

III. OTRAS DISPOSICIONES

MINISTERIO DE INDUSTRIA Y TURISMO

14554 *Resolución de 8 de julio de 2025, de la Secretaría de Estado de Industria, por la que se efectúa la convocatoria de Profarma 2025-2026: Fomento de la competitividad en la Industria Farmacéutica.*

PROFARMA 2025-2026: Fomento de la competitividad en la Industria Farmacéutica es un programa conjunto del Ministerio de Industria y Turismo, del Ministerio de Sanidad y del Ministerio de Ciencia, Innovación y Universidades, aprobado por Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos por Acuerdo del día 16 de junio de 2025, y cuya gestión corresponde al Ministerio de Industria y Turismo.

El objetivo fundamental de PROFARMA es aumentar la competitividad de la industria farmacéutica en España, alineado con los objetivos señalados en la Estrategia de la Industria Farmacéutica 2024-2028 en materia de política sanitaria, científica, económica, e industrial de este sector que es clave en España y estratégico en Europa para dar garantías a nuestra Autonomía Estratégica Abierta.

En este nuevo programa, además de los objetivos nacionales y en consonancia con la Estrategia Farmacéutica para Europa, se recogen aspectos fundamentales señalados en el Pacto Verde Europeo, la Estrategia Digital Europea y la Agenda 2030 para el Desarrollo Sostenible.

El avance del sector supone:

a) Para las empresas nacionales, la búsqueda de mercados más amplios por internacionalización, la incorporación de nuevas tecnologías para procesos productivos más modernos y ecosostenibles, y un refuerzo a su potencial en investigación, en desarrollo de medicamentos y en creación de empleo.

b) Para las empresas internacionales, consolidar o aumentar su presencia industrial en nuestro país, mayores inversiones tanto en producción como en I+D+i, creación de empleo y la mejora de la balanza comercial.

El Acuerdo de la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos prevé que las empresas participantes del sector farmacéutico puedan ser evaluadas y calificadas en función de una serie de parámetros industriales, económicos, de I+D+i y de autonomía estratégica abierta. Además, establece que el procedimiento de participación de las empresas en el programa se realice mediante convocatoria pública, por resolución del titular de la Secretaría de Estado de Industria.

De acuerdo con lo anterior, resuelvo:

Primero. *Convocatoria.*

1. Mediante esta resolución, se efectúa la convocatoria para que las empresas farmacéuticas puedan ser evaluadas, clasificadas y calificadas en el marco de PROFARMA, aprobado por el Acuerdo de la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos de 16 de junio de 2025, en función de sus actividades industriales, económicas, de I+D+i y de actuaciones que garanticen nuestra autonomía estratégica abierta.

2. La presente resolución abarca las convocatorias 2025 y 2026 de PROFARMA, en la que se analizarán los datos cerrados aportados por las empresas y relativos a los años 2024 y 2025, respectivamente.

3. La presente resolución, también abarca los indicadores de los años 2022 y 2023 que serán solicitados a las empresas participantes para una correcta evaluación de la trayectoria de la empresa conforme a los objetivos de este nuevo programa.

Segundo. *Empresas destinatarias.*

Podrán solicitar su inclusión en PROFARMA, las empresas del sector farmacéutico ubicadas en España, que 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 la ejecución del programa PROFARMA son los siguientes:

a) El Comité de Coordinación, constituido como órgano de asesoramiento a la Secretaría de Estado de Industria.

b) El Comité Técnico, formado por expertos externos y constituido como órgano de asesoramiento a la Secretaría del programa.

2. La Secretaría de PROFARMA, formada por funcionarios de los subgrupos A1/A2 de la Dirección General de Estrategia Industrial y de la Pequeña y Mediana Empresa, efectuará todas las labores de gestión necesarias, 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 evaluar las empresas presentadas al programa, conforme a los criterios establecidos en la Guía de evaluación adoptada por el titular de la Secretaría de Estado de Industria. Para la elaboración y adopción de la nueva versión de la Guía de evaluación, la Secretaría de Estado de Industria podrá contar con el asesoramiento técnico del Comité de Coordinación.

En sus funciones de evaluación, la Secretaría de PROFARMA solicitará a los expertos externos los informes técnicos que estime pertinentes relativos a la actividad y a los 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 Dirección General de Estrategia Industrial y de la Pequeña y Mediana Empresa, a través de la Secretaría de PROFARMA, emitirá informe de valoración y propondrá al titular de la Secretaría de Estado de Industria la clasificación y calificación de las empresas participantes.

