

Cristina Mazó
presidenta ISPE Iberia

“El principal desafío del sector farmacéutico español es mantener y mejorar nuestra competitividad a nivel internacional”

2022 ha traído cambios en la junta directiva de ISPE Iberia. El más importante y visible de todos ellos es el nombramiento de Cristina Mazó como nueva presidenta. Afronta el cargo en un momento muy complicado, porque a la pandemia de la COVID-19 se une otro desafío muy importante: el aumento en el precio de los carburantes por, entre otros detonantes, la guerra en Ucrania. Y como telón de fondo, siguen otros retos como mejorar la competitividad de las empresas de nuestro país a nivel internacional. Pero la industria farmacéutica española tiene importantes fortalezas para salir a flote. Con ella hemos hablado de todos estos asuntos, así como de los objetivos marcados en su agenda como presidenta de ISPE Iberia.



¿Qué objetivos se ha planteado en esta etapa como presidenta de ISPE Iberia?

Nuestro objetivo principal es seguir potenciando los pilares en los que se ha centrado estos años la actividad de ISPE Iberia: actividad formativa y de networking, Emerging Leaders (antes Young Professionals) y grupos de trabajo (CoP), además del recientemente creado grupo de WIP (Women in Pharma). Los objetivos concretos para cada uno de estos pilares son:

Actividad formativa y networking: volver a la actividad presencial y si la pandemia lo permite organizar un evento de reencuentro en alguna planta de producción como se hizo en años anteriores con enorme éxito.

Emerging Leaders: tenemos un grupo muy potente en Madrid y nos hemos propuesto aumentar su área de influencia a toda la península. Este grupo incansable y entusiasta es nuestra cantera de líderes futuros y debemos apoyarlos.

CoP (Community of practice): los CoP GAMP y 4.0 son muy activos tanto a nivel local como internacional, los temas que trabajan son de máximo interés para la industria por lo que seguiremos apoyando esta iniciativa. También estamos valorando crear nuevos CoP como por ejemplo uno de producción aséptica con el motivo de la publicación del nuevo Anexo I.

WIP (Women In Pharma): creado recientemente y con un fuerte empuje en LinkedIn nuestro objetivo es ampliar su base y empezar a hacer eventos presenciales.

Estos objetivos están alineados con la misión de ISPE Iberia que no es otra que ofrecer un punto de encuentro de todos los profesionales del sector (en el sentido amplio de la palabra, es decir: fabricantes, autoridades sanitarias, proveedores de materiales, equipos y servicios,...), fomentando la difusión del conocimiento y permitiendo un foro de debate donde entender, explorar

y analizar tanto el marco regulatorio, como las innovaciones del sector farmacéutico.

Es importante recordar que el impacto e influencia de ISPE en el sector farmacéutico es fruto del trabajo desinteresado de todos los miembros del Comité, quienes se preocupan de conseguir ponentes de máximo nivel en las diferentes jornadas y grupos de trabajo. Aprovecho la ocasión para agradecerles su dedicación; no siempre es fácil compaginar nuestros trabajos con las tareas que tenemos comprometidas con ISPE.

2022 se presenta también como un año lleno de desafíos para el sector. ¿Cuáles son los más importantes?

El principal desafío del sector farmacéutico español es mantener y mejorar nuestra competitividad a nivel internacional, para ello no podemos dejar de poner el foco en digitalización, automatización, transformación

medioambiental e I+D que son las principales palancas de mejora en competitividad.

En relación a estos 4 ejes de competitividad, estoy convencida que la digitalización juega un papel cada vez más relevante al que la industria se está adaptando. La experiencia vivida durante la pandemia nos ha demostrado que aquellos que tenían niveles de digitalización más avanzados pudieron adaptarse mejor y más rápido a la nueva situación. La digitalización de nuestros centros de producción es imprescindible para conseguir llevar nuestra excelencia industrial y performance a niveles superiores.

Esta revolución digital está íntimamente ligada a la automatización tanto de procesos de fabricación como gestión de datos. Digitalización y automatización son oportunidades para mejorar la competitividad, calidad y seguridad de nuestras operaciones. En coherencia con estos retos de digitalización y automatización desde ISPE Iberia queremos potenciar nuestros CoP de 4.0 y de GAMP.

Otro de los retos de la industria farmacéutica y al que nos debemos para las generaciones futuras es la búsqueda continua de nuevas soluciones para minimizar el impacto medioambiental, en este sentido ISPE ya hace tiempo que está trabajando y organiza jornadas en las que se abordan estos temas.

