PROFARMA (2013-2016)

FOMENTO DE LA COMPETITIVIDAD EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA

Convocatoria 2013

Madrid, 23 de julio de 2014

ÍNDICE

Pág.

1.- INTRODUCCION 4

1.1 Estructura del Programa 5

1.2 Objetivos de Profarma 7

1.3 Repercusiones derivadas para las empresas por su inclusión en Profarma 8

1.4 Procedimiento 9

2.- EL SECTOR FARMACEUTICO 12

2.1 Empresas que solicitan su inclusión en la convocatoria 2013 12

2.2 Actividad industrial de las empresas farmacéuticas 16

2.3 Magnitudes económicas más relevantes 19

2.3.1 Tamaño de las empresas 19

2.3.2 Personal 20

2.3.3 Ventas 23

2.3.4 Compras 27

2.3.5 Resultados 28

2.3.6 Balanza comercial 29

2.3.7 Inversiones 31

2.4 Situación de la I+D farmacéutica en España 32

2.4.1 Personal de I+D 33

2.4.2 Inversiones en I+D 34

2.4.3 Gastos en I+D 36

2.4.4 Gastos e Inversiones en I+D 39

2.4.5 Colaboraciones externas 46

2.5 Calificación de las empresas farmacéuticas presentadas 52

3.- RESUMEN DE LA CONVOCATORIA 2013 54

3.1 Cumplimiento de los objetivos del programa Profarma 55

4.- ANEXOS 56

4.1 ANEXO I Acuerdo de la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos 57

4.2 ANEXO II Resolución de la Secretaría General de Industria y de la Pyme por la que se efectua la convocatoria de profarma 63

4.3 ANEXO III Composición del Comité técnico 70

4.4 ANEXO IV Relación de Empresas Evaluadas 73

4.5 ANEXO V Principales indicadores económicos y de I+D 76

4.6 ANEXO VI Datos económicos y de I+D consolidados total empresas 79

4.7 ANEXO VII Datos económicos y de I+D consolidados empresas nacionales 85

4.8 ANEXO VIII Datos económicos y de I+D consolidados empresas multinacionales 91

PROFARMA: FOMENTO DE LA COMPETITIVIDAD EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA

Convocatoria 2013

1.- INTRODUCCION

PROFARMA (2013-2016), Fomento de la competitividad en la Industria Farmacéutica, es un programa conjunto del Ministerio de Industria, Energía y Turismo, del Ministerio de Economía y Competitividad y del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, aprobado por Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos por Acuerdo del día 23 de mayo de 2013, para un período de cuatro años (2013-2016).

La Resolución de 4 de septiembre de 2013, de la Secretaría General de Industria y de la Pequeña y Mediana Empresa (BOE 16 de septiembre) efectúa la convocatoria de PROFARMA (2013-2016).

PROFARMA (2013-2016) está basado en el Programa Farma (1986-1996), Acción Profarma (1998-2000), PROFARMA II (2002-2004), el Plan PROFARMA (2005-2008) y el Programa PROFARMA (2009-2012), y en la Comunicación de la Comisión de 10 de octubre de 2012, sobre una industria más fuerte para el crecimiento y la recuperación económica, donde se reconoce la necesidad de reforzar la competitividad de la industria farmacéutica.

PROFARMA (2013-2016) incorpora la experiencia de los anteriores programas y partiendo de una evaluación de sus resultados, así como teniendo en cuenta el nuevo escenario industrial español, quiere favorecer un marco de estabilidad y certidumbre para la industria farmacéutica que fomente un mayor nivel de inversión por parte de la misma.

El objetivo genérico del programa PROFARMA (2013-2016) es favorecer la competitividad del sector farmacéutico; potenciando aquellas actividades que resultan fundamentales y que aportan un mayor valor añadido, como la inversión en nuevas plantas industriales y en nuevas tecnologías para la producción, y fomentando la investigación, el desarrollo y la innovación. Por tanto, incrementar la competitividad en la industria farmacéutica implica:

a) 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 I+D+i, y mejorar en la focalización de sus líneas de investigación.

b) Para las empresas multinacionales, aumentar su compromiso en el desarrollo de la estructura industrial, aumentando su esfuerzo inversor tanto en producción como en I+D+i en España y mejorar significativamente la balanza comercial.

1.1 ESTRUCTURA DEL PROGRAMA

El correcto desarrollo de PROFARMA exige un especial esfuerzo de coordinación en las actuaciones de los Departamentos y Organismos involucrados, con el fin de conseguir los objetivos perseguidos.

PROFARMA se estructura a través de:

- El Comité de Coordinación
- El Comité Técnico
- La Secretaría

COMITÉ DE COORDINACIÓN, presidido por el titular de la Secretaría General de Industria y de la Pequeña y Mediana Empresa, está integrado por representantes de los Ministerios de Industria, Energía y Turismo, de Economía y Competitividad, y de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad:

Ministerio de Industria, Energía y Turismo:
Titular de la D.G. de Industria y de la Pequeña y Mediana Empresa.
Titular de la Subdirección General de Políticas Sectoriales Industriales.

Ministerio de Economía y competitividad:
Titular de la Dirección del Instituto de Salud Carlos III.
Titular de la D.G. de Innovación y Competitividad.

Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad:
Titular de la D.G. de Cartera Básica de Servicios del S.N.S. y Farmacia.
Titular de la Dirección de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Los miembros del Comité podrán ser acompañados, por razón de los asuntos que se vayan a tratar, por funcionarios de sus respectivos órganos directivos.

El Comité de Coordinación acuerda la clasificación de las empresas en los grupos A, B ó C. Asimismo, el Comité de Coordinación acordará la calificación de las empresas en las categorías siguientes: 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, y en función de las puntuaciones mínimas que establezca para acceder a dichas categorías.

COMITÉ TÉCNICO está formado por los siguientes miembros:

- Presidente: El Subdirector General de Políticas Sectoriales Industriales.
- Vicepresidente: Un Jefe de Departamento de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios designado por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad durante las convocatorias 2013 y 2014, y posteriormente un Subdirector General designado por el Ministerio de Economía y Competitividad durante las convocatorias 2015 y 2016, que sustituirá al Presidente en caso de vacante, ausencia o enfermedad.

- Secretario: Un funcionario de la Subdirección General de Políticas Sectoriales Industriales.
- Hasta 18 vocales designados 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.

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.

LA SECRETARÍA 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.

1.2 OBJETIVOS DE PROFARMA

Los objetivos previstos en PROFARMA, recogidos en el Acuerdo de la Comisión Delegada del Gobierno para asuntos económicos del día 23 de mayo de 2013, son:

- El aumento de las inversiones totales realizadas en España por las empresas participantes en PROFARMA, considerándose especialmente relevante el aumento de las inversiones en activos de producción y de investigación, desarrollo e innovación.
- El incremento en los gastos en I+D+i.
- El incremento del empleo en actividades relacionadas con la I+D+i, así como en producción y control de calidad.
- La inversión del déficit la balanza comercial de las empresas incluidas en PROFARMA.
- El incremento de los gastos corrientes en I+D+i sobre las ventas al Sistema Nacional de Salud.

Al finalizar cada año del programa PROFARMA (2013-2016), se medirá el avance realizado en los objetivos señalados utilizando los siguientes indicadores:

Indicadores	Objetivos convocatoria 2013	Objetivos convocatoria 2014	Objetivos convocatoria 2015	Objetivos convocatoria 2016
Inversión I+D+i Inversión producción	55 millones € 205 millones €	55 millones € 205 millones €	57 millones € 207 millones €	60 millones € 210 millones €
Gastos en I+D+i	920 millones €	920 millones €	930 millones €	940 millones €
Empleo I+D+i Empleo producción	4.200 11.300	4.200 11.300	4.240 11.340	4.300 11.400
Balanza comercial:	-2.300 millones €	-2.300 millones €	-2.200 millones €	-2.100 millones €
%Gastos corrientes en I+D+i/ Ventas SNS	13,5%	13,5%	13,6%	13,7%

1.3 REPERCUSIONES DERIVADAS PARA LAS EMPRESAS POR SU INCLUSIÓN EN PROFARMA

- La valoración de las empresas en el programa tiene como consecuencia un impacto reductor en las aportaciones que éstas deben hacer al Sistema Nacional de Salud 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.

