

PROFARMA 2025-2026

GUIA DE EVALUACION

INDICE

I.- INTRODUCCION

II.- CUMPLIMENTACIÓN DEL FORMULARIO DE EVALUACION.

A. VALORACIÓN I+D+i e INDUSTRIALIZACIÓN

- 1. Valoración I+D+i.**
- 2. Valoración del proceso de INDUSTRIALIZACIÓN.**

B. INDICADORES EMPRESARIALES

C. VALORACIÓN DE LA AUTONOMÍA ESTRATÉGICA ABIERTA.

III.- CUMPLIMENTACIÓN DEL INFORME TÉCNICO

ANEXOS

- **ANEXO I: Formulario de evaluación**
- **ANEXO II: Valoración de los Centros de Excelencia**

I.- INTRODUCCION

PROFARMA 2025-2026, está destinado a 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. Además, la capacidad de producción industrial, la contribución a la autonomía estratégica abierta, al crecimiento económico, al cuidado del medio ambiente y al bienestar social, serán premiados en el análisis de los datos aportados por las empresas y relativos a los años 2024 y 2025.

Por otra parte, este programa también abarca a los indicadores más significativos de los años 2022 y 2023 para una correcta evaluación de la trayectoria de la empresa conforme a los objetivos de este nuevo programa.

Esta guía de evaluación es el documento de referencia para los miembros del Comité Técnico y de la Secretaría de PROFARMA, para pautar la evaluación y la realización de los informes técnicos relativos al análisis de las actividades y de los proyectos realizados por las empresas farmacéuticas presentadas en la convocatoria en curso.

La Secretaría de PROFARMA, con el apoyo y la labor realizada por el Comité Técnico, valorará las empresas presentadas. La Dirección General de Estrategia Industrial y de la Pyme, a través de la Secretaría de PROFARMA, emitirá un informe de valoración y propondrá al titular de la Secretaría de Estado de Industria la clasificación y calificación de las empresas presentadas.

Para realizar la evaluación de cada empresa farmacéutica, se tendrán en cuenta los esfuerzos, recursos y contribuciones empresariales, así como, su alineación con los objetivos de PROFARMA.

OBJETIVOS DEL PROGRAMA PROFARMA 2025–2026

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 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.

PROFARMA 2025-2026 no tiene un enfoque meramente descriptivo o retrospectivo, y adopta una lógica más estratégica. Se reconoce que las empresas no solo deben ser evaluadas por lo que ya hacen, sino también por las decisiones que están tomando hoy

para reforzar su capacidad futura: invertir en tecnologías clave, colaborar con otros actores del ecosistema, avanzar en sostenibilidad o contribuir a la autonomía productiva.

La guía de evaluación PROFARMA 2025-2026 se basa en la versión del programa anterior e introduce novedades y prioridades relativas a la investigación, el desarrollo, la innovación, la fabricación y la comercialización de las empresas participantes en:

- medicamentos considerados estratégicos,
- medicamentos antimicrobianos y medicamentos frente a situaciones pandémicas o enfermedades emergentes,
- medicamentos biotecnológicos y de terapias avanzadas,
- medicamentos para las enfermedades raras.
- medicamentos de innovación incremental en términos clínicos, sociales y asistenciales,
- medicamentos o procesos de producción con menor impacto ambiental.

Además, es fundamental contar en España con una importante capacidad para la fabricación y la comercialización de medicamentos que den garantías a la seguridad y a la autonomía estratégica de nuestro territorio. PROFARMA quiere impulsar y premiar la investigación y la mejora de las capacidades de producción y de comercialización de medicamentos estratégicos como las vacunas, los antibióticos, los anestésicos, los medicamentos hematológicos y oncológicos, así como de los medicamentos menos rentables pero relevantes desde la perspectiva sanitaria y social.

Por otra parte, PROFARMA va a tener en cuenta las acciones puestas en marcha por las empresas farmacéuticas para dar respaldo a los objetivos climáticos y digitales marcados por la UE para mitigar los riesgos asociados con las dependencias estratégicas en las cadenas de suministro de medicamentos. De esta manera, el programa se alinea con el Plan Industrial del Pacto Verde y el fomento del desarrollo, la fabricación y el suministro de medicamentos más ecosostenibles.

Finalmente, las estrategias implantadas por las empresas farmacéuticas en relación a su compromiso y sus esfuerzos en aspectos como la innovación ambiental, los factores sociales y de sostenibilidad serán aspectos de reconocimiento adicional en este programa.

DOCUMENTACIÓN.

Los expertos del Comité Técnico y los técnicos de la Secretaría de PROFARMA tendrán que cumplimentar los siguientes documentos para la valoración de las empresas:

- **Formulario de evaluación** (Anexo I): Hoja de cálculo Excel que se utiliza para evaluar a la empresa respecto a distintos parámetros de I+D+i, industriales, económicos y de autonomía estratégica.

El formulario consta de tres partes:

- A) Valoración I+D+i e industrialización: Apartados 1.1 al 2.2, con un peso del 65%.
- B) Indicadores empresariales: Los apartados 3.1 al 6.2 con un peso del 35% se valorarán mediante variables y fórmulas con una nota que puede variar entre 0 y 10.

La puntuación máxima alcanzable por la suma de los dos apartados anteriores asciende a 100 puntos.

- C) Valoración de la Autonomía Estratégica Abierta: puntuación máxima adicional de 10 puntos extraordinarios según los criterios establecidos en esta Guía.

- **Informe técnico:** Serán recogidos todos aquellos aspectos fundamentales que han sido establecidos para la valoración de los esfuerzos realizados en relación a los objetivos PROFARMA.

II.- CUMPLIMENTACION DEL FORMULARIO DE EVALUACION

Las evaluaciones por convocatoria alternarán en el proceso, la valoración técnica documental acompañada o no de la realización de una visita del equipo técnico a las distintas empresas.

Por tanto, en el Formulario de evaluación se indicará si se ha realizado una **Visita** a las instalaciones de la empresa y, en su caso, señalando si se ha visitado la planta de fabricación y/o el centro de I+D.

Además, se indicarán las **condiciones** siguientes según corresponda, teniendo en cuenta los distintos epígrafes:

1. empresas con actividad de I+D+i significativa en España.
2. empresas que tienen planta de producción de medicamentos de uso humano y de principios activos de uso farmacéutico en nuestro país.
3. empresas cuya planta de producción es de medicamentos de uso veterinario en nuestro país.
4. empresas con centro de investigación básica o preclínica de medicamentos de uso humano y/o de principios activos de uso farmacéutico en nuestro país.