La industria tampoco puede olvidar la inversión en innovación que permite llevar mejores terapias a pacientes con necesidades no cubiertas o mejorar el ratio beneficio-riesgo de sus tratamientos. No olvidemos que nuestra razón de ser es producir medicamentos que permitan mejorar la salud y la calidad de vida de las personas

Además de la mejora en competitividad, este año 2022 la industria farmacéutica, a nivel global, tendrá el reto de asegurar que tanto los sites de fabricación de medicamentos como los fabricantes de componentes para el sector tienen todos los materiales necesarios para mantener su actividad normal. Actualmente parece que se ha regularizado

el supply de EPIs (guantes, mascarillas, vestuario single use,...) que tantos dolores de cabeza nos causaron en el pico de la pandemia, pero seguimos con algún problema de suministro de materiales single use para producción (filtros, bolsas, reactores,...) y materiales de acondicionado primario; últimamente incluso el papel es una materia prima escasa. También son importantes los incrementos en lead time de componentes de equipos. Todo ello obliga a planificar con mayor antelación y establecer colaboraciones estrechas en toda la escala de valor.

¿Cuáles son las principales fortalezas de la industria farmacéutica española y en qué posición estamos en comparación con los países de nuestro entorno?

Una de las grandes fortalezas de la industria farmacéutica española está íntimamente ligada a nuestra cultura, y no es otra que nuestra flexibilidad y capacidad de adaptación a un entorno cambiante y cada vez más exigente.

sauermann®

GAMA DE INSTRUMENTOS DE MEDICIÓN HVACR DE FÁCIL USO*

Es una cuestión de simplicidad.



Pantalla retroiluminada e imán posterior**



Valores calculados e informes en la app móvil**



Máxima duración y movilidad de la batería



* Ocho instrumentos: termómetros Si-TT3 con dos canales y Si-TI3 infrarrojos - termohigrómetro Si-HH3 - manómetro digital de presión diferencial Si-PM3 - termo-anemómetros hélice Si-VV3 y Si-VH3 de hilo caliente - detector de fugas de gas Si-CD3 - detector de fugas de refrigerantes Si-RD3 / ** salvo Si-CD3 y Si-RD3

Confiamos que esta flexibilidad y capacidad de adaptación nos permita aprovechar al máximo las oportunidades que se abren con el Plan de Recuperación Europeo y el proyecto MedEst (Medicamentos Esenciales y Capacidades Industriales Estratégicas para la cadena de valor de la Industria Farmacéutica en España). Estos planes, fruto de la situación generada por la pandemia COVID que puso de relieve la importancia de tener centros de fabricación de medicamentos y materiales auxiliares para la fabricación dentro de la unión europea, constituyen una oportunidad para aumentar nuestra capacidad industrial y afianzarnos como punto estratégico para las inversiones reforzando nuestra reputación de compromiso calidad – precio

¿Y cuáles son los aspectos a mejorar por parte del sector?

Quizás uno de los puntos a mejorar es el nivel de visibilidad y reconocimiento a la calidad de nuestros centros de producción a nivel internacional. Tenemos centros de fabricación punteros y a la vez competitivos, pero no hemos acabado de ser capaces de transmitir a nuestros compañeros Europeos el alto nivel en que se sitúa nuestra industria. En esta línea, desde ISPE Iberia, hemos promovido una conferencia de fabricantes Españoles en el anual Meeting de ISPE Europa que se celebrará próximamente en Madrid; queremos dar visibilidad y reconocimiento a nuestra industria y este ha sido nuestro granito de arena.

Otro punto en el que debemos trabajar y que la nueva ley de laboral ha puesto de manifiesto, es la poca orientación de nuestros centros de formación profesional y universidades a la industria farmacéutica. Hasta ahora la industria farmacéutica española optaba mayormente por formar internamente a sus equipos con programas de formación en prácticas o similares, con la situación actual puede darse un cambio en el paradigma de contratación. En este sentido desde ISPE tenemos varias colaboraciones con universidades con programas enfocados a la industria farmacéutica, además de tener el objetivo de potenciar las actividades del grupo de Emerging Leaders.

A la pandemia por la COVID-19, que no es poca cosa, se suma ahora una crisis en el precio de los carburantes. ¿En qué medida puede esto suponer una amenaza para el

sector?

Costes energéticos disparados, el precio de carburantes y los problemas de abastecimiento de componentes y materiales derivados de la pandemia no han hecho más que agravarse con la situación actual en Ucrania y ciertamente constituyen una amenaza para el sector ya que están impactando en su competitividad de algunas plantas y si la situación se prolonga pueden llegar a paralizarlo. Si bien muchas compañías hicieron los deberes diversificando proveedores, por nuestra idiosincrasia, la implementación de cambios no siempre es fácil y rápido por lo que lamentablemente esta nueva crisis prevemos que tendrá daños colaterales. Nuestros equipos de supply, compras y calidad tienen un año plagado de retos en este sentido. A nivel energético y de costes de transporte, estos ya se dispararon en 2021 y no prevemos ninguna mejora para este 2022; de hecho los datos del primer trimestre no son nada optimistas en este sentido.