- Las empresas farmacéuticas consideran un elemento de prestigio la clasificación y calificación conseguidas en el programa y la experiencia obtenida en anteriores Profarma permite afirmar que 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 calificación obtenida según los parámetros industriales, económicos y de I+D+i 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 las I+D+i del Ministerio de Economía y Competitividad.

1.4 PROCEDIMIENTO

El Comité de Coordinación acordará la clasificación de las empresas en los siguientes grupos:

- **Grupo A:** Compañías con actividad investigadora significativa con planta propia de producción farmacéutica o centro propio de I+D básica o preclínica.
- **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.

Asimismo, el Comité de Coordinación acordará la calificación de las empresas en las categorías siguientes:

- Excelente
- Muy Buena
- Buena
- Aceptable

Las empresas que no alcancen la puntuación mínima establecida por el Comité de Coordinación para ser calificadas, serán consideradas “no valoradas” a efectos de lo previsto en la disposición adicional sexta de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

Quedan excluidas del programa:

- Las empresas farmacéuticas comercializadoras que no realicen actividades de I+D+i farmacéutica en el territorio nacional.
- Las empresas farmacéuticas cuyo nivel de realización de actividades de I+D+i no alcance los requerimientos científicos y técnicos del programa.
- Las entidades que sólo fabriquen materias primas o productos intermedios.
- Las entidades que fabriquen medicamentos sólo para exportación.
- Las empresas del sector veterinario.
- Las empresas que no dispongan de medicamentos de uso humano autorizados ni de ningún producto en fase de investigación autorizado por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.
- Las empresas del sector de productos sanitarios.
- Las empresas de servicios.

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+i.
- Equipo humano de I+D+i 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 para realizar I+D+i conjunta 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 el aumento de las exportaciones.

2.- EL SECTOR FARMACEUTICO

Según los últimos datos publicados por el Instituto Nacional de Estadística, el número de empresas del sector farmacéutico asciende a 282 y el número de personas ocupadas en la industria farmacéutica a 36.713.

Se presentan, a continuación, los datos y conclusiones de las 53 compañías o grupos empresariales que han sido admitidos para su valoración en la convocatoria 2013 del programa Profarma.

2.1 EMPRESAS QUE SOLICITAN SU INCLUSIÓN EN LA CONVOCATORIA 2013

En la convocatoria 2013 del programa PROFARMA han sido admitidas para su valoración un total de 53 empresas, 22 son de capital nacional (el 41,5%) y 31 de capital internacional (58,5%).

Tabla 1. Relación de empresas nacionales e internacionales por CC.AA.

EMPRESAS NACIONALES	COMUNIDAD AUTÓNOMA
ALMIRALL, S.A.	Cataluña
BIOIBERICA, S.A.	Cataluña
GP PHARM	Cataluña
GRIFOLS, S.A.	Cataluña
GRUPO FERRER INTERNACIONAL	Cataluña
KERN PHARMA, S.L.	Cataluña
LABORATORIO REIG JOFRE, S.A.	Cataluña
LABORATORIOS DEL DR. ESTEVE, S.A	Cataluña
LABORATORIOS SALVAT, S.A.	Cataluña
LABORATORIOS VIÑAS S.A.	Cataluña
LACER, S.A.	Cataluña
GES GENERICOS ESPAÑOLES	Madrid
GRUPO FARMASIERRA, S.L.	Madrid
INDUSTRIA QUIMICA Y FARMACEUTICA VIR, S. A.	Madrid
INDUSTRIAL FARMACÉUTICA CANTABRIA	Madrid
JUSTESA IMAGEN, S.A.U.	Madrid
LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A.	Madrid
LABORATORIOS LETI, S.L.UNIPERSONAL	Madrid
LABORATORIOS NORMON, S.A.	Madrid
PHARMA MAR S.A. SOCIEDAD UNIPERSONAL	Madrid
LABORATORIOS CINFA, S.A.	Navarra
FAES FARMA, S.A.	País Vasco

EMPRESAS INTERNACIONALES	COMUNIDAD AUTÓNOMA
AMGEN, S.A.	Cataluña
BAYER HISPANIA S.L	Cataluña
BOERHINGER INGELHEIM ESPAÑA, S.A.	Cataluña
INVENT FARMA, S.L.	Cataluña
LABORATORIOS MENARINI, S.A.	Cataluña
LEO PHARMA	Cataluña
NOVARTIS FARMACÉUTICA, S.A.	Cataluña
SANOFI, S.A.	Cataluña
ABBVIE FARMACEUTICA, S.L.	Madrid
ALK ABELLO	Madrid
ASTELLAS PHARMA, S.A.	Madrid
BRISTOL-MYERS SQUIBB, S.A.U.	Madrid
CELGENE, S.L.	Madrid
GILEAD SCIENCES, S.L.	Madrid
GLAXOSMITHKLINE, S.A.	Madrid
GRUPO LILLY	Madrid
ITALFARMACO, S.A.	Madrid
JANSSEN CILAG S.A. (GRUPO JOHNSON&JOHNSON)	Madrid
LABORATORIOS SERVIER, SL	Madrid
MERCK S.L.	Madrid
MERCK SHARP & DOHME DE ESPAÑA , S.A.	Madrid
MUNDIPHARMA PHARMACEUTICALS S.L.	Madrid
PFIZER S.L.U	Madrid
ROCHE FARMA SA	Madrid
SANOFI PASTEUR MSD, S.A.U.	Madrid
SIGMA-TAU ESPAÑA, S.A.	Madrid
TAKEDA FARMACÉUTICA ESPAÑA, S.A.	Madrid
TEDEC-MEIJI FARMA S.A.	Madrid
TEVA PHARMA, S.L.U.	Madrid
TIGENIX, S.A.U.	Madrid
BIAL INDUSTRIAL FARMACÉUTICA, S.A.	País Vasco

Fuente: informes de seguimiento de las empresas

La mayor parte de las empresas farmacéuticas admitidas a la convocatoria 2013 de Profarma se ubican en las Comunidades Autónomas de Madrid y Cataluña, que reúnen entre ambas casi el 95% del total, correspondiendo a Cataluña, el 35,85% de las mismas, y a Madrid, el 58,50%.

Atendiendo al país de origen de su capital social, la distribución de las empresas es la siguiente:

Tabla 2. Relación de empresas, según el país de origen de su capital social.

EMPRESAS COMUNITARIAS

ESPAÑA
ALMIRALL, S.A.
BIOIBERICA, S.A.
FAES FARMA, S.A.
GES GENERICOS ESPAÑOLES
GP PHARM
GRIFOLS, S.A.
GRUPO FARMASIERRA, S.L.
GRUPO FERRER INTERNACIONAL
INDUSTRIA QUIMICA Y FARMACEUTICA VIR, S. A.
INDUSTRIAL FARMACÉUTICA CANTABRIA
JUSTESA IMAGEN, S.A.U.
KERN PHARMA, S.L.
LABORATORIO REIG JOFRE, S.A.
LABORATORIOS CINFA, S.A.
LABORATORIOS DEL DR. ESTEVE, S.A
LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A.
LABORATORIOS LETI, S.L.UNIPERSONAL
LABORATORIOS NORMON, S.A.
LABORATORIOS SALVAT, S.A.
LABORATORIOS VIÑAS S.A.
LACER, S.A.
PHARMA MAR S.A. SOCIEDAD UNIPERSONAL

ALEMANIA
BAYER HISPANIA S.L
BOEHRINGER INGELHEIM ESPAÑA, S.A.
MERCK S.L.
TAKEDA FARMACÉUTICA ESPAÑA, S.A

BÉLGICA
TIGENIX, S.A.U.

DINAMARCA
ALK ABELLO
LEO PHARMA

FRANCIA
LABORATORIOS SERVIER, SL
SANOFI PASTEUR MSD, S.A.U.
SANOFI, S.A.

GRAN BRETAÑA
GLAXOSMITHKLINE, S.A.

IRLANDA
GILEAD SCIENCES, S.L.

ITALIA
ITALFARMACO, S.A.
LABORATORIOS MENARINI, S.A.

LUXEMBURGO
ABBVIE FARMACEUTICA, S.L.
MUNDIPHARMA PHARMACEUTICALS S.L.
SIGMA-TAU ESPAÑA, S.A.

PAISES BAJOS
AMGEN, S.A.
ASTELLAS PHARMA, S.A.
CELGENE, S.L.