Según las condiciones que cumpla la empresa se propondrá la clasificación de las empresas en alguno de los tres grupos existentes en el programa PROFARMA (Grupo A, B o C).

- *Grupo A:* Compañías con actividad investigadora significativa, con planta de producción farmacéutica y/o centro de I+D (básica o preclínica). Es decir, cumplen las condiciones 1 y 2 o las condiciones 1 y 4.
- *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. Es decir, cumplen la condición 2.
- *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 o la producción de principios activos para la fabricación de medicamentos de uso humano. No obstante, independientemente del grupo de clasificación, PROFARMA tiene en consideración la capacidad industrial para la fabricación de medicamentos de uso veterinario de las empresas participantes.

A.- Valoración I+D+I e Industrialización

Para la valoración de la actividad del I+D+i y del proceso de industrialización, el formulario consta de distintas columnas:

-P: En esta columna se asignará para cada uno de los apartados, la puntuación comprendida entre 0 y 10, que considere adecuada según la valoración de la empresa. No obstante, en el apartado 1.1, los “proyectos de investigación básica y preclínica” se valorarán con una puntuación entre 0 y 9, y las colaboraciones público-privadas y/o colaboraciones privadas definidas en esta guía se valorarán con un punto. La valoración de las colaboraciones público-privadas se llevará a cabo según criterios establecidos en el anexo II de esta guía.

-PESO: En esta columna aparece reflejado en % el peso que tiene cada uno de los apartados en la puntuación.

-P. Pond.: Esta columna transforma automáticamente la puntuación para cada apartado en una puntuación ponderada teniendo en cuenta el peso indicado en la columna anterior.

B.- Indicadores empresariales

-IND: En esta columna se refleja la valoración de cada apartado con una variación entre 0 y 10. Cada apartado se ha calculado teniendo en cuenta para cada variable valores absolutos y relativos en el año que se analiza y la evolución respecto al año anterior.

-PESO: En esta columna aparece reflejado en % el peso que tiene cada uno de los apartados en la puntuación.

-P. Pond.: Esta columna transforma automáticamente la puntuación para cada apartado en una puntuación ponderada teniendo en cuenta el peso indicado en la columna anterior.

La puntuación máxima alcanzable por la suma de los dos apartados anteriores asciende a 100 puntos.

C.- Valoración de la Autonomía Estratégica Abierta

Este apartado establece una puntuación adicional máxima de 10 puntos, independientemente de la puntuación obtenida por la suma de las dos partes anteriores.

En este apartado:

- se premiará con una puntuación máxima de 6 puntos:
 - la investigación, la fabricación y la comercialización de principios activos y medicamentos estratégicos, y
 - el uso de la ciencia de datos y la IA generativa para la investigación y desarrollo de medicamentos con potencial de garantizar nuestra autonomía estratégica abierta
- se premiará con una puntuación máxima de 2 puntos:
 - La capacidades e Inversiones en procesos industriales con base de producción biotecnológica
- se premiará con una puntuación máxima de 2 puntos:
 - La estrategia de sostenibilidad, el impacto social y medioambiental

A. VALORACIÓN I+D+i E INDUSTRIALIZACIÓN

1.- Valoración I+D+i

Los proyectos de investigación básica/preclínica, clínica y de investigación galénica/desarrollo tecnológico se puntuarán atendiendo a los siguientes apartados:

- **Recursos destinados a los proyectos.**

- Valoración de la composición del Equipo Investigador, experiencia del Investigador Principal y de los investigadores, relevancia de los proyectos, contribuciones científicas y publicaciones.

- Valoración, si procede, de la existencia de colaboraciones externas, incluidos los proyectos realizados en colaboración con otras empresas y con centros públicos de investigación, especialmente con los Centros y Unidades de Excelencia

acreditados por el Ministerio de Ciencia, Innovación y Universidades, los Institutos de Investigación Sanitaria acreditados por el Instituto de Salud Carlos III (ISCIII), así como las estructuras y plataformas del ámbito del ISCIII.

- Valoración, si procede, de proyectos de colaboración de investigación básica/preclínica con start-ups o pequeñas y medianas empresas biotecnológicas.
- Valoración de los recursos económicos y materiales destinados a cada proyecto.

- **Impacto/desarrollo de los proyectos.**

Se valorará la relevancia desde el punto de vista terapéutico, científico, social y asistencial de los proyectos de:

- Medicamentos de uso humano que contengan una sustancia activa nueva o sus nuevas indicaciones.
- Medicamentos derivados de procesos biotecnológicos, como ingeniería genética y la obtención de biosimilares.
- Medicamentos de terapia avanzada, como terapia génica, terapia celular somática o de medicamentos obtenidos mediante ingeniería tisular
- Medicamentos que cubran necesidades médicas no cubiertas, como los medicamentos pediátricos y para las enfermedades raras.
- Medicamentos que puedan tratar o prevenir una enfermedad que cause o pueda causar una emergencia de salud pública.
- Medicamentos contra las bacterias resistentes, la investigación de nuevos antibióticos y de alternativas para las infecciones microbianas.

Se valorará especialmente, el desarrollo de alternativas de medicamentos y de principios activos con menor impacto ambiental.

Tendrá especial consideración, la relevancia socio-económica del esperado resultado de los proyectos⁽¹⁾.

Se tendrá en cuenta, la obtención de patentes de nuevos medicamentos o de tecnologías farmacéuticas innovadoras⁽²⁾.

(1) Se tendrá en cuenta, el riesgo científico y/o tecnológico de los proyectos, y los resultados esperados.

(2) Se valorará con mayor puntuación a las patentes y moléculas autorizadas mediante procedimiento centralizado de registro.

Apartado 1.1.- Proyectos de investigación básica y preclínica.

Los proyectos de I+D+i para la investigación básica y preclínica tienen un mayor peso en el programa PROFARMA.

Se valorarán tanto los proyectos y líneas de actuación intramuros, como la investigación extramuros realizada en colaboración o concertada con centros públicos y privados de investigación.

Se valorarán de forma relevante los proyectos de investigación básica y preclínica de empresas nacionales o empresas farmacéuticas internacionales a través de

sus filiales en España en colaboración con start-ups biotecnológicas dirigidas al desarrollo de nuevos fármacos, teniendo en cuenta, que estas colaboraciones además de cubrir el desarrollo de nuevas soluciones para necesidades médicas no cubiertas, suponen el inicio para el refuerzo posterior del tejido industrial biotech.

Se valorarán los proyectos propios de investigación básica y preclínica a partir de uso de los datos y de la IA generativa.

