

III. OTRAS DISPOSICIONES

MINISTERIO DE INDUSTRIA, COMERCIO Y TURISMO

20991 *Resolución de 10 de diciembre de 2021, de la Secretaría General de Industria y de la Pequeña y Mediana Empresa, por la que se efectúa la convocatoria de Profarma (2021-2022): Fomento de la competitividad en la Industria Farmacéutica.*

«PROFARMA (2021-2022): Fomento de la competitividad en la Industria Farmacéutica» es un programa conjunto del Ministerio de Industria, Comercio y Turismo, del Ministerio de Sanidad y del Ministerio de Ciencia e Innovación, aprobado por Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos por Acuerdo del día 26 de noviembre de 2021, y cuya gestión corresponde al Ministerio de Industria, Comercio y Turismo.

El programa PROFARMA (2021-2022) 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 la balanza comercial.

De este modo las empresas farmacéuticas han de ser capaces de avanzar hacia un modelo productivo en el que se aumente la capacidad de atraer capitales, de generar empleo y de amortiguar el déficit comercial, 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 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.

De acuerdo con lo anterior, resuelvo:

Primero. *Convocatoria.*

1. Mediante esta resolución se efectúa la convocatoria para que las empresas farmacéuticas puedan ser clasificadas y calificadas en el marco de PROFARMA, aprobado por el Acuerdo de la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos de 26 de noviembre de 2021, en función de sus actividades industriales, económicas y de I+D+i.

2. La presente resolución abarca las convocatorias 2021 y 2022, en las que se analizarán los datos cerrados aportados por las empresas correspondientes a los años 2020 y 2021, respectivamente.

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 encargados de colaborar en el programa PROFARMA son:

- a) El Comité de Coordinación, constituido como órgano de asesoramiento a la Secretaría General de Industria y de la Pequeña y Mediana empresa.
- b) El Comité Técnico, formado con expertos externos, constituido como órgano de asesoramiento a la Secretaría del programa.

2. La Secretaría de PROFARMA, formada por funcionarios de la Dirección General de Industria y de la Pequeña y Mediana Empresa 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, la Secretaría de PROFARMA se encargará de valorar las empresas presentadas al programa, siguiendo los criterios incluidos en la Guía de evaluación adoptada por el titular de la Secretaría General de Industria y de la Pequeña y Mediana Empresa. Para la adopción de la Guía de evaluación la Secretaría General de Industria y de la Pequeña y Mediana Empresa podrá contar con el asesoramiento técnico del Comité de Coordinación.

En sus funciones de valoración, la Secretaría de PROFARMA solicitará a los expertos externos los informes técnicos que estime pertinentes relativos a la actividad o proyectos de las empresas.

Cuando las circunstancias lo aconsejen, la Secretaría efectuará las comprobaciones que estime procedentes sobre una muestra aleatoria de las empresas presentadas a fin de acreditar la veracidad de los datos reflejados en la documentación aportada.

La Secretaría de PROFARMA emitirá informe de valoración y propondrá al titular de la Secretaría General de Industria y de la Pequeña y Mediana Empresa la clasificación y calificación de las empresas presentadas.

Cuarto. *El Comité Técnico.*

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 de Estado de Sanidad, durante la convocatoria 2021, y posteriormente un Jefe de Subdivisión de la Agencia Estatal de Investigación designado por la Secretaría General de Investigación durante la convocatoria 2022, 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 Sanidad y 6 por la Secretaría General de Investigación. Cada Secretaría podrá proponer hasta un máximo

de tres vocales que formen parte de su personal o del personal destinado en los organismos que dependan de ella.

En su función, el Comité Técnico manifestará en las reuniones que pudieran celebrarse, su opinión científica y técnica en lo concerniente a las actividades y proyectos de las empresas presentadas.

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 Sanidad y de la Secretaría General de Investigación.

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 Sanidad: El titular de la Dirección General de Cartera Común de Servicios del SNS y Farmacia, y el titular de la Dirección de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

c) Por parte de la Secretaría General de Investigación: El titular de la Dirección General de Planificación de la Investigación y el titular de la Dirección del Instituto de Salud Carlos III.

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 podrá conocer la valoración efectuada por la Secretaría del programa a fin de formar opinión al respecto.

El titular de la Secretaría General de Industria y de la PYME adoptará la decisión final respecto a las clasificaciones y calificaciones otorgadas a las empresas participantes en el programa.

El titular de la Secretaría General de Industria y de la PYME acordará la clasificación de las empresas en los siguientes grupos:

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

b) Grupo B: Empresas con planta 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 titular de la Secretaría General de Industria y de la PYME acordará la clasificación de las empresas en las categorías siguientes: Excelente, Muy Buena, Buena y Aceptable, teniendo en cuenta las valoraciones realizadas 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 titular de la Secretaría General de Industria y de la PYME 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.

Sexto. Plazo de presentación de las solicitudes.

El plazo de presentación de solicitudes y documentación para la convocatoria 2021 comenzará el día siguiente al de la publicación de la presente resolución en el «Boletín Oficial del Estado», y si este fuera inhábil, el primer día hábil posterior, y finalizará el día 31 de enero de 2022. Para la convocatoria 2022 las solicitudes se presentarán desde el 14 de septiembre de 2022 hasta el 14 de octubre de 2022 inclusive.

Séptimo. Formalización y presentación de solicitudes.

1. El acceso a la presentación de solicitudes estará disponible en la siguiente dirección de Internet: <https://www.mincotur.gob.es/PortalAyudas/profarma/>.

2. La cumplimentación será on-line a través de la página web de PROFARMA: Junto a la solicitud, una vez cumplimentado el cuestionario, se debe anexar la memoria en formato.pdf. El tamaño máximo no podrá superar los 3,5 MB.

3. La presentación de la solicitud y los documentos que la acompañen 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, que tiene que estar admitido por el Ministerio de Industria, Comercio y Turismo.

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 interesado 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 (2021-2022): Fomento de la competitividad en la Industria Farmacéutica, así como sus recursos y resultados industriales, económicos y de I+D+i. Si para la emisión de los informes técnicos de los expertos externos se estimara oportuno, por parte de la Secretaría del programa, la visita a las instalaciones de la empresa, se tendrá en cuenta en cada momento la situación de seguridad y protección debida, pudiendo flexibilizar esa labor mediante visitas virtuales y entrevistas telemáticas.

a) Recursos:

1. Existencia de planta 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 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 de valoración, al que se le confieren los efectos previstos en el artículo 22 1.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 la Ministra de Industria, Comercio y Turismo 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 la Ministra de Industria, Comercio y Turismo 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 siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

Madrid, 10 de diciembre de 2021.–El Secretario General de Industria y de la Pequeña y Mediana Empresa, Raúl Blanco Díaz.

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.