

### III. OTRAS DISPOSICIONES

## MINISTERIO DE ECONOMÍA, INDUSTRIA Y COMPETITIVIDAD

**8156** *Resolución de 6 de julio de 2017, de la Secretaría General de Industria y de la Pequeña y Mediana Empresa, por la que se efectúa la convocatoria de PROFARMA (2017-2020): Fomento de la competitividad en la Industria Farmacéutica.*

PROFARMA (2017-2020): Fomento de la competitividad en la Industria Farmacéutica es un programa conjunto del Ministerio de Economía, Industria y Competitividad y del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, aprobado por Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos por Acuerdo del día 11 de mayo de 2017 y que tiene como objetivo fundamental aumentar la competitividad de la industria farmacéutica en España, a través de la modernización del sector y la potenciación de aquellas actividades que aportan un mayor valor añadido.

Esta evolución del sector implica:

Para las empresas nacionales, buscar mercados más amplios por medio de la internacionalización, incorporar la utilización de nuevas tecnologías en sus procesos productivos y de investigación, desarrollo e innovación, y mejorar en la focalización de sus líneas de investigación.

Para las empresas multinacionales, aumentar su compromiso en el desarrollo de la estructura industrial, aumentando su esfuerzo inversor tanto en infraestructuras y actividades de producción como en I+D+i en España, y mejorar significativamente la balanza comercial.

De este modo las empresas farmacéuticas han de ser capaces de avanzar hacia un cambio de modelo productivo, de forma que se aumente la capacidad de atraer capitales y de generar empleo contribuyendo positivamente al Producto Interior Bruto.

El citado Acuerdo de la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos prevé que las empresas del sector farmacéutico puedan ser evaluadas, en función de una serie de parámetros industriales, económicos y de I+D+i, otorgándoles una determinada calificación, y que el proceso selectivo para las empresas que opten por integrarse en el programa se realice mediante convocatoria pública, por resolución del titular de la Secretaría General de Industria y de la Pequeña y Mediana Empresa previo informe favorable de la Secretaría de Estado de Investigación, Desarrollo e Innovación, y de la Secretaría General de Sanidad y Consumo.

De acuerdo con lo anterior, resuelvo:

Primero. *Convocatoria y período de vigencia.*

1. Mediante esta resolución se efectúa la convocatoria para que las empresas farmacéuticas puedan ser clasificadas en el marco de PROFARMA, aprobado por el Acuerdo de la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos de 11 de mayo de 2017, en función de sus actividades industriales, económicas y de I+D+i.

2. La presente resolución estará vigente durante los años 2017, 2018, 2019 y 2020.

Segundo. *Empresas destinatarias.*

Podrán solicitar su inclusión en PROFARMA, las empresas del sector farmacéutico, ubicadas en España, que fabriquen o comercialicen medicamentos de uso humano y que realicen actividades de I+D+i farmacéutica en el territorio nacional.

Tercero. *Instrumentación y estructura del Programa.*

1. Los Comités relacionados con la gestión del programa PROFARMA son:
  - a) El Comité de Coordinación, encargado de instrumentar el desarrollo de PROFARMA.
  - b) El Comité Técnico, encargado de evaluar a las empresas que solicitan su inclusión en el programa.

2. La Secretaría de PROFARMA será ejercida por la Dirección General de Industria y de la Pequeña y Mediana Empresa, que efectuará todas las labores de gestión así como el desarrollo de las actuaciones que se deriven de la actividad del Comité Técnico y del Comité de Coordinación. Asimismo, trasladará la información que le corresponda al Comité de Coordinación, siguiendo los criterios incluidos en la Guía de evaluación aprobada por el mismo.

Cuarto. *El Comité Técnico.*

1. El Comité Técnico está formado por los siguientes miembros:
  - a) Presidente: El Subdirector General de Políticas Sectoriales Industriales.
  - b) Vicepresidente: Un Jefe de Departamento de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios designado por la Secretaría General de Sanidad y Consumo durante las convocatorias 2017 y 2018, y posteriormente un Jefe de Subdivisión de la Agencia Estatal de Investigación designado por la Secretaría de Estado de Investigación, Desarrollo e Innovación durante las convocatorias 2019 y 2020, que sustituirá al Presidente en caso de vacante, ausencia o enfermedad.
  - c) Coordinador: Elegido por el Presidente del Comité de entre los vocales del mismo.
  - d) Secretario: Un funcionario de la Subdirección General de Políticas Sectoriales Industriales.
  - e) Hasta 18 vocales, designados por el titular de la Secretaría General de Industria y de la Pequeña y Mediana Empresa, entre personas de reconocido prestigio en el ámbito de las ciencias de la salud y de las tecnologías de producción, expertos en distintas áreas: química, farmacología, biotecnología y productos biológicos, tecnología farmacéutica, clínica y desarrollo. Los vocales serán propuestos, 6 por la Secretaría General de Industria y de la PYME, 6 por la Secretaría de Estado de Investigación, Desarrollo e Innovación y 6 por la Secretaría General de Sanidad y Consumo.