Se valorarán los proyectos de colaboración con centros del SNS en investigación básica y preclínica a partir de uso de los datos y de la IA generativa

Se valorarán de forma positiva aquellos proyectos de investigación o actividades que promuevan el desarrollo o uso de métodos alternativos en cuanto a la aplicación de las 3Rs (reemplazo, reducción y refinamiento) en relación con el uso de animales de experimentación con fines científicos conforme a la DIR 2010/63/UE del Parlamento Europeo y del Consejo de 22 de septiembre de 2010 relativa a la protección de los animales utilizados para fines científicos y Real Decreto 53/2013, de 1 de febrero, por el que se establecen las normas básicas aplicables para la protección de los animales utilizados en experimentación y otros fines científicos, incluyendo la docencia.

Se otorgará una calificación máxima de 5 puntos en el apartado 1.1 (proyectos de investigación básica y preclínica) del formulario, para aquellas empresas que desarrollen únicamente nuevas rutas de síntesis química de principios activos para fabricación de medicamentos de uso humano.

Colaboraciones de investigación básica y preclínica.

Se concederá un punto a aquellas empresas por colaboración significativa en los siguientes proyectos de investigación básica y preclínica de carácter público y/o privado.

-Proyectos de colaboración **público-privada**. Se valorarán de forma positiva a las empresas que tengan proyectos de investigación básica o preclínica en colaboración con Centros de Excelencia Severo Ochoa y Unidades de Excelencia María de Maeztu acreditados por el MICIU y con Institutos de Investigación Sanitaria acreditados por el ISCIII. Para ser valorables los proyectos de colaboración público privada deben cumplir los criterios establecidos en el Anexo II.

-Proyectos de colaboración **privada**. Se valorarán de forma positiva a las empresas que tengan proyectos de investigación básica o preclínica en colaboración con micropymes, start-ups y pequeñas y medianas empresas biotecnológicas y de terapias avanzadas. El importe de la colaboración de la empresa en el proyecto deberá ser igual o superior a 100.000 euros anuales “in cash” dirigido a la empresa biotech o de terapias avanzadas y tendrá que acreditarse documentalmente.

Apartado 1.2.- Proyectos de investigación clínica. Se valorarán los ensayos clínicos en fases I, II, III y fase IV postautorización que aporten datos epidemiológicos (excluyendo los estudios promocionales). Se valorarán de forma relevante los ensayos clínicos en fases precoces.

Se analizará el carácter innovador, la relevancia científico sanitaria de los ensayos, los centros implicados (nacionales o extranjeros), y el número de pacientes y de investigadores involucrados, así como el volumen de la actividad de investigación clínica. Se valorará que las líneas marcadas para los ensayos y la coordinación de los proyectos se realice desde empresas o filiales instaladas en España. Se tendrá en cuenta también el liderazgo científico de los investigadores implicados asentados en nuestro país.

Se valorarán los proyectos propios de investigación clínica a partir de uso de los datos y de la IA generativa.

Se valorarán los proyectos de colaboración con centros del SNS en investigación clínica a partir de uso de los datos y de la IA generativa.

Los proyectos de investigación clínica relacionados únicamente con la autorización de medicamentos genéricos que no supongan innovación, se puntuarán en un rango de 0 a 2 puntos.

Apartado 1.3.- Proyectos de investigación galénica y desarrollo tecnológico. Se valorará la capacidad y la actividad de desarrollo galénico y de desarrollo tecnológico realizada en las áreas o en las plantas de desarrollo piloto destinadas a esta actividad de investigación.

Se tendrán en cuenta de forma particular, los proyectos de innovación incremental, de interés científico-tecnológico o asistencial.

Apartado 1.4.- Actividad e investigación básica o preclínica en España. Se tendrá en cuenta la estructura y la capacidad de la empresa para la realización de las actividades en las distintas fases de la investigación básica o preclínica. Tendrá especial relevancia la actividad propia en un Centro de I+D, así como las instalaciones, los equipos, la tecnología, el personal, la calidad y el volumen de la actividad. Estos mismos aspectos se tendrán en cuenta para la actividad en las colaboraciones externas en investigación básica o preclínica con centros públicos y centros privados del país, con especial reconocimiento a las colaboraciones con los centros y estrategias del Instituto de Salud Carlos III.

Para las valoraciones, se tendrán en cuenta los criterios siguientes:

- Empresas que únicamente tienen contratada la investigación básica o preclínica: *entre 0 y 5 puntos.*

- Empresas con centro de I+D con actividad en un área de investigación básica o preclínica: *entre 5 y 7 puntos*.
- Empresas con centro de I+D con actividad en más de un área de investigación básica o preclínica: *entre 7 y 10 puntos*.

Se otorgará una calificación máxima de 5 puntos en este apartado del formulario, para aquellas empresas que desarrollen únicamente nuevas rutas de síntesis química de principios activos para fabricación de medicamentos de uso humano.

Apartado 1.5.- Trayectoria en I+D+i de la empresa. El enfoque retrospectivo y prospectivo de la trayectoria de investigación de la empresa analizará tanto el pasado como el futuro potencial de investigación.

La trayectoria investigadora tendrá en cuenta la evolución del gasto total en I+D+i de las empresas a lo largo del tiempo, la evolución de los proyectos y de la estrategia de investigación.

Además, se tendrá en cuenta el análisis de la evolución investigadora presentado por las empresas en la memoria técnica y se hará un análisis de comparación con la información aportada.

Por otra parte, y dados los beneficios inducidos por las inversiones especializadas de las empresas PROFARMA en compañías biotecnológicas, se valorará la inversión directa o a través de vehículos de inversión especializados de tutela pública, en el ámbito de la salud.

Se entiende por inversión directa la toma de participación en el accionariado de empresas biotecnológicas españolas. Asimismo, se entiende por vehículos de inversión especializados en salud, de tutela pública, aquellas iniciativas de capital riesgo (o iniciativas y estructuras de inversión comparables) que hayan sido promovidos por entidades públicas con competencias en la materia (por ejemplo, INNVIERTE Capital Riesgo del CDTI, ICO/AXIS, y otras eventuales iniciativas futuras). De igual manera, se tendrá en consideración el uso de las herramientas financieras puestas a disposición de las empresas por parte del CDTI (por ejemplo, préstamos parcialmente reembolsables incluidos en el PERTE Salud de Vanguardia), la obtención de proyectos de colaboración público-privada promovidos en acciones coordinadas entre el CDTI, ISCIII y AEI, así como otras actuaciones de colaboración público-privada incorporadas formalmente en el PERTE Salud de Vanguardia.

Asimismo, PROFARMA reconocerá la actividad investigadora y de colaboración con el Sistema Nacional de Salud de los centros de innovación digital, potenciando así el uso de los datos y del aprendizaje automático para impulsar la innovación y el desarrollo de medicamentos.