Con la renovación de su junta directiva, ISPE apuesta por impulsar la presencia de mujeres en puestos de alta responsabilidad. ¿Cómo está la industria farmacéutica en ese sentido y qué se puede hacer para mejorarlo?

La industria farmacéutica tiene tasas de mujeres en puestos de dirección muy superiores a la media empresarial española. Así, los comités de dirección de las compañías farmacéuticas cuentan con un 44,8% de mujeres, cuando la media de las grandes empresas del IBEX-35 se sitúa en el 17,6%. Además, el 20,3% de los primeros ejecutivos son mujeres, frente a la media del 3,6% que marcan las empresas del IBEX-35. A pesar de ello, sigue habiendo mucho trabajo por hacer.

En este sentido, está en el ADN de ISPE promover la diversidad, prueba de ello es que, desde hace mucho tiempo, hay mujeres en el comité de ISPE. Además de tener mujeres liderando la nueva junta ocupando la Presidencia y Vicepresidencia, como ya hemos comentado recientemente se fundó el grupo WIP - ISPE Iberia cuyo objetivo es ser un foro de conexión y colaboración para aquellos y aquellas que creen que desarrollar el liderazgo femenino es bueno y necesario para nuestra industria.

Desde ISPE queremos seguir fomentando el papel de la mujer en la industria farmacéutica ya que está demostrado que las em-

presas con mayores ratios de diversidad son más fuertes y competitivas.

Madrid acoge el ISPE Europe Annual Meeting. ¿Qué espera de este encuentro?

La organización de un evento como el Annual Meeting es un ejemplo de dedicación y coordinación de los diferentes Affiliates Europeos siempre con el objetivo de proporcionar a los profesionales de la industria actualizaciones tanto a nivel normativo como a nivel de avances tecnológicos. El evento ya estaba programado para realizarse en Madrid en la edición anterior y por desgracia tuvo que posponerse y finalmente realizarse en streaming. Este año, ISPE ha seguido apostando por Madrid para la realización del evento los próximos 25,26 y 27 de Abril con un programa muy interesante organizado en 4 tracks o áreas de interés: Sustainability, Annex 1, Digital Quality y Trends in Pharmaceutical Engineering and Project Management.

Como parte del comité organizador hemos trabajado para que haya ponentes españoles de nivel. Estamos especialmente orgullosos de la Ponencia que van a realizar los fabricantes de vacuna COVID de España (Hipra, CZ Vaccines, Chemo, Rovi y Reig Jofré) para que compartan los retos que representó para sus sites la puesta en marcha de líneas de producción en tiempos récord.

Estos eventos son una oportunidad invaluable para conjugar actualización técnica y networking nacional e internacional y el hecho que este año se realice en Madrid es una oportunidad que no debemos desaprovechar.

¿Y qué más hitos tiene marcados en su agenda ISPE Iberia?

Como comentaba al principio, nuestro objetivo es seguir desarrollando la política implementada por la junta anterior con el añadido del proyecto de Women in Pharma que personalmente me hace mucha ilusión. Es responsabilidad de las mujeres que estamos en la industria potenciar y promocionar las nuevas líderes del mañana.

Otro punto en el que coincidimos todos los miembros del comité es en las ganas y la necesidad de volver a las actividades presenciales de ISPE Iberia. El contacto entre profesionales, compartir conocimientos y experiencias es fundamental para situar la industria farmacéutica española en niveles de excelencia ●

¿Qué nos diferencia?

FLEXIBILIDAD

Somos expertos en ingeniería farmacéutica. Entendemos las necesidades de cada cliente y nos responsabilizamos en completar con éxito cada proyecto, adaptándonos a todos los requerimientos.



INGENIERÍA. VISION 360°



**INGENIERÍA &
PROYECTOS**



**EQUIPOS DE
PROCESO**



**CONSULTORÍA
GMP**



**DIGITALIZACIÓN
GMP**



- Diseño y construcción de instalaciones críticas en entornos GMP
- Equipo multidisciplinar propio de expertos especializados
- Servicio integral a lo largo de todo el ciclo de vida del proyecto:

- **Asesoramiento técnico**

- Análisis de Riesgos
- Adaptación de instalaciones al Anexo 1 de EU GMP
- Implementación SmartCleanroom
- Green Designs

- **Ingeniería**

- Diseño Conceptual
- Ingeniería Básica y de Detalle (Instalaciones críticas y no críticas).
- Soporte a Licitaciones

- **Construcción**

- Construcción y Dirección de Proyecto
- Llave en mano o EPCM



**SERVICIO
AL CLIENTE**



www.telstar.com

WE ARE SOCIAL
follow us on



NUESTROS VALORES

**Visión Integral • Fiabilidad • Flexibilidad
Rigor • Eficiencia • Especialización**