2. La Secretaría de PROFARMA remitirá a los vocales del Comité Técnico la información contenida en el cuestionario y la memoria presentados por cada empresa para su valoración.

El Comité Técnico podrá solicitar a la empresa cuantos justificantes considere necesarios sobre los aspectos referidos en la documentación aportada. A tal efecto, cuando las circunstancias lo aconsejen, la Secretaría efectuará comprobaciones sobre una muestra aleatoria de las empresas presentadas a fin de acreditar la veracidad de los datos reflejados en el cuestionario.

El Comité Técnico, una vez recibidos los distintos informes de sus vocales, y a partir de toda la información disponible, emitirá informe de valoración, siguiendo los criterios incluidos en la Guía de evaluación, que será elevado al Comité de Coordinación.

Quinto. *El Comité de Coordinación.*

1. El Comité de Coordinación, presidido por el titular de la Secretaría General de Industria y de la Pequeña y Mediana Empresa, está integrado por representantes de la Secretaría General de Industria y de la PYME, de la Secretaría de Estado de Investigación, Desarrollo e Innovación, y de la Secretaría General de Sanidad y Consumo.

a) Por parte de la Secretaría General de Industria y de la PYME: El titular de la Dirección General de Industria y de la Pequeña y Mediana Empresa, y el titular de la Subdirección General de Políticas Sectoriales Industriales.

b) Por parte de la Secretaría de Estado de Investigación, Desarrollo e Innovación: El titular de la Dirección General de Política de Investigación, Desarrollo e Innovación, y el titular de la Dirección del Instituto de Salud Carlos III.

c) Por parte de la Secretaría General de Sanidad y Consumo: El titular de la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia, y el titular de la Dirección de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

2. Presidirá las reuniones el titular de la Secretaría General de Industria y de la Pequeña y Mediana Empresa, y en su ausencia, el titular de la Dirección General de Industria y de la Pequeña y Mediana Empresa. Los miembros del Comité podrán estar acompañados, por razón de los asuntos que se vayan a tratar, por funcionarios de sus respectivos órganos directivos.

3. Actuará como Secretario del Comité el Subdirector General de Políticas Sectoriales Industriales.

4. El Comité de Coordinación acordará la clasificación de las empresas en los siguientes grupos:

a) Grupo A: Compañías con actividad investigadora significativa con planta propia de producción farmacéutica o centro propio de I+D básica o preclínica.

b) Grupo B: Empresas con planta propia de producción farmacéutica y que realizan algunas actividades de I+D+i, como desarrollo tecnológico, pero no alcanzan el nivel de significativas.

c) Grupo C: Empresas sin planta de producción farmacéutica pero con actividad de I+D+i propia o contratada en territorio nacional.

Se entenderá por producción farmacéutica la producción de medicamentos de uso humano o la producción de materias primas para la fabricación de medicamentos de uso humano.

5. Asimismo, el Comité de Coordinación acordará la calificación de las empresas en las categorías siguientes: Excelente, Muy Buena, Buena y Aceptable, teniendo en cuenta las evaluaciones realizadas por el Comité Técnico y la información aportada por la Secretaría del programa, y en función de las puntuaciones mínimas que establezca para acceder a dichas categorías.

Las empresas que no alcancen la puntuación mínima establecida por el Comité de Coordinación para ser calificadas, serán consideradas «no valoradas» a efectos de lo previsto en la disposición adicional sexta del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

6. La clasificación y calificación de las empresas se elevarán al titular de la Secretaría General de Industria y de la Pequeña y Mediana Empresa para su adopción final.

#### Sexto. *Plazo de presentación de las solicitudes.*

El plazo de presentación de solicitudes y documentación para la convocatoria 2017 comenzará el día 2 de octubre y finalizará el día 15 de noviembre. Para la convocatoria 2018 las solicitudes se presentarán desde el 16 de mayo hasta el 6 de julio inclusive. Para las convocatorias 2019 y 2020 las solicitudes se presentarán desde el día 1 de abril hasta el 29 de mayo inclusive, del respectivo año.

#### Séptimo. *Formalización y presentación de solicitudes.*

1. El acceso a la presentación de solicitudes estará disponible en la siguiente sede electrónica (<https://sede.minetad.gob.es>). Junto con la hoja de solicitud se ha de presentar cuestionario y memoria.

2. Descarga de la aplicación: Para cumplimentar el cuestionario se deberá descargar e instalar en el ordenador la aplicación informática al efecto.

3. Presentación de la solicitud: Una vez cumplimentado el cuestionario se completará la hoja de solicitud y adjuntarán los ficheros correspondientes al cuestionario y la memoria.

El fichero con los datos del cuestionario está en formato ZIP y MDB. Puede enviarse en cualquiera de los dos formatos, pero su tamaño máximo está limitado a 8 MB.

La memoria deberá ajustarse a alguno de los siguientes formatos: RTF, DOC ó PDF. El tamaño máximo no podrá superar los 3,5 MB.

Una vez adjuntados cuestionario y memoria, el envío telemático se realizará con firma electrónica.

