PDA Letters, encuestas sectoriales y grupos de trabajo multidisciplinarios.

Muchos de estos documentos se han convertido con el tiempo en referencias ampliamente utilizadas por fabricantes, proveedores, organismos regulatorios e inspectores, ayudando no solo a interpretar expectativas

La Parenteral Drug Association (PDA) ha consolidado durante décadas un papel de referencia internacional dentro de la industria farmacéutica y biofarmacéutica

regulatorias, sino también a trasladar a la práctica enfoques técnicos basados en experiencia real de la industria.

Uno de los aspectos más diferenciales de PDA reside precisamente en su capacidad para transformar experiencia práctica de la industria en conocimiento técnico estructurado y ampliamente compartido a nivel internacional. La participación activa de profesionales de distintos ámbitos permite que muchas de las discusiones técnicas desarrolladas dentro de la asociación contribuyan a la evolución de mejores prácticas industriales y, en muchos casos, sirvan también como referencia dentro de conversaciones regulatorias y enfoques de inspección futuros.

Ejemplos recientes de esta contribución incluyen la publicación del nuevo **TR 60 Process Validation: A Lifecycle Approach, Annex 2: Biopharmaceutical Drug Substances Manufacturing**, desarrollado para dar respuesta a necesidades emergentes de la industria en ámbitos de alta complejidad técnica y regulatoria, así como el documento **Manufacturing Technology Guide No.1: Aseptic Filling, Engineering, and Operation**, que aporta un elevado nivel de detalle práctico sobre diseño, ingeniería y operación de procesos de llenado aséptico.

Este tipo de publicaciones reflejan el enfoque eminentemente práctico y colaborativo de PDA, combinando experiencia operativa

real, conocimiento técnico especializado y visión regulatoria para ayudar a la industria a afrontar con mayor solidez los retos actuales y futuros.

Este modelo colaborativo permite además generar un valioso punto de encuentro entre industria, organismos regulatorios, academia y proveedores tecnológicos, favoreciendo conversaciones técnicas abiertas que contribuyen a dar forma a la evolución futura del propio landscape regulatorio y operativo del sector.

Una industria en transformación: nuevos retos, nuevas conversaciones

La velocidad a la que evolucionan actualmente las tecnologías aplicadas al entorno GMP está obligando a las organizaciones a replantear muchos de sus modelos tradicionales de trabajo.

Conceptos como Pharma 4.0, fabricación en continuo, digitalización de procesos, sistemas de monitorización en tiempo real, automatización avanzada, integración de datos o inteligencia artificial aplicada a calidad y fabricación de medicamentos ya forman parte de muchas de las conversaciones estratégicas dentro de la industria.

Sin embargo, la incorporación de estas tecnologías en entornos regulados plantea también importantes retos relacionados con validación, integridad de datos, gobernanza, gestión del riesgo y supervisión humana.

La pregunta ya no es únicamente qué tecnologías pueden implementarse, sino cómo hacerlo de forma robusta, sostenible y alineada con los principios GMP y con el objetivo final de garantizar la seguridad del paciente.

En este escenario, disponer de espacios donde compartir experiencias reales, discutir enfoques técnicos y aprender de otros profesionales resulta especialmente valioso para acelerar la madurez del sector y reducir la incertidumbre asociada a la adopción de nuevas tecnologías.

PDA Spain: una iniciativa para conectar talento, conocimiento y futuro

En los últimos años, España ha experimentado un crecimiento muy significativo dentro del sector biofarmacéutico, consolidando capacidades cada vez más avanzadas en

áreas como fabricación estéril, biotecnología, terapias avanzadas, automatización industrial y desarrollo tecnológico aplicado al entorno GMP.

La creciente complejidad técnica y regulatoria del sector, unida a la necesidad de acelerar la innovación sin comprometer la calidad ni el cumplimiento normativo, hace especialmente relevante disponer de espacios locales capaces de conectar a los distintos actores de la industria y facilitar conversaciones técnicas de alto valor.

Con esta visión nace PDA Spain, una iniciativa impulsada por profesionales de distintos ámbitos del sector biofarmacéutico español con el objetivo de crear una comunidad técnica sólida, colaborativa y conectada con la red internacional de conocimiento que representa PDA.

Desde sus primeros pasos, PDA Spain ha demostrado ser una iniciativa de gran valor en el sector. El 5 de marzo de 2026, las instalaciones de FAMAR en Madrid acogieron el primer evento de presentación de PDA Spain, un hito que marcó el inicio oficial de esta comunidad en nuestro país. La respuesta de los profesionales del sector fue extraordinaria: la gran afluencia de participantes y el nivel de implicación mostrado en el transcurso del evento y en los workshops organizados, confirmaron que existía una necesidad real y latente de crear espacios de colaboración y diálogo técnico dentro de la comunidad de fabricación farmacéutica en España. Este primer encuentro no fue solo una presentación en sociedad, sino la primera evidencia tangible de que la industria biofarmacéutica española estaba preparada para dar este paso conjunto.

