

**RESOLUCIÓN DE 6 DE AGOSTO DE 2009, DE LA SECRETARÍA
GENERAL DE INDUSTRIA, POR LA QUE SE ESTABLECEN LAS
BASES REGULADORAS DE PROFARMA (2009-2012):
FOMENTO DE LA COMPETITIVIDAD EN LA INDUSTRIA
FARMACÉUTICA**

BOE nº 199 de 18-8-2009, página 71188

Valladolid, agosto 2009

III. OTRAS DISPOSICIONES

MINISTERIO DE INDUSTRIA, TURISMO Y COMERCIO

13645 *Resolución de 6 de agosto de 2009, de la Secretaría General de Industria, por la que se establecen las bases reguladoras de PROFARMA (2009-2012): Fomento de la competitividad en la Industria Farmacéutica.*

Profarma (2009-2012): Fomento de la competitividad en la Industria Farmacéutica es un programa conjunto del Ministerio de Industria, Turismo y Comercio; del Ministerio de Sanidad y Política Social, y del Ministerio de Ciencia e Innovación, aprobado por Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos por acuerdo del día 18 de junio de 2009 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 y mejorar en la selección de sus líneas de investigación.

Para las empresas multinacionales, aumentar su compromiso en el desarrollo de la estructura industrial, ya que éste no se corresponde con el séptimo puesto en el ranking mundial de ventas que ocupa el mercado español, aumentando su esfuerzo inversor tanto en infraestructuras y actividades de producción como en I+D+i en España y mejorando significativamente la balanza comercial.

Profarma se considera también un instrumento para fomentar la participación de las industrias españolas en la consecución de los objetivos establecidos en el Plan Nacional de Reformas, establecido para el periodo 2005-2010, en relación con el crecimiento de la productividad y la creación de más y mejor empleo. Asimismo, el Plan Nacional de I+D+i (2008-2011) incluye en sus objetivos la promoción de un tejido empresarial altamente competitivo e identifica aquellos sectores industriales que considera prioritarios, entre los que se encuentra el Farmacéutico, estableciéndose así en esta línea de fomento un nexo con el nuevo programa Profarma (2009-2012): Fomento de la competitividad en la industria farmacéutica.

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 investigación y desarrollo 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 de la Secretaría General de Industria, y previo informe favorable de los Ministerios de Sanidad y Política Social y de Ciencia e Innovación.

En su virtud, resuelvo:

Primero. *Objeto y período de vigencia.*

1. La presente Resolución tiene por objeto establecer las bases reguladoras y 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 18 de junio de 2009, en función de sus actividades industriales, económicas y de investigación y desarrollo.

2. La presente Resolución estará vigente durante los años 2009, 2010, 2011 y 2012.

Segundo. *Empresas destinatarias.*—Podrán solicitar su inclusión en Profarma, las empresas del sector farmacéutico, ubicadas en España, que sean productoras de materias

primas farmacéuticas o de medicamentos de uso humano y que realicen actividades de I+D+i en España.

Tercero. *Instrumentación y estructura del Programa.*

1. Los Comités relacionados con la gestión del programa Profarma son:

- a) El Comité de Coordinación.
- b) El Comité Técnico.

2. La Secretaría de Profarma será ejercida a través de la Dirección General de Industria. 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 un máximo de 21 miembros:

- a) Presidente: El Subdirector General de Políticas Sectoriales Industriales.
- b) Vicepresidente: Un Subdirector General de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios durante las convocatorias 2009 y 2010, y posteriormente un Subdirector General designado por el Ministerio de Ciencia e Innovación durante las convocatorias 2011 y 2012, 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 la Secretaria General de Industria, 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 a la Secretaria General de Industria para su designación de la forma siguiente: 6 por el Ministerio de Industria, Turismo y Comercio, 6 por el Ministerio de Sanidad y Política Social y 6 por el Ministerio de Ciencia e Innovación.

2. La Secretaría 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 datos reflejados en el cuestionario, así como realizar comprobaciones de los aspectos referidos en la documentación aportada.

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 la Secretaria General de Industria, está integrado por representantes de los Ministerios de Industria, Turismo y Comercio; de Sanidad y Política Social y de Ciencia e Innovación.

a) Por parte del Ministerio de Industria, Turismo y Comercio: El Director General de Industria y el Subdirector General de Políticas Sectoriales industriales.

b) Por parte del Ministerio de Sanidad y Política Social: El Director General de Farmacia y Productos Sanitarios y la Directora de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

c) Por parte del Ministerio de Ciencia e Innovación: El Director del Instituto de Salud Carlos III y el Subdirector General de Coordinación de Organismos Públicos de Investigación.

2. Presidirá las reuniones la Secretaria General de Industria y, en su ausencia, el Director General de Industria. Los miembros del Comité podrán ser acompañados, por razón de los asuntos que se vayan a tratar, por funcionarios de sus respectivos órganos directivos. Podrá requerirse la presencia de cuantos asesores se precisen, por razón de la materia, los cuales actuarán con voz pero sin voto.

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

4. El Comité de Coordinación acordará la clasificación de las empresas, fijando anualmente las puntuaciones mínimas de acceso a las distintas categorías: 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 Profarma. Dicha clasificación será elevada a la Secretaria General de Industria para su adopción final.