PORTUGAL
BIAL INDUSTRIAL FARMACÉUTICO, S.A.

EMPRESAS NO COMUNITARIAS

ESTADOS UNIDOS
BRISTOL-MYERS SQUIBB, S.A.U.
GRUPO LILLY
JANSSEN CILAG S.A. (GRUPO JOHNSON&JOHNSON)
MERCK SHARP & DOHME DE ESPAÑA, S.A.
PFIZER S.L.U
TEVA PHARMA, S.L.U.

ISLANDIA
INVENT FARMA, S.L.

JAPÓN
TEDEC-MEIJI FARMA S.A.

SUIZA
NOVARTIS FARMACÉUTICA, S.A.
ROCHE FARMA SA

Fuente: informes de seguimiento de las empresas

El porcentaje de empresas nacionales e internacionales se muestra en la tabla siguiente.

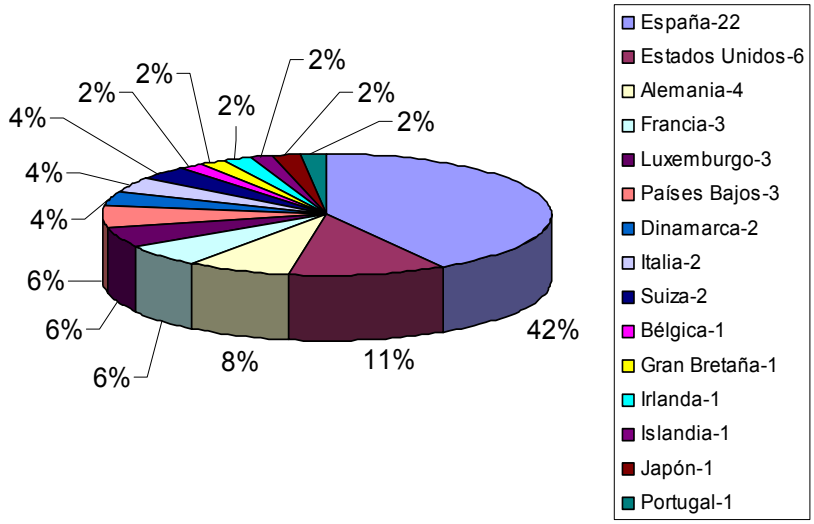
Tabla 3. Empresas farmacéuticas incluidas en PROFARMA, según el origen del capital.

	Nacional		Internacional		Total	
Empresas participantes	22	41,5%	31	46%	58,5%	100%

Fuente: informes de seguimiento de las empresas

El Gráfico 1 pondera el peso que el grupo de empresas de cada país tiene sobre el total.

Gráfico 1. Distribución de solicitudes por nacionalidad



2.2 ACTIVIDAD INDUSTRIAL DE LAS EMPRESAS FARMACÉUTICAS

Estas empresas pueden dividirse en tres grupos según su actividad industrial: fabricante de materias primas, de medicamentos de uso humano o fabricante tanto de materias primas como de medicamentos de uso humano. La tabla siguiente muestra el número de empresas nacionales e internacionales que se incluyen en cada uno de los grupos mencionados.

Tabla 4. Actividad de las empresas, según origen del capital.

Empresas	Nacionales		Internacionales		Total	
Sólo Materias Primas	2	4%	0	0%	2	4%
Sólo Medicamento Uso Humano	9	17%	12	23%	21	40%
M. Primas y M.U.H.	11	21%	10	19%	21	40%
Sin planta	0	0%	9	17%	9	17%
TOTAL	**22**	**42%**	**31**	**58%**	**53**	**100%**

Esto mismo se muestra en los gráficos siguientes, en los que se ha desglosado la actividad de las empresas según el origen de su capital.

Gráfico 2. Empresas nacionales según su actividad industrial

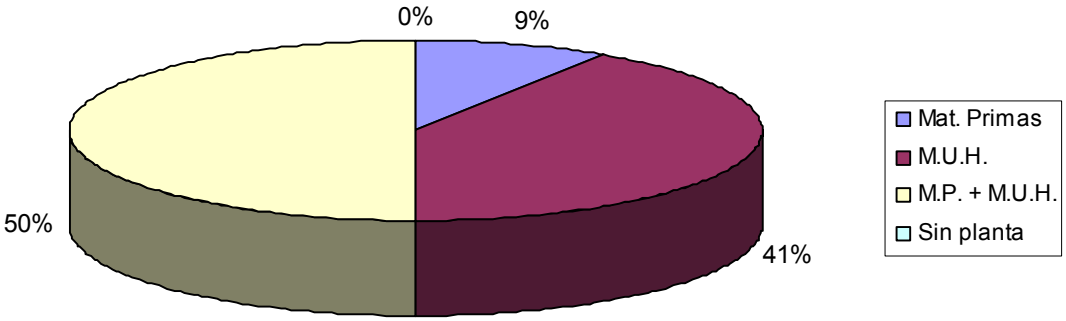
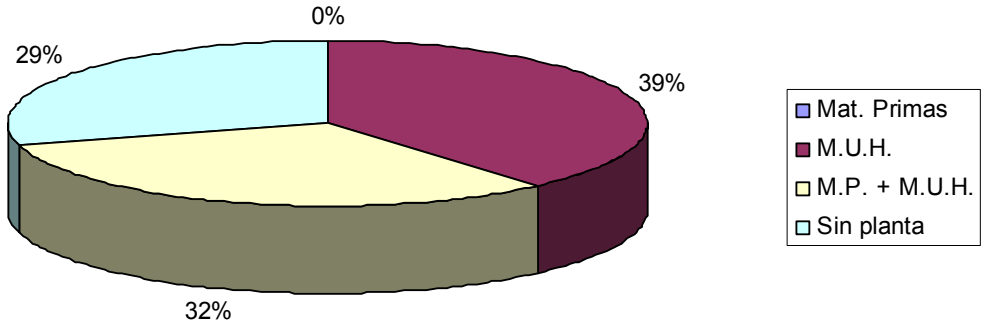


Gráfico 3. Empresas internacionales según su actividad industrial



Se observa que el 50% de empresas nacionales presentadas fabrican tanto materias primas como medicamentos de uso humano. Este porcentaje baja al 32% en el caso de compañías de capital internacional. Se observa también que el total de las empresas nacionales realizan actividades productivas en España mientras que nueve empresas de capital internacional no disponen de planta de producción, si bien realizan actividades de I+D+i, dado que este es un requisito indispensable para su inclusión en el programa.

Las empresas presentadas al programa PROFARMA realizan su actividad industrial en 97 centros de producción. El 60,82% de los cuales fabrican tanto materias primas como medicamentos de uso humano, el 35,05% se dedican a la producción exclusiva de medicamentos de uso humano y el 4,12% restante se dedican a la fabricación exclusiva de materias primas.

Tabla 5. Actividad de los Centros de Producción

Actividad	Nº de plantas	Porcentaje
Materias Primas + Medicamentos de Uso Humano	59	60,82%
Medicamentos de Uso Humano	34	35,05%
Materias Primas	4	4,12%
TOTAL	**97**	**100,00%**

Fuente: informes de seguimiento de las empresas

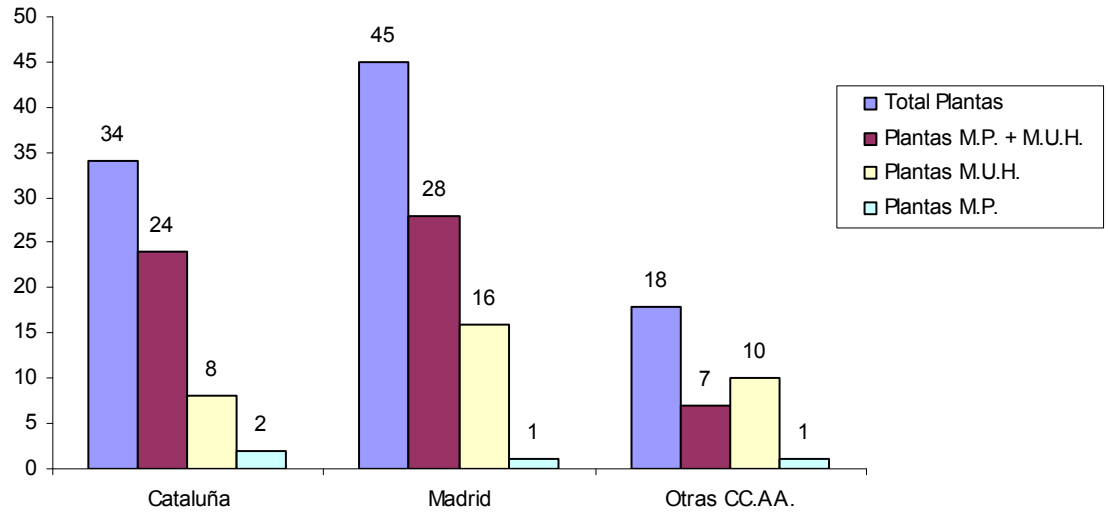
Tabla 6. Actividad de los Centros de Producción, según origen del capital