Cuarto. *El Comité Técnico.*

El Comité Técnico estará formado por los siguientes miembros:

a) Presidente: el Subdirector General de Estrategia y Ecosistemas Industriales.

b) Vicepresidente: un Jefe de Departamento de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios propuesto por la Secretaría de Estado de Sanidad durante la convocatoria 2025, y durante la convocatoria 2026, una persona con rango de Subdirector General del Instituto de Salud Carlos III a propuesta de la Secretaría de Estado de Ciencia, Innovación y Universidades. El vicepresidente sustituirá al Presidente en caso de vacante, ausencia o enfermedad. El vicepresidente será designado por la Secretaría de Estado de Industria.

c) Coordinador: elegido por el Presidente del Comité de entre los vocales del mismo.

d) Secretario: un funcionario de la Subdirección General de Estrategia y Ecosistemas Industriales designado por la Secretaría de Estado de Industria.

e) Hasta 18 vocales expertos, designados por el titular de la Secretaría de Estado de Industria y seleccionados por su reconocido prestigio en el ámbito de las ciencias de la salud, de las áreas de química, farmacología, biotecnología, biomedicina, tecnología farmacéutica, desarrollo tecnológico, clínica asistencial, evaluación clínica y de

tecnologías farmacéuticas. Seis vocales serán propuestos por la Secretaría de Estado de Industria, otros seis vocales a propuesta de la Secretaría de Estado de Sanidad y otros seis vocales a propuesta de la Secretaría de Estado de Ciencia, Innovación y Universidades. Cada Secretaría de Estado 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.

Los expertos del Comité Técnico, manifestarán en las reuniones que pudieran celebrarse, su opinión científica y técnica en lo concerniente a las actividades y a los proyectos de las empresas presentadas.

Quinto. *El Comité de Coordinación.*

1. El Comité de Coordinación, presidido por el titular de la Secretaría de Estado de Industria, estará integrado por representantes de la Secretaría de Estado de Industria, de la Secretaría de Estado de Sanidad y de la Secretaría de Estado de Ciencia, Innovación y Universidades.

a) Por parte de la Secretaría de Estado de Industria, serán miembros integrantes el titular de la Dirección General de Estrategia Industrial y de la Pequeña y Mediana Empresa y el titular de la Subdirección General de Estrategia y Ecosistemas Industriales.

b) Por parte de la Secretaría de Estado de Sanidad, serán miembros integrantes 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 de Estado de Ciencia, Innovación y Universidades, sus representantes serán, por un lado, una persona con rango de Subsecretario designada por el Secretario de Estado de Ciencia, Innovación y Universidades y por otra parte, el titular de la Dirección General del Instituto de Salud Carlos III.

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

3. Actuará como secretario del Comité, un funcionario de los subgrupos A1/A2 de la Dirección General de Estrategia Industrial y de la Pequeña y Mediana Empresa designado por el titular de la misma.

4. El Comité de Coordinación podrá formar opinión de la valoración efectuada por la Secretaría del programa.

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

El titular de la Secretaría de Estado de Industria acordará la clasificación de las empresas en los siguientes grupos:

a) Grupo A: compañías con actividad investigadora significativa, con planta de producción farmacéutica y/o con 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 significativa de I+D+i propia o contratada en territorio nacional.

Se entenderá por producción farmacéutica, la producción de medicamentos de uso humano y la producción de principios activos para la fabricación de medicamentos de uso humano.

5. Asimismo, el titular de la Secretaría de Estado de Industria acordará la calificación 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 de Estado de Industria 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 de documentación para la convocatoria 2025, comenzará el día siguiente al de la publicación de la presente resolución en el «Boletín Oficial del Estado» y finalizará el día 15 de octubre de 2025. Para la convocatoria 2026, las solicitudes se presentarán desde el 15 de junio hasta el 15 de septiembre inclusive, de 2026.

Séptimo. Formalización y presentación de solicitudes.

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

2. La cumplimentación será telemática 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 8 MB.

3. La presentación de la solicitud y de 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 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. Actualización de datos de carácter personal.

Las entidades solicitantes estarán obligadas a comunicar a la Secretaría del programa cualquier modificación de los datos personales que figuren en la solicitud.

Noveno. Evaluación.