Sexto. Plazo de presentación de las solicitudes.—El plazo de presentación de solicitudes y documentación para la convocatoria 2009, comenzará el día 16 de octubre y finalizará el día 16 de noviembre. Para la convocatoria 2010 las solicitudes se presentarán desde el 17 de mayo hasta el 17 de junio inclusive. Para las convocatorias 2011 y 2012 las solicitudes se presentarán desde el día 30 de marzo hasta el 30 de mayo inclusive, del respectivo año.

Séptimo. Formalización y presentación de solicitudes.

1. Las solicitudes seguirán el modelo que figura, a título informativo, en el anexo I de la presente Resolución por la que se establecen las bases reguladoras del programa Profarma y que estará disponible para su cumplimentación y posterior presentación, en la dirección de Internet www.mityc.es/profarma.

2. Además de la instancia, también se cumplimentarán con los medios electrónicos disponibles en la referida dirección de Internet, cuestionario y memoria.

3. Una vez cumplimentados, el cuestionario y la memoria se remitirán por vía telemática siguiendo las instrucciones que figuran en la dirección de Internet www.mityc.es/profarma. El Ministerio de Industria, Turismo y Comercio, tras la recepción de los ficheros de memoria y cuestionario emitirá un acuse de recibo en el que costarán una identificación del envío y la fecha y hora del mismo. Este acuse de recibo deberá imprimirse.

4. A continuación, la instancia una vez cumplimentada con los medios electrónicos mencionados anteriormente, también se imprimirá y una vez firmada de forma manuscrita, deberá presentarse por el solicitante, junto con el acuse de recibo del envío telemático, 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, e irá dirigida al órgano competente para su instrucción.

5. La memoria adjuntada en ningún caso podrá superar el tamaño de 3,5 MBytes y deberá ajustarse a alguno de los siguientes formatos: .rtf. doc. pdf.

En el anexo II 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 71 de la citada Ley 30/1992.

Octavo. Evaluación.—La evaluación de las empresas para su posterior clasificación se realizará teniendo en cuenta sus objetivos, recursos y resultados tanto industriales, económicos y de I+D+i que deberán estar alineados con la consecución de los objetivos generales de Profarma (2009-2012): Fomento de la competitividad en la Industria Farmacéutica.

La valoración de las empresas solicitantes se realizará atendiendo a los siguientes recursos y resultados:

Recursos:

1. Existencia de planta industrial: Instalaciones, equipos, tecnología y grado del proceso de industrialización de las actividades de producción.
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, su tecnología y proyectos.
4. Inversión en nuevos centros de I+D o ampliación de los existentes.
5. El porcentaje de gastos de I+D sobre ventas de prescripción.
6. Equipo humano de I+D y de Producción y Control, su estructura, composición y formación.
7. Participación en consorcios, nacionales e internacionales, para realizar I+D conjunta.
8. Existencia de colaboraciones externas de investigación con centros públicos y privados del país.

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 realización de ensayos clínicos en España, particularmente en las fases más tempranas.
6. La mejora de la balanza comercial y la balanza tecnológica.

Noveno. *Resolución y notificación.*—El titular de la Secretaría General de Industria dictará y comunicará a los interesados la Resolución de clasificación de las entidades solicitantes.

El plazo para resolver la clasificación de las empresas solicitantes será de seis meses desde la fecha de finalización del plazo de presentación de solicitudes, 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 42.5.c) de la Ley 30/1992, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, pudiendo los interesados entender que no quedan incluidos en Profarma de no haberse dictado resolución expresa en el plazo citado.

Décimo. *Eficacia.*—La presente Resolución surtirá efectos desde el día 16 de octubre de 2009.

Madrid, 6 de agosto de 2009.—La Secretaria General de Industria, Teresa Santero Quintillá.

ANEXO I

Instancia de solicitud de clasificación en el programa PROFARMA: Fomento de la competitividad en la Industria Farmacéutica según Resolución de 6 de agosto de 2009, de la Secretaría General de Industria, por la que se establecen las bases reguladoras

1. DATOS DE IDENTIFICACIÓN

Nombre <input type="text"/>	Apellidos <input type="text"/>
Número del Documento Nacional de Identidad (DNI) o Pasaporte <input type="text"/>	
Empresa o Entidad a la que representa <input type="text"/>	
CIF <input type="text"/>	

2. DATOS RELATIVOS A LA NOTIFICACIÓN

Domicilio de Notificación (Avda., calle o plaza) <input type="text"/>	Provincia <input type="text"/>
Código Postal <input type="text"/>	Localidad <input type="text"/>
FAX <input type="text"/>	Teléfono <input type="text"/>
Correo Electrónico <input type="text"/>	

3. PERSONA DE CONTACTO

Nombre <input type="text"/>	Apellidos <input type="text"/>
Cargo <input type="text"/>	
FAX <input type="text"/>	Teléfono <input type="text"/>
Correo Electrónico <input type="text"/>	
RELLENAR SOLO SI DIFIERE DE 2.	
Domicilio de Notificación (Avda., calle o plaza) <input type="text"/>	Provincia <input type="text"/>
Código Postal <input type="text"/>	Localidad <input type="text"/>

Lugar y fecha	Firma del Representante	Sello de la empresa

ANEXO II

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.