Actividad	Nacionales		Internacionales		Total	
Materias Primas + Medicamentos de Uso Humano	38	39,18%	21	21,65%	59	60,82%
Medicamentos de Uso Humano	17	17,53%	17	17,53%	34	35,05%
Materias Primas	4	4,12%	0	0,00%	4	4,12%
TOTAL	**59**	**60,82%**	**38**	**39,18%**	**97**	**100,00%**

Fuente: informes de seguimiento de las empresas

De los 59 centros de producción que fabrican materias primas y medicamentos de uso humano 38 pertenecen a empresas nacionales y 21 a empresas internacionales. De los 34 centros que producen exclusivamente medicamentos de uso humano, 17 pertenecen a empresas nacionales y el mismo número a empresas internacionales. Cuatro centros que pertenecen a empresas nacionales producen exclusivamente materias primas.

Gráfico 4. Distribución de las Plantas de Producción por CC.AA.



La mayor parte de las plantas de producción de las empresas farmacéuticas se encuentran ubicadas en las Comunidades de Cataluña y Madrid. Madrid cuenta con el con mayor número de plantas dedicadas tanto a la producción de materias primas y medicamentos de uso humano como dedicadas exclusivamente a la producción de medicamentos.

2.3 MAGNITUDES ECONÓMICAS MÁS RELEVANTES

2.3.1 Tamaño de las empresas

Las empresas farmacéuticas presentadas no se caracterizan por formar grandes complejos empresariales. En general, se trata de compañías de tamaño medio cuyo número total de asalariados se sitúa entre los 250 y 1.000 empleados.

Tanto en las empresas nacionales e internacionales predominan las que tienen menos de 500 empleados, aunque el tamaño medio es ligeramente mayor en las empresas multinacionales, situándose en 650 empleados por empresa, mientras que las empresas nacionales tienen un tamaño medio de 630 empleados.

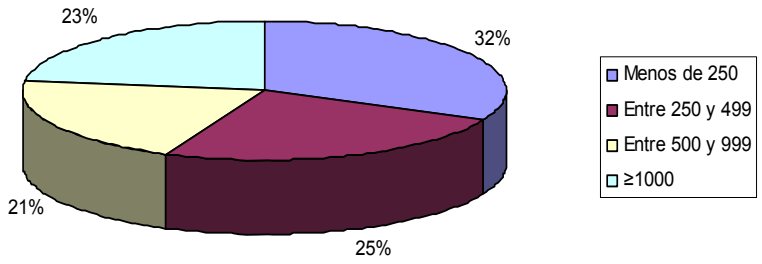
Tabla 7. Distribución de las empresas según el número

	Empresa					
Nº Empleados	**Nacional**		**Internacional**		**Total**	
Menos de 250	7	13%	10	19%	17	32%
Entre 250 y 499	5	9%	8	15%	13	25%
Entre 500 y 999	6	11%	5	9%	11	21%
≥1000	4	8%	8	15%	12	23%
Total	**22**	**42%**	**31**	**58%**	**53**	**100%**

Fuente: informes de seguimiento de las empresas

En el gráfico siguiente se muestra la distribución total de las empresas según tamaño:

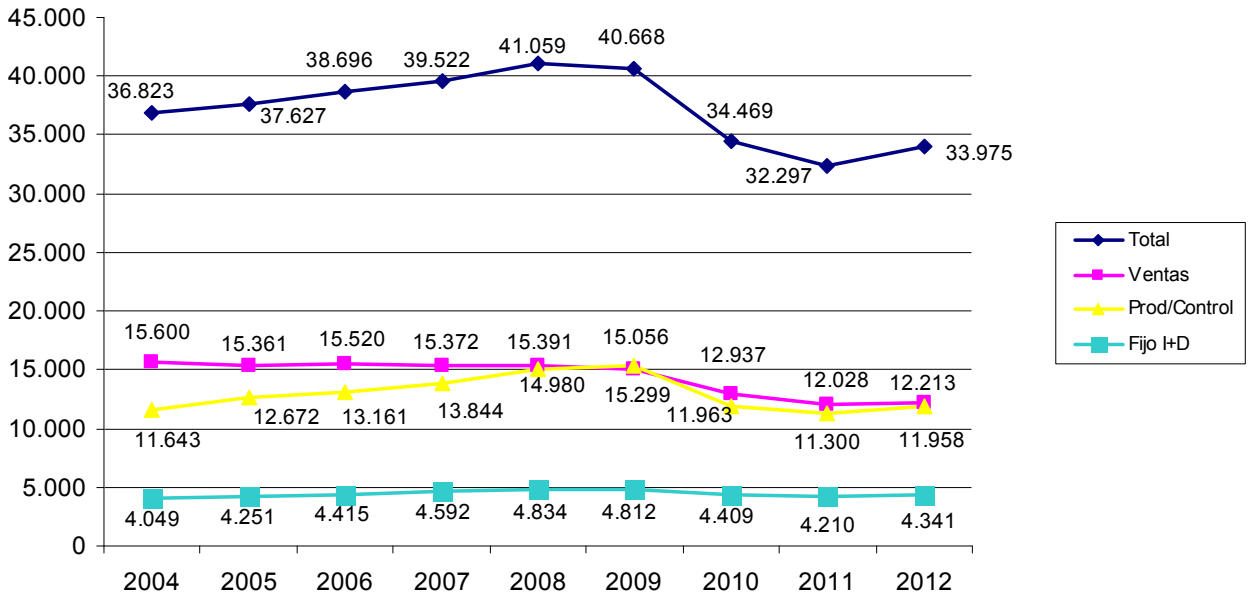
Gráfico 5. Empresas según número de empleados



2.3.2 Personal

Las empresas presentadas al programa PROFARMA emplearon en 2012 a 33.975 personas, de las cuales 11.958 se dedicaron a producción y control, y 4.341 se dedicaron a actividades de I+D.

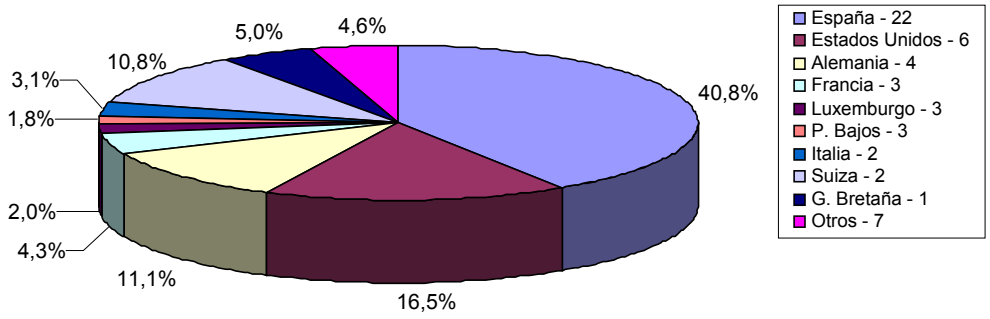
Gráfico 6. Evolución del personal asalariado



Debido al mayor número de empresas presentadas al programa, el personal asalariado ha aumentado un 5,20% en el año 2012 respecto a 2011.

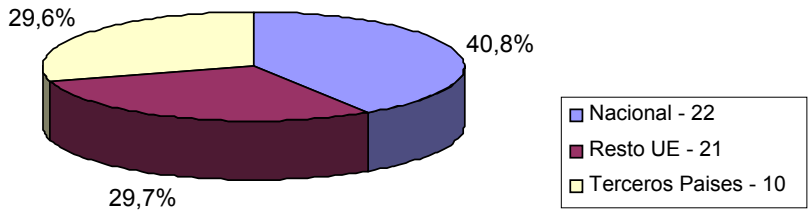
La distribución del personal se muestra en el Gráfico 7. Se aprecia que las empresas de capital español emplean al 40,8% del personal total, seguida por las empresas de capital estadounidense que emplean al 16,5% del personal y las de capital alemán al 11,1%.