La evaluación de las empresas participantes, para su posterior clasificación y calificación, se realizará teniendo en cuenta sus esfuerzos realizados para la consecución de los objetivos de PROFARMA 2025-2026: fomento de la competitividad en la Industria Farmacéutica. Por tanto, sus recursos y resultados industriales, económicos, de I+D+i y de autonomía estratégica abierta serán el objeto de análisis para la valoración y calificación. Si para la emisión de los informes técnicos, la Secretaría del programa estimara oportuno la realización de una visita a las instalaciones de la empresa, se tendrá en cuenta la situación de seguridad sanitaria para la protección de los expertos, así como la opción de realizar las visitas de forma virtual.

a) Recursos de las empresas participantes:

1. Potencial de producción farmacéutica (actividades, salas, equipos, procesos, tecnología, eficiencia y modernización de las instalaciones de producción), y potencial de actividad productiva farmacéutica contratada.
2. Inversiones realizadas para aumentar y mejorar las capacidades de producción de principios activos o de producción de medicamentos de uso humano, así como para la mejora de su tecnología y eficiencia medioambiental.
3. Potencial de los Centros de I+D básica y de preclínica (tecnología y proyectos), y la capacidad en I+D básica o preclínica subcontratada.
4. Inversiones realizadas para aumentar las capacidades de los Centros de I+D básica y de preclínica, así como para la mejora de su tecnología y de su eficiencia medioambiental.
5. El potencial de investigación clínica en España y particularmente, en las fases de investigación más tempranas y en áreas terapéuticas donde existen necesidades médicas no cubiertas.
6. Gastos realizados en I+D+i.
7. Personal de I+D+i y de producción y control, así como su estructura, composición y formación.
8. Participación en consorcios empresariales, nacionales e internacionales, para realizar I+D conjunta.
9. Colaboraciones externas para realizar I+D+i conjunta con centros públicos y con centros privados del país.
10. El potencial de los centros de innovación tecnológica o de ciencia de datos y su actividad en I+D+i de medicamentos.
11. Capacidades industriales y de suministro de medicamentos estratégicos, proyectos de I+D de agentes antimicrobianos o de vacunas para reducir la amenaza que supone el desarrollo de las resistencias a los antibióticos y proyectos de I+D de medicamentos destinados a la prevención y al tratamiento de enfermedades emergentes o enfermedades que pueden causar emergencia sanitaria.
12. Capacidades e inversiones en procesos industriales biotecnológicos y de terapias avanzadas.
13. Inversiones y actuaciones en materia de sostenibilidad, de impacto social y de impacto medioambiental.

b) Resultados económicos de las empresas participantes:

1. Creación de nuevos puestos de trabajo, tanto fabriles como de investigación, así como los indicadores de no destrucción de empleo tras procesos de fusión de empresas.
2. Número de nuevas entidades farmacológicas en estudio, nuevas indicaciones terapéuticas y de nuevas formas farmacéuticas.
3. La transferencia de tecnología derivada de la concesión de licencias.
4. Las patentes derivadas de la actividad investigadora.
5. La mejora de la balanza comercial y el aumento de las exportaciones.

Décimo. *Resolución, notificación y recurso.*

El titular de la Secretaría de Estado de Industria dictará y comunicará a los interesados la resolución de clasificación obtenida.

El plazo para resolver y notificar la clasificación y calificación de las empresas participantes 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 la resolución de clasificación, que pone fin a la vía administrativa, podrá interponerse potestativamente recurso de reposición ante el mismo órgano que la ha dictado, en el plazo de un mes contado a partir del día siguiente al de su notificación, de conformidad con los artículos 123 y 124 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, o bien, recurso contencioso-administrativo, en el plazo de dos meses, a contar desde el día siguiente al de su notificación, ante el Órgano competente del orden jurisdiccional contencioso-administrativo, de conformidad con lo dispuesto en la Ley 29/1998, de 13 de julio, reguladora de la Jurisdicción Contencioso-administrativa.

Undécimo. *Recursos.*

Contra la presente resolución, que pone fin a la vía administrativa, podrá interponerse potestativamente recurso de reposición ante el mismo órgano que la ha dictado, en el plazo de un mes contado a partir del día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado», de conformidad con los artículos 123 y 124 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, o bien, recurso contencioso-administrativo, en el plazo de dos meses, a contar desde el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado», ante el Órgano competente del orden jurisdiccional contencioso-administrativo, de conformidad con lo dispuesto en la Ley 29/1998, de 13 de julio, reguladora de la Jurisdicción Contencioso-administrativa.

Duodécimo. *Eficacia.*

La presente resolución surtirá efectos desde el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

Madrid, 8 de julio de 2025.—La Secretaria de Estado de Industria, Rebeca Mariola Torró Soler.

ANEXO

Aplicación informática PROFARMA

I. Datos generales y de capacidades industriales y de I+D+i 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 Centros de Innovación Digital.
- I.7 Auditorias y cumplimiento de buenas prácticas.
- I.8 Fabricación de materias primas y principios activos.
- I.9 Fabricación de medicamentos.
- I.10 Volumen de Producción y Comercialización.
- I.11 Valor de la Producción.
- I.12 Licencias cedidas y recibidas.
- I.13 Patentes y Registros.
- I.14 Datos de Sostenibilidad y Medioambientales.

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.
- II.10 Inversiones y gastos de I+D en los Centros de Innovación Digital.

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.