

PROFARMA (2013-2016) FOMENTO DE LA COMPETITIVIDAD EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA.

El cuadro adjunto recoge las ideas principales relacionadas con esta línea de ayudas.

Convocante	Programa conjunto del Ministerio de Industria, Energía y Turismo, del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad y del Ministerio de Economía y Competitividad 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 23 de mayo de 2013.
Objeto	Aumentar la competitividad de la Industria Farmacéutica en España, a través de la modernización del sector y la potenciación de las 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.
Empresas destinatarias	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.
Plazo de presentación de solicitudes	Desde el 1 de abril hasta el 1 de junio 2016
Formalización y presentación	Envío telemático a través de la dirección de Internet: www.minetur.gob.es/PortalAyudas/profarma utilizando uno de los

de las Solicitudes	siguientes procedimientos: a) Sin firma electrónica: envío telemático de la solicitud, cuestionario y memoria, presentando la solicitud firmada, dentro de plazo, en el Registro General del Ministerio de Industria, Energía y Turismo, o en cualquiera de los lugares señalados en el artículo 38.4 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común. b) Con firma electrónica: envío telemático de la solicitud, cuestionario y memoria, firmadas electrónicamente por la persona que presente la solicitud en nombre de la Empresa, con su certificado digital de usuario.
Criterios de valoración	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 (2013-2016): Fomento de la competitividad en la Industria Farmacéutica, así como sus recursos y resultados industriales, económicos y de I+D+i: Recursos • 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. • Inversión en nuevas plantas o ampliación de las existentes para la producción de materias primas o de medicamentos de uso humano. • Existencia de centro propio de I+D básica o preclínica (tecnología y proyectos) y subcontratación de actividades de I+D básica o preclínica. • Inversión en nuevos centros de I+D o ampliación de los existentes. • La realización de ensayos clínicos en España, particularmente en las fases más tempranas. • Gastos en I+D. • Equipo humano de I+D y de Producción y Control, su estructura, composición y formación. • Participación en consorcios, nacionales e

	internacionales, para realizar I+D conjunta. - Existencia de colaboraciones externas de investigación con centros públicos y privados del país. Resultados - La creación de nuevos puestos de trabajo, tanto fabriles como de investigación, así como la no destrucción tras procesos de fusión de empresas. - El número de nuevas entidades en estudio y nuevas formas farmacéuticas. - La transferencia de tecnología derivada de la concesión de licencias. - Las patentes derivadas de la investigación. - La mejora de la balanza comercial y la balanza tecnológica.
Clasificación de las Empresas	Grupo A: Compañías con actividad investigadora significativa con planta propia de producción farmacéutica o centro propio de I+D básica o preclínica. Dentro de este grupo se distinguen cuatro categorías: - Excelentes - Muy Buenas - Buenas - Aceptables 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. 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.
Repercusiones derivadas para las Empresas por su inclusión en PROFARMA	Impacto reductor en las aportaciones que éstas deben hacer al Sistema Nacional de Salud (SNS) de acuerdo con lo previsto en la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