Gráfico 7. Distribución del personal, según origen del capital



La distribución del personal según el origen del capital social de estas empresas (nacional, resto de Unión Europea y de terceros países) se muestra a continuación.

Gráfico 8. Porcentaje del personal nacional, resto de la UE y terceros países



Teniendo en cuenta el número de empresas y el personal asalariado de cada grupo se obtienen los siguientes tamaños medios para las empresas:

Tabla 8. Tamaño medio de las empresas, según origen del capital

Grupo de Empresas	Nº empresas	Personal	Tamaño medio
Nacionales	22	13.850	630 pers./emp.
Resto Unión Europea	21	10.079	480 pers./emp.
Terceros Países	10	10.046	1005 pers./emp.

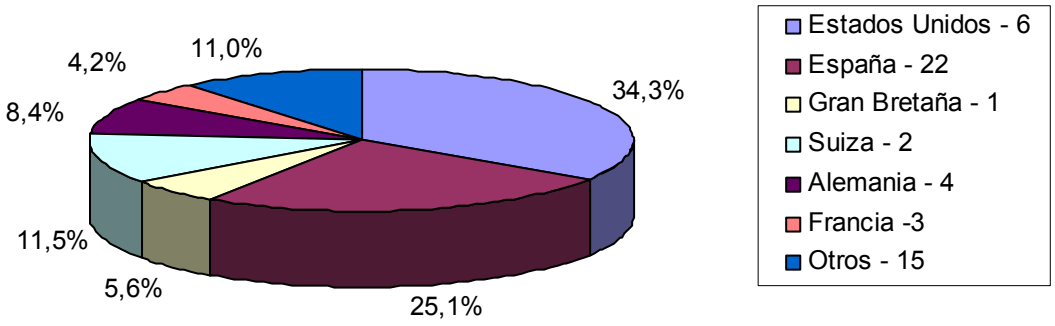
Fuente: Informes de seguimiento de las empresas

Las empresas nacionales se sitúan por encima del tamaño medio del resto de las empresas de la Unión Europea, mientras que las empresas de terceros países son las que tienen mayor tamaño.

2.3.3 Ventas

El Gráfico 9 muestra la distribución de las ventas totales según la nacionalidad de las empresas.

Gráfico 9. Ventas totales



Si se compara esta distribución con la del Gráfico 1 (Distribución de empresas solicitantes por nacionalidad) se observa que el 41,5% de las empresas presentadas al programa Profarma son nacionales, pero sus ventas representan sólo un 25,1% del total. En el otro extremo se encuentran las compañías estadounidenses, que representan el 11,3% del total de empresas presentadas al programa y obtienen el 34,3% del total de las ventas, y las compañías suizas, que suponen tan sólo el 3,8% del total de empresas presentadas y

ocupan la 3ª posición en el ranking de ventas con un 11,5% del total. Las ventas de las seis empresas norteamericanas superan en valor absoluto y relativo a las ventas de las veintidós empresas nacionales.

A continuación se muestran las cifras de ventas correspondientes a los grupos de empresas nacionales e internacionales que se han presentando a la Convocatoria 2013 del programa.

Tabla 9. Ventas, según origen del capital

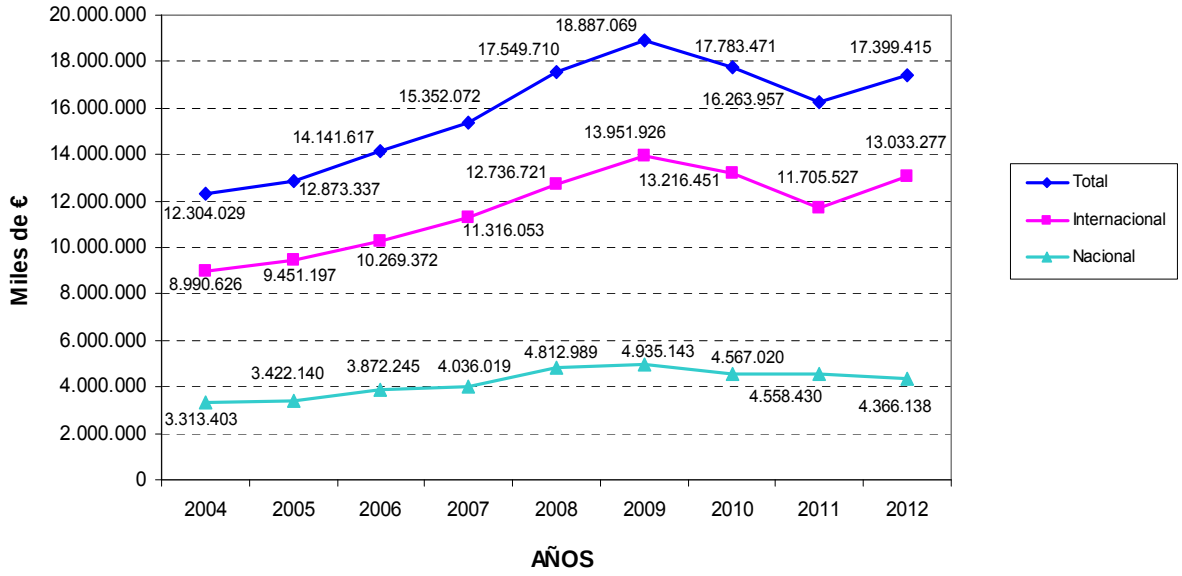
VENTAS	Nacionales	Internacionales	Total
Ventas Totales	4.366.138	13.033.277	17.399.415
Ventas M.U.H.	3.185.440	10.994.021	14.179.461
Ventas M. Prescripción	1.998.430	8.178.133	10.176.563

Fuente: informes de seguimiento de las empresas. Datos en miles de euros.

En los tres gráficos siguientes aparece la evolución de las Ventas (Totales, de Medicamentos de Uso Humano y de Medicamentos de Prescripción) de los últimos nueve años.

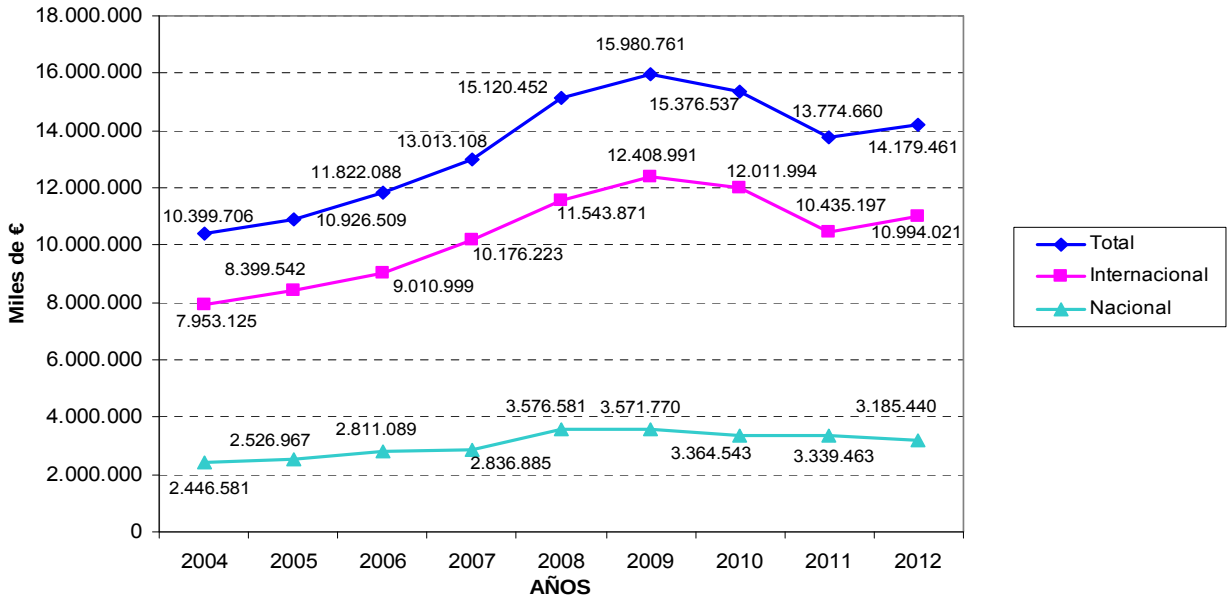
Las ventas totales han aumentado un 7% en 2012 respecto a 2011 (Gráfico 10). Las ventas de las empresas nacionales han disminuido en un 4,2% en 2011 y las empresas internacionales han tenido un ascenso del 11,3%, este aumento corresponde a la participación de un mayor número de empresas de capital internacional respecto a la convocatoria anterior.