Información a tener en cuenta sobre los centros de innovación tecnológica o de ciencia de datos

Para cada centro de innovación tecnológica o de ciencia de datos se tendrá en cuenta la información relativa a cada uno de los apartados siguientes:

- La importancia estratégica del centro de innovación tecnológica para la compañía
- La relevancia, el volumen y la variabilidad de las actividades de innovación tecnológica a partir del uso de los datos y de la IA generativa (investigación básica, investigación preclínica, investigación clínica, innovación y optimización de la producción/control de medicamentos y principios activos y en otras actividades)
- Las inversiones en los centros de innovación tecnológica
- Gastos de Personal
- Gasto en las actividades de investigación básica, investigación preclínica, investigación clínica a partir de uso de los datos y de la IA generativa

Para las valoraciones, se tendrán en cuenta los criterios siguientes:

- Trayectoria negativa: *entre 0 y 3 puntos.*
- Trayectoria media: *entre 4 y 6 puntos.*
- Trayectoria positiva: *entre 7 y 10 puntos.*

Apartado 1.6.- Obtención de patentes, nuevas entidades y formas farmacéuticas, en los últimos cinco años. Se considerarán las patentes registradas por la empresa, o en proceso de obtención de registro, tanto por procedimientos nacionales como internacionales, siempre que sean fruto de la investigación realizada en España. Además, se tendrá en cuenta el número de nuevas moléculas autorizadas, de nuevas formas farmacéuticas y de nuevas indicaciones clínicas, así como su procedimiento de registro. Por otra parte, se tendrá especialmente en cuenta aquellas resultantes para el tratamiento de enfermedades raras y en aquellas innovaciones disruptivas que comporten un beneficio social y asistencial. Las moléculas autorizadas mediante procedimientos comunitarios de registro se valorarán con mayor puntuación.

Se tendrán en cuenta los siguientes aspectos:

- N° de patentes nacionales.
- N° de patentes internacionales.
- N° de nuevas moléculas autorizadas.
- N° de nuevas formas farmacéuticas.
- N° de registros para dar respuesta a una necesidad médica no cubierta.
- N° de programas de desarrollo, demostración o pilotaje.

Para las valoraciones, se tendrán en cuenta los criterios siguientes:

- Patentes: un máximo de 5 puntos.
- Registros: un máximo de 5 puntos.

No obstante, la puntuación de patentes y de registros correspondientes en su totalidad a medicamentos genéricos atenderá a los siguientes criterios:

- En el rango de 0 a 3 puntos si se incluyen únicamente registros.
- En el rango de 0 a 4 puntos si además de registros se incluye alguna patente.

Apartado 1.7.- Creación y ejecución de consorcios para proyectos de I+D. Se valorarán los acuerdos en I+D básica o preclínica en los que participen empresas farmacéuticas y centros de I+D públicos o privados. Se puntuará de 0 a 10 puntos, en función del número y la calidad de los consorcios.

Se entiende como consorcio de I+D la asociación temporal de al menos dos entidades establecidas en España, una de ellas empresa y otra que puede ser empresa o centro de I+D público o privado, para la realización conjunta de un proyecto de I+D específico y determinado, compartiendo costes, riesgos y resultados.

Para la valoración de la participación de cada empresa farmacéutica en consorcios se tendrá en cuenta el número de consorcios, el presupuesto de cada uno de los proyectos en los que participa y la relevancia de su participación, indicando el porcentaje de participación en el presupuesto total del proyecto y si además realiza tareas de coordinación del consorcio o es líder del mismo.

Para las valoraciones, se tendrán en cuenta los criterios siguientes:

- Número de consorcios de ámbito nacional: 0 a 3 puntos
- Número de consorcios de ámbito internacional: 0 a 3 puntos
- Presupuesto total de los proyectos.

Se valorará con una puntuación entre 0 y 1 punto cuando el presupuesto total de participación de la empresa en uno o varios consorcios para un periodo de 4 años sea inferior a 5 millones de € o cuando el presupuesto total de participación de la empresa en uno o varios consorcios para un año sea inferior a 1 millón de €.

Se valorará con una puntuación entre 1 y 2 puntos cuando el presupuesto total de participación de la empresa en uno o varios consorcios para un periodo de 4 años sea igual o superior a 5 millones de € o cuando el presupuesto total de participación de la empresa en uno o varios consorcios para un año sea igual o superior a 1 millón de €.

-Porcentaje de participación de la empresa en el presupuesto total de los proyectos: Se valorará con una puntuación entre 0 y 1 si la participación total es inferior al 25%. Se valorará con una puntuación entre 1 y 2 puntos cuando la participación total sea igual o superior al 25%.

La empresa cuya calificación en consorcios sea mayor o igual que 5 puntos, y quede clasificada como Excelente o Muy Buena, se beneficiará de la minoración adicional del 10% establecida en el 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.

2.-Valoración del proceso de industrialización

La evaluación debe focalizarse en la trayectoria de la capacidad industrial de la empresa y analizar la evolución de las inversiones, de los proyectos industriales, de las capacidades y de las actividades de producción y suministro de las empresas participantes.

Los siguientes aspectos tendrán especial consideración:

- Las inversiones industriales con vistas a la modernización y a la optimización de los procesos de fabricación de medicamentos y de principios activos más **ecosostenibles**,
- La capacidad de producción en nuestro país de medicamentos y principios activos considerados **estratégicos**.
- La fabricación en nuestro país de principios activos y de medicamentos **antimicrobianos**.
- La fabricación en nuestro país de principios activos y medicamentos destinados a la prevención primaria (vacunas entre otros) y al tratamiento de **pandemias o enfermedades emergentes**.
- La fabricación de productos biológicos y de **terapias avanzadas**, así como las inversiones en la tecnología y en la capacidad de su producción,
- La fabricación de medicamentos que cubran **necesidades médicas no cubiertas**, como los medicamentos pediátricos y para las enfermedades raras.
- La fabricación en nuestro país de nuevos principios activos y medicamentos de **gran relevancia terapéutica y valor social**.