	- La clasificación conseguida en el programa es considerada como un elemento de prestigio y la experiencia obtenida en anteriores PROFARMA permite afirmar que las empresas farmacéuticas aumentan su esfuerzo inversor para lograr una mejor valoración. Asimismo, en el caso de las filiales españolas de empresas multinacionales la posibilidad de mejorar la calificación obtenida es un importante elemento de argumentación para capturar nuevas inversiones. - La clasificación obtenida según los parámetros industriales, económicos y de I+D será considerada información relevante cuando alguna de las empresas participantes en PROFARMA solicite ayudas públicas en programas de apoyo que formen parte de la política industrial del Ministerio de Industria, Energía y Turismo y de la política de apoyo a la I+D+i del Ministerio de Economía y Competitividad.								
Observaciones	Ley 29/2006, de 26 de julio. Disposición adicional sexta. Aportaciones por volumen de ventas al Sistema Nacional de Salud. 1. Las personas físicas, los grupos empresariales y las personas jurídicas no integradas en ellos, que se dediquen en España a la fabricación, importación u oferta al Sistema Nacional de Salud de medicamentos y/o productos sanitarios que, financiados con fondos públicos, se dispensen, a través de receta oficial del Sistema Nacional de Salud, en territorio nacional, deberán ingresar con carácter cuatrimestral las cantidades que resulten de aplicar sobre su volumen cuatrimestral de ventas a través de dicha receta, los porcentajes contemplados en la escala siguiente: <table><tr><th colspan="2">Ventas cuatrimestrales a PVL</th><th rowspan="2">Porcentaje de aportación</th></tr><tr><th>Desde</th><th>Hasta</th></tr><tr><td>0 3.000.000,01</td><td>3.000.000,00 En adelante</td><td>1,5% 2,0%</td></tr></table> En el supuesto de que el volumen total de ventas de medicamentos y productos sanitarios al Sistema Nacional de Salud sea, en términos corrientes anuales, inferior al del año precedente, el Gobierno podrá revisar los anteriores porcentajes de aportación.	Ventas cuatrimestrales a PVL		Porcentaje de aportación	Desde	Hasta	0 3.000.000,01	3.000.000,00 En adelante	1,5% 2,0%
Ventas cuatrimestrales a PVL		Porcentaje de aportación							
Desde	Hasta								
0 3.000.000,01	3.000.000,00 En adelante	1,5% 2,0%							

Las cuantías resultantes de la aplicación de la escala anterior **se verán minoradas en función de la valoración** de las compañías en el marco de la **acción PROFARMA** según los porcentajes establecidos en la siguiente tabla:

No valoradas: 0,00.

Aceptables: 5%.

Buenas: 10%.

Muy buenas: 15%.

Excelentes: 25%.

Aquellas empresas clasificadas en el programa PROFARMA como muy **buenas o excelentes**, que participen en **consorcios de I+D** o realicen asociaciones temporales con este fin con otras empresas establecidas en España y centros de I+D públicos y privados, para realizar **investigación básica y preclínica de relevancia**, mediante proyectos específicos y determinados, podrán beneficiarse de una **minoración adicional de un diez por ciento** de la aportación.

Los grupos empresariales comunicarán al Ministerio de Sanidad y Consumo, durante el mes de enero de cada año natural, las compañías integradas en ellos. En caso de que se modifique la composición de un grupo empresarial en el transcurso del año, la comunicación se efectuará durante el mes en que dicha modificación haya tenido lugar. A efectos de lo señalado, se considera que pertenecen a un mismo grupo las empresas que constituyan una unidad de decisión, en los términos del artículo 4 de la Ley 24/1998, de 28 de julio, del Mercado de Valores.

2. El Ministerio de Sanidad y Consumo, en función de lo previsto en el apartado anterior y sobre las ventas del año inmediatamente anterior, comunicará la cantidad a ingresar a cada fabricante, importador u ofertante afectado, así como el plazo de ingreso de dicha cantidad. En el primer plazo del ejercicio siguiente se llevarán a cabo las oportunas liquidaciones.

3. Las cantidades a ingresar se destinarán, a la investigación en el ámbito de la biomedicina en cantidad suficiente para financiar las necesidades de investigación clínica que se lleva a cabo a través de la iniciativa sectorial de investigación en biomedicina y ciencias de la salud, ingresándose en la caja del Instituto de Salud Carlos III. El resto de fondos se destinarán al desarrollo de políticas de cohesión sanitaria, de programas de formación para facultativos médicos y farmacéuticos, así como a programas de

educación sanitaria de la población para favorecer el uso racional de los medicamentos, según la distribución que determine el Ministerio de Sanidad y Consumo previo informe del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, ingresándose en el Tesoro Público.
--

Para consultar el texto completo de la convocatoria publicada puede seguir este [enlace](#).

Si tiene Ud. cualquier duda acerca de la información presentada o quiere ampliar algún tema adicional relacionado con esta nota, puede ponerse en contacto con nosotros a través de nuestro teléfono o de la dirección de correo electrónico incluida al pie de la nota (innovation@evocas.com).