Gráfico 10. Ventas Totales



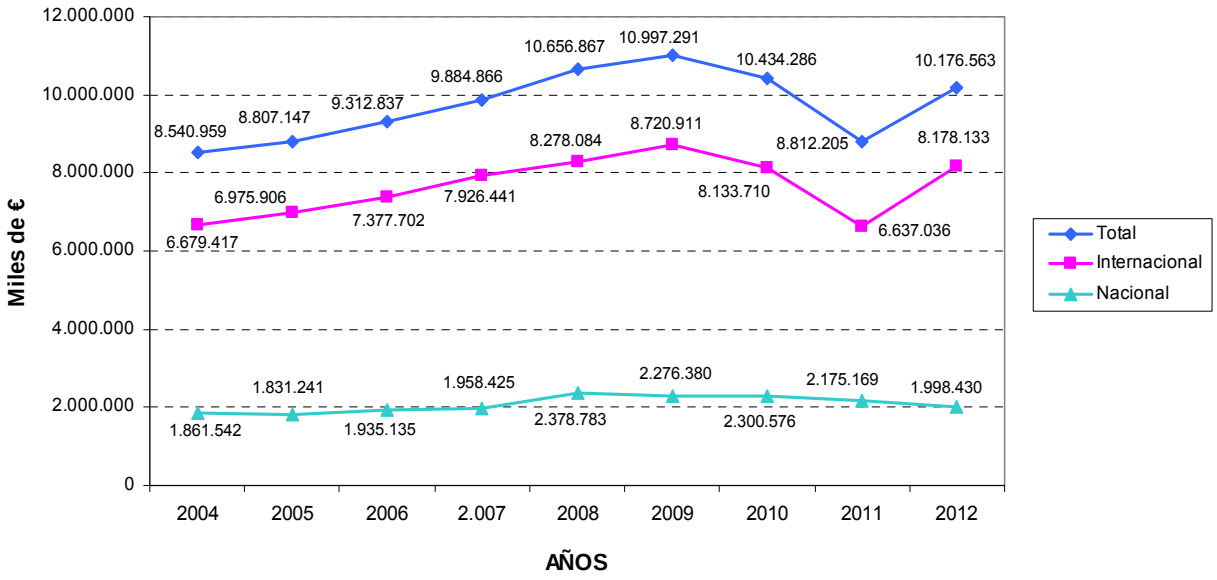
Las ventas de medicamentos de uso humano (Gráfico 11) en 2011 han crecido un 2,9% respecto a 2011. Las ventas de las empresas nacionales han disminuido en un 4,6% mientras que las empresas internacionales han aumentado en un 5,4%.

Gráfico 11. Ventas de Medicamentos de Uso Humano



Respecto a las ventas de medicamentos de prescripción, el ascenso total ha sido de un 15,5%. Las compañías internacionales han experimentado un aumento del 23,2%, y las nacionales han descendido sus ventas en un 8,1%.

Gráfico 12. Ventas de Medicamentos de Prescripción



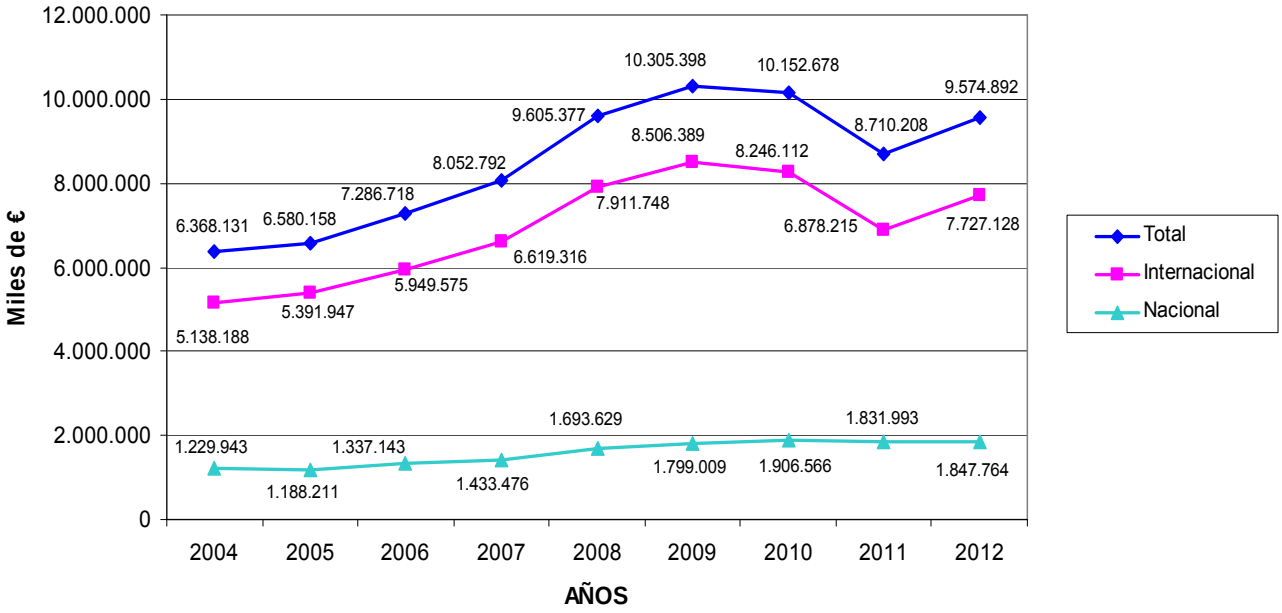
En 2012 las ventas al Sistema Nacional de Salud (SNS) realizadas por las empresas presentadas ascendieron a 5.506 millones de €. Si se tiene en cuenta el origen del capital social, las empresas nacionales vendieron medicamentos al SNS por valor de 1.575 millones de € mientras que las empresas internacionales efectuaron ventas por valor de 3.931 millones de €.

Por otro lado, las aportaciones realizadas por las empresas españolas en 2012 al Sistema Nacional de Salud ascendieron a 31,7 millones de € frente a los 77,6 millones de € de las empresas internacionales.

2.3.4 Compras

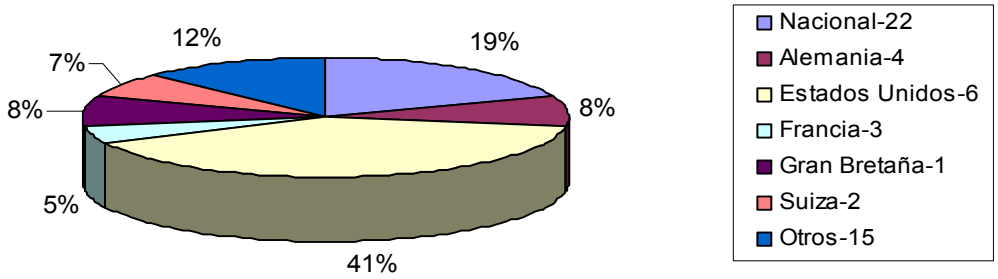
Las compras totales de las empresas en 2012 ascendieron a 9.575 millones de €, un 9,93% más que el año anterior. De esta cantidad, 7.727 millones € corresponden a las compras realizadas por el grupo de compañías internacionales (un 12,34% más que el año anterior). También el grupo de empresas nacionales aumentó sus compras un 0,86% respecto a 2011, situándose en 1.848 millones €.

Gráfico 13. Compras Totales



Los porcentajes de compras según el origen del capital se muestran en el Gráfico 14 (Distribución de las compras totales).