Por otra parte, se tendrán en cuenta los siguientes aspectos de evaluación:

- La capacidad industrial propia o contratada para la fabricación de principios activos o medicamentos de uso humano en nuestro país;

- La inversión en nuevas plantas de fabricación o en la modernización o el aumento de capacidades de las plantas existentes.
- La inversión en nuevas plantas de producción en áreas geográficas fuera de los grandes polos farmacéuticos productivos tradicionales.
- La contratación de las actividades de desarrollo del proceso productivo a CDMO/CMOs biotecnológicas ubicadas en España especializadas en la fabricación de medicamentos biotecnológicos, incluyendo terapias avanzadas como la terapia celular, génica y de tejidos.
- La relevancia de la planta española para la compañía valorando no solo el desempeño presente, sino también la dirección estratégica de la misma.
- El potencial, el volumen y la variabilidad de los procesos de producción.
- La capacidad tecnológica industrial, la innovación tecnológica, la modernización y automatización de las instalaciones, equipos y procesos.
- Las estrategias de mantenimiento industrial y la aplicación de sistemas avanzados de gestión y control de la producción.
- La existencia de un sistema de alto grado de supervisión y control del proceso de producción, así como el grado de instrumentación de la planta.
- La aplicación de herramientas de planificación integral de recursos dentro de la planta, incluyendo las actividades de aprovisionamiento y distribución.
- La aplicación de sistemas avanzados de gestión de la producción, aplicación de normas de gestión de calidad y responsabilidad medioambiental. En éste punto se tendrá especialmente en cuenta:
 - ✓ La aplicación de sistemas de gestión de calidad adicionales al cumplimiento de las GMP de la UE.
 - ✓ Las medidas de fabricación ecosostenibles con objetivos de minimización del impacto medioambiental contribuyendo a un mayor control de las emisiones, efluentes y residuos ambientalmente nocivos. Las acciones implantadas para la generación de ahorros energéticos, para la generación de ahorros y tratamientos hídricos, para un menor impacto desde la perspectiva de la huella de carbono y la aplicación de los sistemas de gestión medioambiental siguientes: EMAS, ISO 50001, ISO 14064 e ISO 14067.
- El volumen de las inversiones totales realizadas por la empresa respecto al total de sus ventas.

- El personal propio de la empresa dedicado a las actividades de producción y control, y su formación, así como la creación de empleo.
- Participación en programas de doctorado industrial.
- El volumen de las exportaciones y la evolución y tendencia de la balanza comercial.
- La capacidad industrial para la fabricación de medicamentos de uso veterinario.

Apartado 2.1.- Actividad industrial en España. En el apartado industrial, se tendrán en cuenta los criterios de puntuación siguientes:

- Empresas sin planta de producción, pero con fabricación significativa de principios activos o de medicamentos de uso humano contratada a un tercero: *entre 0 y 3 puntos.*
- Empresas sin planta de producción de principios activos ni de medicamentos de uso humano en España, pero con planta de fabricación de medicamentos de uso veterinario: *entre 1 y 3 puntos.*
- Empresas con planta de producción en España de medicamentos de uso veterinario y que contratan a terceros la fabricación de principios activos o de medicamentos de uso humano: *entre 3 y 4 puntos.*
- Empresas con planta(s) de fabricación de principios activos o de medicamentos de uso humano con una línea de producción o un proceso de producción único: *entre 4 y 7 puntos.*
- Empresas con planta(s) de fabricación de principios activos o de medicamentos de uso humano de elevada relevancia, volumen y diversidad de procesos de producción: *entre 7 y 10 puntos.*

Apartado 2.2.- Concesión de licencias de producción y comercialización.

Se valorarán las licencias de comercialización cedidas a empresas farmacéuticas nacionales, así como las licencias de producción cedidas para la fabricación de medicamentos en plantas ubicadas en España. En este sentido, tendrán especial consideración las licencias de producción de medicamentos de terapias avanzadas, medicamentos huérfanos, medicamentos destinados a la prevención primaria (vacunas), medicamentos antimicrobianos y medicamentos destinados al tratamiento de enfermedades causantes de emergencias sanitarias.

Adicionalmente se valorarán los ingresos obtenidos por cesión de derechos de propiedad industrial (patentes, etc.). En cualquier caso, se valorará la concesión de licencias siempre que la fabricación se realice en España.

B. INDICADORES EMPRESARIALES

Para la cumplimentación del formulario de valoración de la empresa, la Secretaría del programa PROFARMA cumplimentará los cuatro apartados (formados por indicadores enumerados, del 3 al 6, según se indica en el Anexo I de esta Guía de Evaluación).

C. VALORACIÓN de la AUTONOMÍA ESTRATÉGICA ABIERTA

El objetivo de Autonomía Estratégica Abierta de PROFARMA pone el foco tanto a la producción, el desarrollo y la comercialización de los medicamentos estratégicos maduros como a la de los medicamentos innovadores. Por tanto, se tendrán en cuenta las capacidades industriales y de suministro de medicamentos estratégicos, por un lado, y la I+D+i de medicamentos dirigidos a atender situaciones de emergencia sanitaria por otro.

Además, PROFARMA se centrará en poner de relieve la actividad investigadora de los centros de innovación digital, potenciando así el uso de los datos y del aprendizaje automático para impulsar la innovación y el desarrollo de medicamentos estratégicos.

Por otra parte, el impulso del tejido industrial biotecnológico en España es estratégico para dar respuesta a las necesidades productivas de nuestro futuro y PROFARMA va a premiar el crecimiento y desarrollo de las compañías que orienten una parte su actividad a la biotecnología y al refuerzo de las pymes y micro pymes biotech.

Además, en materia de transición ecológica tendrán especial consideración los esfuerzos e inversiones realizados en los centros de producción y de investigación, en tecnologías y capacidades más ecosostenibles, de eficiencia energética, de energías renovables, de almacenamiento y de economía circular.

Finalmente, se tendrá en cuenta la estrategia de sostenibilidad implantada por la empresa y las acciones de responsabilidad social llevadas a cabo.

Por tanto, independientemente de la puntuación obtenida por la suma de las partes A y B anteriores, se podrá otorgar un total de hasta **diez puntos** adicionales en esta parte C conforme a los tres siguientes apartados:

1 - Comercialización, fabricación e investigación de principios activos y de medicamentos estratégicos. Se puntuará hasta un máximo de 6 puntos conforme a los criterios siguientes:

- a. **Fabricación** en España de principios activos y medicamentos considerados estratégicos según el Listado de Medicamentos Estratégicos establecido por la AEMPS y la Lista Europea de Medicamentos Críticos: entre 1 y 3 puntos.

- b. Medicamentos no exclusivos (sin derechos de propiedad industrial en vigor):
- **Comercialización** de principios activos y medicamentos considerados estratégicos según el Listado de Medicamentos Estratégicos establecido por la AEMPS y la Lista Europea de Medicamentos Críticos: 1 punto.
- c. **Investigación**, desarrollo o innovación de agentes antimicrobianos o de vacunas para reducir la amenaza que supone el desarrollo de las resistencias a los antibióticos y/o de medicamentos destinados a la prevención y tratamiento de enfermedades de emergencia sanitaria o de enfermedades emergentes: 1 punto.
- d. **Centros de innovación digital**. Actividad investigadora propia y en colaboración con el Sistema Nacional de Salud, así como el resultado de los proyectos basados en el uso de la ciencia de datos o la IA generativa para el desarrollo de medicamentos con potencial de dar garantías a nuestra Autonomía Estratégica Abierta: 1 punto.