El impulso generado en Madrid encontró continuidad el 4 de junio de 2026, cuando Hipra abre las puertas de sus instalaciones para acoger la segunda presentación de PDA Spain. Este segundo evento no solo consolida la trayectoria iniciada meses atrás, sino que refuerza con mayor solidez el mensaje central de la iniciativa: la colaboración rigurosa y estructurada entre los distintos actores del sector farmacéutico no es simplemente una aspiración, sino una necesidad estratégica. La suma de experiencias, capacidades y conocimiento de fabricantes, expertos en calidad, ingenieros, organismos regulatorios y proveedores tecnológicos representa el mayor activo colectivo con el que cuenta nuestra industria para afrontar los retos del futuro. PDA Spain



nace, crece y se afianza precisamente sobre esa convicción compartida.

La iniciativa busca ofrecer un entorno donde compartir experiencia práctica, promover el aprendizaje continuo y fomentar conversaciones técnicas abiertas sobre algunos de los grandes retos que afronta actualmente la industria:

- implementación sostenible de los nuevos requisitos regulatorios,
- transformación digital GXP,
- integración de inteligencia artificial en entornos regulados,
- fabricación aséptica avanzada,
- integridad de datos,
- automatización,
- gestión del riesgo,
- y evolución de los sistemas de calidad farmacéuticos.

Uno de los aspectos más enriquecedores de este tipo de comunidades reside precisamente en su carácter multidisciplinar. La interacción entre fabricantes, especialistas en calidad, ingeniería, automatización, regulatory affairs, organismos reguladores, academia y proveedores tecnológicos permite construir una visión mucho más completa y práctica de los desafíos reales del sector.

Además, la conexión con la estructura internacional de PDA ofrece acceso a una red global de expertos y grupos de trabajo que contribuyen activamente al desarrollo técnico de la industria, favoreciendo el intercambio de experiencias entre distintos mercados y entornos regulatorios.

Para muchos profesionales, formar parte de este tipo de iniciativas representa también una oportunidad única de participar activamente en conversaciones técnicas globales, colaborar en grupos de trabajo internacionales, contribuir al desarrollo de documentos de referencia y compartir experiencias reales con algunos de los principales expertos del sector.

En un momento de profunda transformación tecnológica y regulatoria, esta conexión directa con el conocimiento práctico y con la evolución futura de la industria adquiere un valor especialmente relevante.

Lejos de limitarse a un modelo tradicional de asociación profesional, iniciativas como PDA Spain aspiran a convertirse en plataformas dinámicas de generación de conocimiento, colaboración técnica y desarrollo de nuevas perspectivas para el futuro de la industria biofarmacéutica.

Mirando al futuro: construir juntos la próxima evolución de la industria

La industria biofarmacéutica afronta una etapa apasionante, marcada por avances tecnológicos sin precedentes y por una creciente capacidad para desarrollar medicamentos cada vez más complejos, personalizados y eficaces.

Sin embargo, esta evolución también exige nuevas formas de colaboración, aprendizaje y construcción conjunta de conocimiento.

En un entorno donde la innovación avanza a gran velocidad y donde las expectativas regulatorias continúan evolucionando, compartir experiencia real y fomentar el diálogo técnico entre profesionales se convierte en una herramienta esencial para avanzar como industria de forma sólida y sostenible.

La transformación del sector no dependerá únicamente de la tecnología, sino también de la capacidad de las personas y las organizaciones para colaborar, intercambiar conocimiento y construir conjuntamente las

PDA Spain nace con la voluntad de conectar personas, promover el intercambio de experiencia real y ayudar a construir, entre todos, una industria más preparada

mejores prácticas que marcarán el futuro de la fabricación biofarmacéutica.

Con esa visión nace PDA Spain: como un

nuevo espacio para conectar profesionales, impulsar conversaciones técnicas de valor y contribuir activamente al desarrollo de una industria cada vez más innovadora, robusta y preparada para los retos del futuro.

PDA Spain no nace únicamente como una nueva asociación técnica, sino como una comunidad abierta de

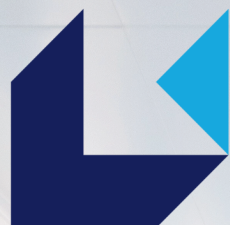
profesionales que comparten una misma visión: impulsar una industria más colaborativa, más conectada y mejor preparada para los retos científicos, tecnológicos y regulatorios que ya están definiendo el futuro.

El momento para construir esta comunidad es ahora.

La industria biofarmacéutica evoluciona a una velocidad sin precedentes y los desafíos que tenemos por delante requerirán cada vez más colaboración, conocimiento compartido y capacidad colectiva para transformar la complejidad en oportunidad.

PDA Spain nace con la voluntad de formar parte activa de esa evolución: conectando personas, promoviendo el intercambio de experiencia real y ayudando a construir, entre todos, una industria más preparada, más innovadora y más fuerte.

Porque el futuro de la industria biofarmacéutica no se construye de manera aislada. Se construye compartiendo conocimiento, impulsando conversaciones técnicas de valor y trabajando juntos para afrontar los retos que definirán la próxima generación de la fabricación farmacéutica ●



KUBEX PHARMA

By Lapeyra & Ingelyt

Cleanrooms and Technology Solutions



www.kubex.es



Compromiso



Innovación



Transparencia



Creatividad



Profesionalidad



Personalización