La firma electrónica debe hacerla la persona que presente la solicitud en nombre y representación de la empresa o entidad con su certificado digital de usuario.

En el anexo figura un esquema resumido del contenido de la aplicación informática.

Si la documentación aportada fuera incompleta o presentara errores subsanables, se requerirá al responsable para que, en un plazo de diez días, subsane la falta o acompañe los documentos preceptivos, con la advertencia de que, si no lo hiciese, se le tendrá por desistido en su solicitud, de acuerdo con lo establecido en el artículo 68 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.

#### Octavo. *Evaluación.*

La evaluación de las empresas para su posterior clasificación y calificación se realizará teniendo en cuenta el esfuerzo realizado por las mismas para contribuir a la consecución de los objetivos, genérico y concretos, de PROFARMA (2017-2020): Fomento de la competitividad en la Industria Farmacéutica, así como sus recursos y resultados industriales, económicos y de I+D+i.

##### a) Recursos:

1. Existencia de planta propia de producción farmacéutica (instalaciones, equipos, tecnología y grado del proceso de industrialización de las actividades de producción) y subcontratación de la actividad productiva farmacéutica.

2. Inversión en nuevas plantas o ampliación de las existentes para la producción de materias primas o de medicamentos de uso humano.

3. Existencia de centro propio de I+D básica o preclínica (tecnología y proyectos) y subcontratación de actividades de I+D básica o preclínica.

4. Inversión en nuevos centros de I+D o ampliación de los existentes.

5. La realización de ensayos clínicos en España, particularmente en las fases más tempranas.

6. Gastos en I+D+i.

7. Equipo humano de I+D+i y de producción y control, su estructura, composición y formación.

8. Participación en consorcios, nacionales e internacionales, para realizar I+D conjunta.

9. Existencia de colaboraciones externas para realizar I+D+i conjunta con centros públicos y privados del país.

##### b) Resultados:

1. La creación de nuevos puestos de trabajo, tanto fabriles como de investigación, así como la no destrucción tras procesos de fusión de empresas.

2. El número de nuevas entidades en estudio y nuevas formas farmacéuticas.

3. La transferencia de tecnología derivada de la concesión de licencias.

4. Las patentes derivadas de la investigación.

5. La mejora de la balanza comercial y el aumento de las exportaciones.

#### Noveno. *Resolución, notificación y recurso.*

El titular de la Secretaría General de Industria y de la Pequeña y Mediana Empresa dictará y comunicará a los interesados la resolución de clasificación de las entidades solicitantes.

El plazo para resolver y notificar la clasificación y calificación de las empresas solicitantes será de seis meses, sin perjuicio de que el procedimiento pueda ser suspendido durante un máximo de tres meses hasta la recepción del informe del Comité Técnico, al que se le confieren

los efectos previstos en el artículo 22 d) de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, pudiendo los interesados entender, a los solos efectos de permitir la interposición del recurso correspondiente, que no quedan incluidos en PROFARMA de no haberse dictado resolución expresa en el plazo citado.

Contra dicha resolución de clasificación, que no pone fin a la vía administrativa, podrá interponerse recurso de alzada ante el Ministro de Economía, Industria y Competitividad en el plazo de un mes, contado desde el día siguiente a la notificación de la resolución.

Décimo. *Recursos.*

Contra la presente resolución, que no pone fin a la vía administrativa, podrá interponerse recurso de alzada ante el Ministro de Economía, Industria y Competitividad en el plazo de un mes, contado desde el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

Undécimo. *Eficacia.*

La presente resolución surtirá efectos desde el día 2 de octubre de 2017.

Madrid, 6 de julio de 2017.–La Secretaria General de Industria y de la Pequeña y Mediana Empresa, Begoña Cristeto Blasco.

## ANEXO

### Aplicación informática PROFARMA

#### I. *Datos generales e industriales de la empresa*

- I.1 Identificación.
- I.2 Sede Social.
- I.3 Actividad.
- I.4 Centros de producción.
- I.5 Centros de investigación.
- I.6 Auditorías y cumplimiento de buenas prácticas.
- I.7 Fabricación de materias primas y principios activos.
- I.8 Fabricación de medicamentos.
- I.9 Volumen de Producción y Comercialización.
- I.10 Valor de la Producción.
- I.11 Licencias cedidas y recibidas.
- I.12 Patentes y Registros.

#### II. *Datos económicos*

- II.1 Personal.
- II.2 Balance.
- II.3 Ventas.
- II.4 Compras.
- II.5 Exportaciones e Importaciones.
- II.6 Cuenta de resultados.
- II.7 Distribución de resultados.
- II.8 Inversiones Industriales.
- II.9 Ventas y aportaciones al Sistema Nacional de Salud.

#### III. *Investigación y desarrollo*

- III.1 Estudios y gastos por tipo de Investigación.
- III.2 Fases, actividades y gastos de investigación.
- III.3 Evolución de los gastos intramuros y extramuros de I+D+i.
- III.4 Ventas y Gastos en I+D mundiales en medicamentos.