2 -Capacidades e Inversiones en procesos industriales biotecnológicos y de terapias avanzadas

Se puntuarán hasta un máximo de 2 puntos los conceptos siguientes:

- a. **Inversiones** en start-ups y pymes biotecnológicas y de terapias avanzadas. Inversiones directas, inversiones a través de vehículos de inversión de tutela pública, préstamos participativos o inversiones en proyectos innovadores de desarrollo tecnológico o de escalado industrial para la fabricación de medicamentos biotecnológicos y/o de terapias avanzadas: 0,5 puntos si las inversiones son exclusivamente en proyectos; 1 punto si se participa en el accionariado.
- b. **Capacidad de producción biotecnológica y de terapias avanzadas**, de principios activos y medicamentos de uso humano: 1 punto.

3- Sostenibilidad, impacto Social y Medioambiental:

Se puntuarán hasta un máximo de 2 puntos los esfuerzos e inversiones en este apartado.

- SOSTENIBILIDAD

Se puntuarán con 0,25 puntos a las empresas que obtengan una puntuación igual o superior a "5" en el formulario de estrategia de sostenibilidad siguiente:

1-Estrategía de Sostenibilidad	puntos
No se ha elaborado una estrategia ESG	0
Se ha elaborado una hoja de ruta ESG	1
Se ha elaborado una estrategia ESG y se ha aprobado por el máximo órgano de gobierno	2
2-Objetivos de desarrollo sostenible de la ONU (ODS)	puntos
Las acciones y objetivos de sostenibilidad no se relacionan con los Objetivos de Desarrollo Sostenible	0
La compañía realiza una correlación cualitativa entre sus iniciativas ESG y los Objetivos de Desarrollo Sostenible	1
La contribución relativa de las iniciativas ESG de la compañía, se relaciona con los ODS a través de indicadores de gestión (KPIs)	2
3-Análisis de materialidad de temas de sostenibilidad	puntos
No se realiza un análisis de materialidad	0
Se realiza un análisis de materialidad financiera, conforme a estándares reconocidos (GRI, IFRS, etc.)	1
Se realiza un análisis de doble materialidad conforme a la Directiva de la CSRD/ESRS y la Guía del EFRAG	2

La secretaría del programa podrá requerir documentación justificativa de la declaración efectuada en el formulario.

- IMPACTO SOCIAL.

Se otorgará 0,25 puntos por la relevancia de los proyectos e inversiones de las empresas farmacéuticas en los aspectos siguientes:

ACCIONES FORMATIVAS ACREDITADAS

- **actividades formativas acreditadas** de carácter científico-técnico dirigidas a los profesionales del S.N.S.
- **actividades formativas acreditadas** dirigidas a la capacitación industrial en fabricación biotecnológica y de terapias avanzadas de los futuros profesionales.

PROYECTOS SOCIALES

- **proyectos sociales** encaminados a dar respuesta a la sociedad ante catástrofes y **emergencias de salud pública**: donaciones y otras actuaciones.

Los tres PROYECTOS MÁS RELEVANTES DEL AÑO QUE SE ANALIZA relacionados con los siguientes aspectos:

- proyectos de promoción del autocuidado para la salud y el bienestar en la tercera edad
- proyectos de promoción de la salud mental en la adolescencia
- proyectos de prevención de la obesidad infantil
- proyectos de promoción de comportamientos sexuales más seguros para la prevención del VIH/sida y otras ITS
- proyectos de promoción y fomento del liderazgo femenino en el campo de la I+D+i básica y preclínica
- proyectos para la promoción de la salud pública y la lucha contra las resistencias antimicrobianas desde una perspectiva One Health (o Una Sola Salud), que tengan en cuenta la interrelación entre la salud humana, la salud animal y el medioambiente en el que impactan.

Las empresas deberán detallar estos conceptos en el epígrafe correspondiente de la Memoria Técnica (con una limitación en espacio de 3 folios). Además, la Secretaría del programa podrá solicitar documentación justificativa de estas actividades.

-IMPACTO MEDIOAMBIENTAL de las EMPRESAS CON CAPACIDAD PRODUCTIVA y/o CENTRO DE I+D.

Se puntuará con un máximo de 1,5 puntos a las empresas en función de los aspectos siguientes:

- Se otorgarán con 0,5 puntos a las empresas que obtengan una puntuación igual o superior a “6” en el formulario de responsabilidad medioambiental.
- Se puntuarán hasta un máximo de 1 punto las certificaciones medioambientales con las que cuente la empresa.

Formulario de responsabilidad medioambiental de las empresas con capacidad productiva o centro de I+D.

1-Emisión de Gases de Efecto Invernadero (GHG)	puntos
La compañía no calcula las emisiones de gases de efecto invernadero (GEI)	0
Se han calculado las emisiones de gases de efecto invernadero (GEI) de alcance 1,2 y 3	1
Se han calculado y verificado las emisiones de gases de efecto invernadero (GEI) de alcance 1,2 y 3	2
2-Optimización del consumo de energía	puntos
No se han implementado medidas para optimizar consumos y/o garantizar que proceden de fuentes renovables	0
Se han implementado medidas para optimizar consumos y/o garantizar que proceden de fuentes renovables	1
Existen objetivos medibles y auditables que la empresa ha implantado para optimizar consumos y/o garantizar que proceden de fuentes renovables	2
3-Plan de descarbonización	puntos
No se ha establecido un Plan de Descarbonización	0
Se han establecido unas medidas para reducir emisiones sin certificación	1
Se ha establecido un Plan de Descarbonización conforme alineamientos de programas internacionales (ej.SBTi)	2
4-Economía circular y residuos-gestión de residuos	puntos
No se han implementado medidas para la reducción de residuos	0
Se han reportado métricas relacionadas con la gestión de residuos y se han implementado medidas para su reducción	1
Se han reportado métricas relacionadas con la gestión de residuos y se han implementado objetivos específicos para su reducción	2
5-Agua y recursos marinos-consumo de agua	puntos
No se han implementado medidas para la reducción del consumo de agua	0
Se ha reportado métricas relacionadas con el consumo de agua y se han implementado medidas para su reducción	1
Se han reportado métricas relacionadas con el consumo de agua y se han implementado objetivos específicos para su reducción	2
6-Agua y recursos marinos-tratamiento de agua	puntos
No se han reportado métricas relacionadas con el tratamiento de agua (volúmenes vertidos, calidad, etc.)	0
Se reportan métricas relacionadas con el tratamiento de efluentes líquidos	1
Se reportan métricas relacionadas con el tratamiento de efluentes líquidos y se establecen objetivos específicos para reducir su impacto	2

La secretaría del programa podrá requerir documentación justificativa de la declaración efectuada.