Gráfico 14. Distribución de las compras totales



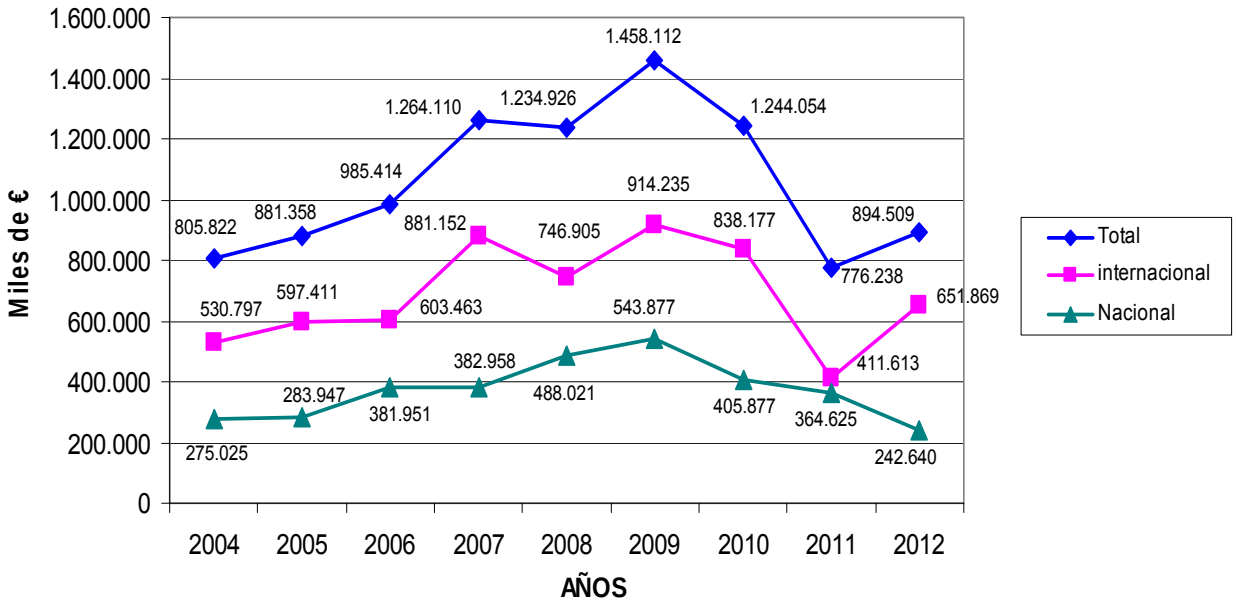
2.3.5 Resultados

Desde el año 2004 al 2009 se observa un crecimiento más o menos continuo en el conjunto de las empresas presentadas al programa (hay un ligero descenso en 2008 respecto a 2007).

A partir de 2009 destaca una brusca caída. Concretamente en el año 2010, se aprecia un descenso de un 14,68% respecto al año anterior, ocasionado fundamentalmente por las empresas nacionales, cuyo resultado disminuye un 25,37%, así como por una disminución de 8,32% de las empresas internacionales, y en 2011 se observa un brusco descenso del 37,60% respecto a 2010, motivado sobre todo por los resultados de las internacionales cuyos resultados caen un 50,89%.

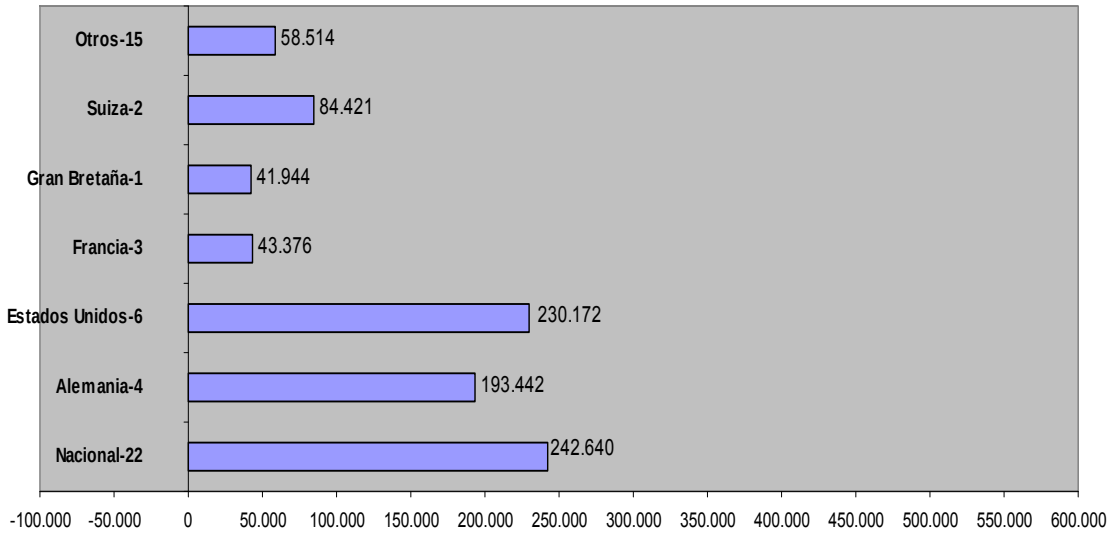
Por el contrario, en 2012 se detecta un cierto ascenso en los resultados del conjunto de las empresas, propiciado sobre todo por la incorporación de un mayor número de empresas multinacionales al programa.

Gráfico 15. Resultados



El resultado por grupos, según el país de origen del capital, se muestra en el gráfico siguiente:

Gráfico 16. Resultado Neto Miles €



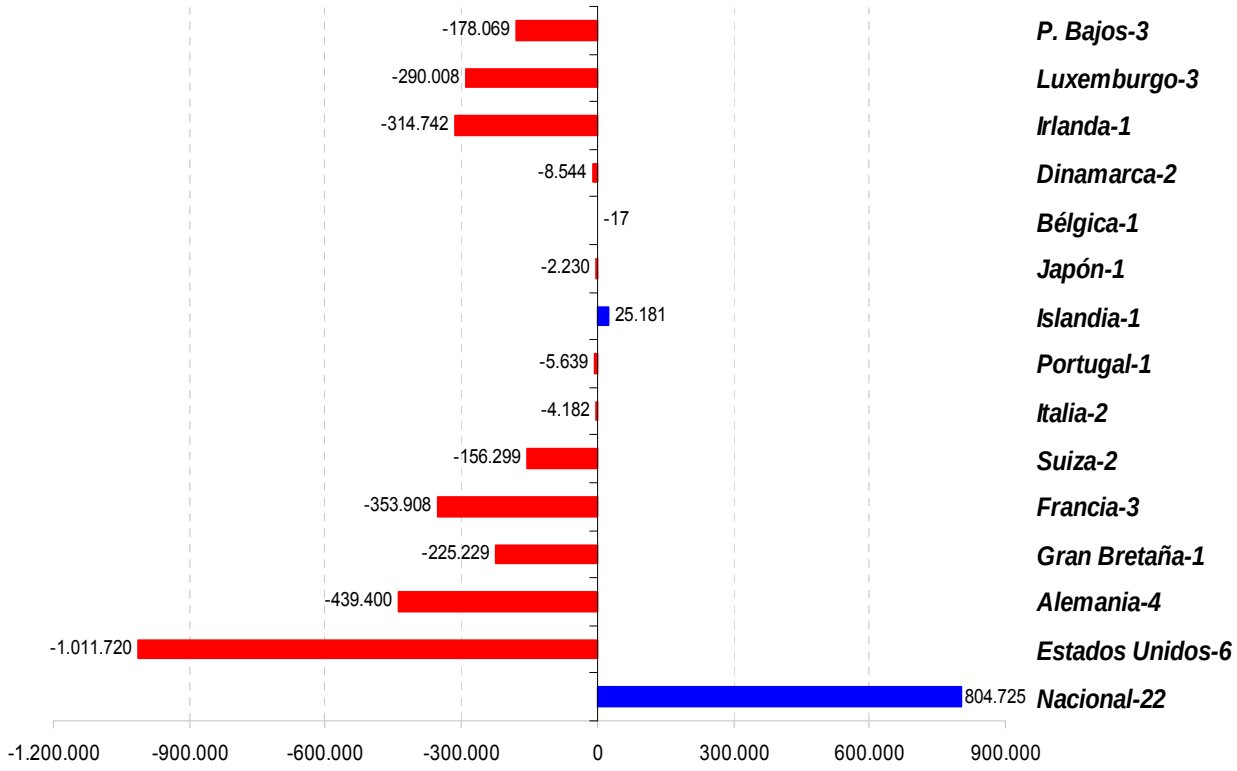
Todos los grupos muestran un beneficio positivo, pero si se obtiene el resultado medio por empresa para cada uno de los grupos se observa que Alemania con un resultado neto medio por empresa de 48 millones de € y Suiza con un resultado neto medio por empresa de 42 millones de €, son los que se sitúan a la cabeza en este indicador.