-CERTIFICACIONES MEDIOAMBIENTALES de las empresas con capacidad productiva y/o centro de I+D.

Se puntuarán hasta un máximo de un punto las certificaciones medioambientales siguientes:

- a. Certificación Medioambiental según el Reglamento EMAS (Reglamento (CE) nº 1221/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de noviembre de 2009 relativo a la participación voluntaria de organizaciones en un sistema comunitario de gestión y auditoria medioambientales: 0,5 puntos.
- b. Certificación ISO 50001 de gestión de la energía empresarial: 0,3 puntos.
- c. Norma ISO 14064 (estándar de carácter internacional que establece las bases para acreditar y garantizar los cálculos realizados para el reporte de los Gases de Efecto Invernadero (GEI) de las organizaciones) y/o ISO 14067 (norma internacional que se centra en la cuantificación y comunicación de la huella de carbono de un producto): 0,2 puntos.

Estos sistemas de gestión medioambiental deberán justificarse documentalmente, incluyéndose en la Memoria Técnica bien la verificación procedente emitida por entidad independiente, o de existir entidad acreditada por ENAC, certificación de dicha entidad (para EMAS e ISO 50001).

Los expertos del Comité técnico tendrán que prestar apoyo a la Secretaría para la valoración de los siguientes puntos:

- Proyectos de Investigación, desarrollo o innovación de agentes antimicrobianos y/o de medicamentos destinados a la prevención y tratamiento de enfermedades de emergencia sanitaria declarados por la empresa en la memoria técnica
- Proyectos de Investigación, desarrollo o innovación llevados a cabo en Centros de innovación digital y basados en el uso de la ciencia de datos y la IA generativa para el desarrollo de medicamentos con potencial de dar garantías a nuestra Autonomía Estratégica Abierta
- Inversiones directas o en proyectos innovadores de desarrollo tecnológico o de escalado industrial para la fabricación de medicamentos biotecnológicos y/o de terapias avanzadas.
- Actividades formativas acreditadas de carácter científico-técnico dirigidas a los profesionales del S.N.S. y a la capacitación industrial biotecnológica e innovadora de los futuros profesionales.
- Proyectos de obra social, donaciones, patrocinios y otras actuaciones de impacto social de especial relevancia.

III.- CUMPLIMENTACION DEL INFORME TÉCNICO

Los expertos externos emitirán los informes técnicos solicitados por la Secretaria de PROFARMA para el proceso de evaluación.

Se hará constar si el informe se ha realizado utilizando únicamente la documentación aportada por la empresa o a partir de la información obtenida adicionalmente con una visita realizada a las instalaciones de la empresa.

En el apartado de *Datos Generales* se incluirá la información histórica de la empresa, así como otros datos relevantes de la situación actual de la misma.

Los puntos 1 *Actividades de I+D+i* y 2 *Proceso de industrialización* del informe, se desglosan en los mismos apartados que el formulario de evaluación a fin de facilitar la valoración de los mismos.

En el punto 1 de Actividades I+D+i, se reflejarán los tres o cuatro proyectos principales, la actividad de I+D+i básica o preclínica en España, la trayectoria de I+D+i, la obtención de patentes, de nuevas entidades y formas farmacéuticas durante los últimos cinco años, así como la actividad conforme al modelo de colaboración en consorcio.

Se expondrá justificadamente la calidad de la actividad de I+D+i llevada a cabo por empresa a efectos de determinar si es o no significativa.

En el punto 2 *Proceso de industrialización*, se harán constar las plantas de principios activos y de medicamentos de uso humano con las que cuenta la empresa, y la variabilidad de los procesos de producción. Se hará constar si la empresa tiene actividad de fabricación por terceros. Además, se señalará la capacidad de fabricación propia de medicamentos de uso veterinario.

Se describirá la capacidad industrial y tecnológica de la empresa, así como la actividad productiva: número de plantas, actividad de fabricación, personal de producción y control, sistemas de mejora continua, grado de automatización del proceso de producción, aplicación de normas de gestión de la calidad, etc.

También se reflejará la transferencia de tecnología derivada de la concesión de licencias de producción y/o comercialización a otras empresas, y que permitan el mantenimiento del empleo.

En el punto 3 del informe, se hará constar la comercialización, fabricación e investigación de principios activos y de medicamentos estratégicos

En el punto 4 del informe, se reflejarán las Capacidades e Inversiones en procesos industriales biotecnológicos.

En el punto 5 del informe, se señalarán los esfuerzos en materia de Sostenibilidad, impacto Social y Medioambiental.

ANEXO I: Formulario de evaluación

PROFARMA 2025-2026

EXPERTO EXTERNO:

EMPRESA:

FECHA:

Condiciones

- | | |
|--|---|
| <input type="checkbox"/> 1. Actv. I+D+i significativa | <input type="checkbox"/> Grupo A (Cumplir al menos las condiciones 1 y 2 ó 1 y 4) |
| <input type="checkbox"/> 2. Planta Mtos o PA (humana) | <input type="checkbox"/> Grupo B (Cumplir la condición 2) |
| <input type="checkbox"/> 3. Planta Veterinaria | <input type="checkbox"/> Grupo C (Otras) |
| <input type="checkbox"/> 4. Centro (básica o preclínica) | |

Visita a la Empresa		
NO <input type="checkbox"/>	SI <input type="checkbox"/>	
Centro básica-preclínica <input type="checkbox"/>		
Planta Mtos <input type="checkbox"/>	Planta PA <input type="checkbox"/>	Planta Vet <input type="checkbox"/>

	P	PESO	P. Pond.
A VALORACIÓN I+D+i e INDUSTRIALIZACIÓN		65,0%	0,00
1 Valoración I+D+i	0	40,0%	0,00
1.1 Proyectos de Investigación básica y preclínica 0-9 Colaboraciones público privadas (C.E) y/o privadas (biotecnológicas y t.avanzadas) 1		13,0%	0,00
1.2 Proyectos de Investigación clínica		9,0%	0,00
1.3 Proyectos de I. galénica, desarrollo tecnológico		4,0%	0,00
1.4 Actividad de investigación básica o preclínica en España Sin centro de I+D básica o preclínica pero con Contratación Externa 0-5 Centro de I+D con actividad en un área de investigación básica o preclínica 5-7 Centro de I+D con actividad en más de un área de investigación básica o preclínica 7-10		9,0%	0,00
1.5 Trayectoria en I+D+i de la empresa (incluido FI e ID) Negativa: 0 - 3; Media: 4 - 6; Positiva: 7-10		2,0%	0,00
1.6 Obtención de patentes y autorización de nuevas entidades y formas farmacéuticas, en los últimos 5 años		2,0%	0,00
1.7 Creación y ejecución de consorcios para realizar I+D conjunta		1,0%	0,00
2 Valoración del proceso de INDUSTRIALIZACIÓN	0	25,0%	0,00
2.1 Actividad industrial en España Sin planta pero con contratación de fabricación de Mtos o PA uso humano 0-3 Con planta de fabricación veterinaria 1-3 Con pta. veterinaria y contratación a terceros de Mtos o PA uso humano 3-4 Pta(s) de Mtos o PA uso humano una línea o un proceso de producción 4-7 Pta(s) de Mtos o PA uso humano elevada relevancia, volumen y diversidad 7-10		23,0%	0,00
2.2 Concesión de licencias de producción y comercialización		2,0%	0,00
PUNTUACIÓN I+D+i, INDUSTRIALIZACIÓN			0

	IND	PESO	P. Pond.
B INDICADORES EMPRESARIALES		35,0%	0,00
3 Datos I+D+i	0,00	12,0%	0,00
3.1 Actividad en I+D básica y preclínica		4,0%	0,00
3.2 Actividad en I+D clínica		3,0%	0,00
3.3 Actividad galénica y desarrollo tecnológico		2,0%	0,00
3.4 Colaboraciones externas (incluida la participación en FI de tutela pública)		3,0%	0,00
4 Datos de las inversiones de PRODUCCIÓN y otras	0,00	6,0%	0,00
4.1 Especialización de la planta, instalaciones, equipos y tecnología		3,0%	0,00
4.2 Inversión Total (incluida la inversión directa en empresas biotech)		3,0%	0,00
5 Datos del EQUIPO HUMANO	0,00	8,0%	0,00
5.1 Personal I+D+i		3,0%	0,00
5.2 Personal Producción y Control		3,0%	0,00
5.3 Creación de nuevos puestos de trabajo de investigación, fabriles y totales, así como la no destrucción tras procesos de fusión de empresas		2,0%	0,00
6 Datos de la ACTIVIDAD COMERCIAL	0,00	9,0%	0,00
6.1 Balanza comercial y su tendencia		6,0%	0,00
6.2 Volumen exportación y su tendencia		3,0%	0,00
PUNTUACIÓN INDICADORES			0

C AUTONOMÍA ESTRATÉGICA ABIERTA		0,00
7 PRINCIPIOS ACTIVOS Y MEDICAMENTOS ESTRATÉGICOS (máx, 6 puntos)		
8 CAPAC. INDTALES E INVER. EN BIOTECNOLOG. Y TER. AVANZADAS (máx, 2 puntos)		
9 SOSTENIBILIDAD, IMPACTO SOCIAL Y MEDIOAMBIENTAL (max, 2 puntos)		
PUNTUACIÓN FINAL		0

ANEXO II: Valoración de los Centros de Excelencia

CRITERIOS PARA VALORAR EN FORMULARIO DE PROFARMA 2025-2026 LAS COLABORACIONES EN PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN BÁSICA O PRECLÍNICA CON CENTROS DE EXCELENCIA SEVERO OCHOA Y UNIDADES DE EXCELENCIA MARÍA DE MAEZTU ACREDITADOS POR EL MINISTERIO DE CIENCIA, INNOVACIÓN Y UNIVERSIDADES, Y COLABORACIONES CON INSTITUTOS DE INVESTIGACIÓN SANITARIA ACREDITADOS POR EL ISCIII.

La obtención de un punto en el apartado 1.1 del formulario por estas colaboraciones requerirá que las empresas aporten la documentación (contrato de colaboración) en la Memoria Técnica para su valoración (apartado “Proyectos de I+D y actividad de I+D+i”, epígrafe correspondiente a colaboraciones con Centros de Excelencia e Institutos de Investigación Sanitaria, acreditados).

ASPECTOS FORMALES:

- El proyecto tiene que estar contractualmente formalizado, y la aportación de este contrato de colaboración es condición “*sine qua non*” para la obtención del referido punto.
- El contrato debe reflejar la naturaleza del proyecto, los objetivos a alcanzar por periodos anuales, las partes participantes, la contribución de las partes a su consecución (“in cash” e “in kind”), las cuantías que se desembolsarán anualmente y el horizonte temporal.
- Los contratos de colaboración aportados deben ser concretos, concisos y rigurosos con los aspectos formales que se solicitan, de otro modo no serán tenidos en cuenta para su valoración.

NATURALEZA DEL PROYECTO:

- Versar sobre la investigación básica o preclínica en España.
- Constituirse como un proyecto de colaboración y no como un contrato de prestación de servicios o subcontratación de una actividad. Se entenderá como proyecto de colaboración aquel que refleje contractualmente la puesta en común por parte de todos los agentes participantes en el mismo (la empresa potencialmente beneficiaria del punto incluida) de un “in kind” para la consecución del objetivo u objetivos determinados formalmente en el proyecto.

PARTICIPANTES:

- Siempre que está formalmente establecido, puede tratarse de uno o varios agentes privados y uno o varios centros de investigación acreditados como Centros y/o Unidades de Excelencia por el Ministerio de Ciencia e Innovación o como Institutos de Investigación Sanitaria por el ISCIII.

-Ser una de las partes contratantes la empresa potencialmente beneficiaria del punto adicional.

IMPORTE:

-Ser igual o superior a 100.000 euros anuales “in cash” dirigido al Centro/Unidad de Excelencia o Instituto de Investigación Sanitaria, acreditados.

HORIZONTE TEMPORAL:

-Duración mínima: Anual.

-Proyectos plurianuales: La posibilidad de asignar un punto al año al mismo proyecto durante los años sucesivos que dure el mismo, requerirá el cumplimiento de que figure contractualmente un compromiso financiero anual igual o superior a 100.000 euros en el año que se analiza.

-Proyectos plurianuales formalizados en años previos pero vigentes en el año analizado en la convocatoria: Se podrá optar a la obtención del punto siempre y cuando se cumpla con el requisito determinado anteriormente.

COMPATIBILIDADES:

Dicho punto es compatible con otro tipo de ayudas públicas y convocatorias.