2.3.6 Balanza comercial

En el año 2012 las exportaciones totales de las empresas que solicitaron su inclusión en el programa ascendieron a 5.897,1 millones de €, lo que supuso un aumento del 0,81% con respecto a 2011, mientras que se realizaron importaciones por valor de 8.057,2 millones de €, con un aumento del 10,71% respecto al año anterior. Este comportamiento de las exportaciones e importaciones da como resultado una balanza comercial negativa, en mayor medida que en el año anterior.

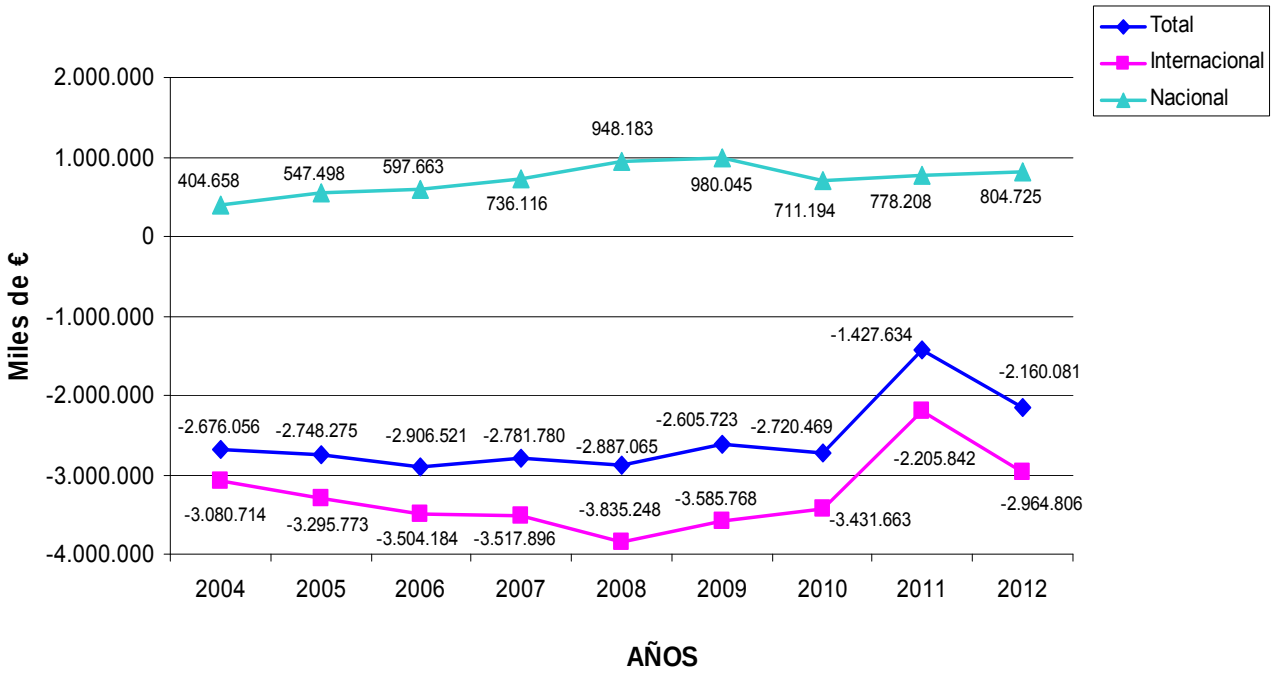
El grupo que aporta valor añadido local, con balanza positiva, es principalmente el grupo de empresas nacionales, además la empresa islandesa presenta una balanza comercial ligeramente positiva, mientras que corresponde al resto de los grupos una balanza comercial negativa, especialmente al grupo estadounidense.

Gráfico 17. Balanza Comercial
(Valores en miles de €)



El análisis de la evolución en el tiempo de la balanza comercial (Gráfico 18) muestra que ésta es positiva en las empresas nacionales, pero que no puede compensar la balanza comercial negativa de las empresas multinacionales; sin embargo hay que destacar que éstas multinacionales han evidenciado una mejora importante en 2011. Las empresas estadounidenses son las que influyen más negativamente en la balanza comercial.

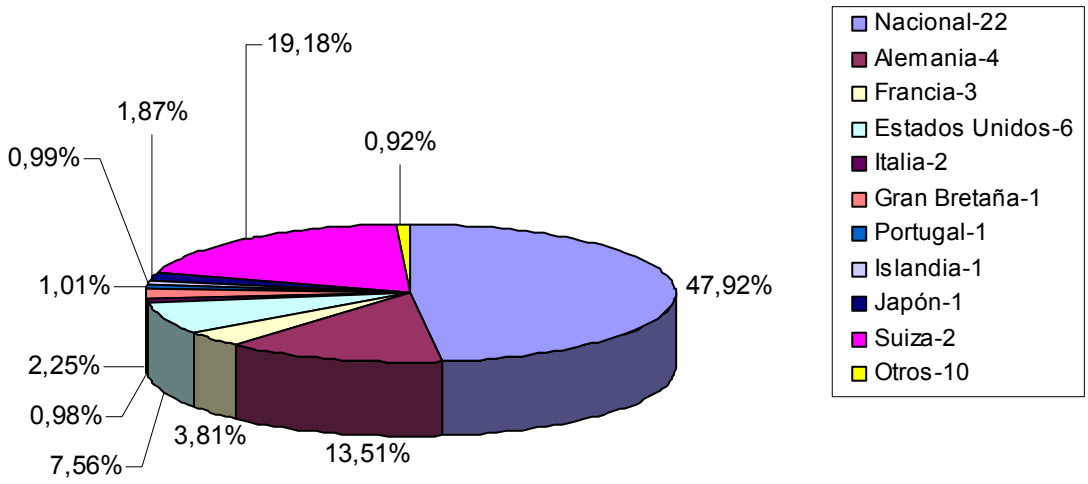
Gráfico 18. Balanza Comercial



2.3.7 Inversiones

La inversión total de las empresas que solicitaron su inclusión en el programa Profarma ascendió a 334,6 millones de € en el año 2012, lo que supuso un aumento del 11,32% respecto al año anterior. Las empresas nacionales invirtieron 160,3 millones de € y las internacionales 174,3 millones de €.

Gráfico 19. Total Inversiones



2.4 SITUACIÓN DE LA I+D FARMACÉUTICA EN ESPAÑA

La industria farmacéutica es un sector industrial estratégico que contribuye significativamente al desarrollo económico del país. Constituye uno de los sectores más innovadores y se caracteriza por emplear una tecnología de producción avanzada y realizar una investigación de calidad en la que se emplea personal altamente cualificado.

Según el informe "Estadística sobre Actividades de I+D 2012" del INE el gasto en I+D en 2012 disminuyó un 5,6% respecto a 2011, lo que supuso el 1,30% del PIB. Por su parte, la industria farmacéutica concentró el 8,3% del gasto total en I+D en dicho año.

El farmacéutico es uno de los sectores industriales que más invierte en investigación en España. La industria farmacéutica se encuentra en un puesto privilegiado en el ranking de "porcentaje de empresas con actividades innovadoras", pues, según los últimos datos disponibles, el 73,1% de las empresas farmacéuticas realizó actuaciones innovadoras en el periodo 2010-2012.

La industria farmacéutica española es intensiva en I+D+i, lo que la coloca en un puesto clave para contribuir al crecimiento futuro de la economía en su conjunto, dadas las características propias de este tipo de sectores como motores del desarrollo.

Según datos de la Federación de Asociaciones de la Industria Farmacéutica Europea (EFPIA) 2012, España está adquiriendo relevancia en materia farmacéutica dentro del entorno europeo, consolidándose como el sexto mercado más importante del continente en generación de empleo (tras Alemania, Francia, Reino Unido, Italia y Suiza), el quinto más importante en volumen de ventas (tras Francia, Alemania, Italia y Reino Unido), y el séptimo mercado de la Unión Europea en términos de producción (tras Suiza, Alemania, Italia, Irlanda, Francia y Reino Unido).

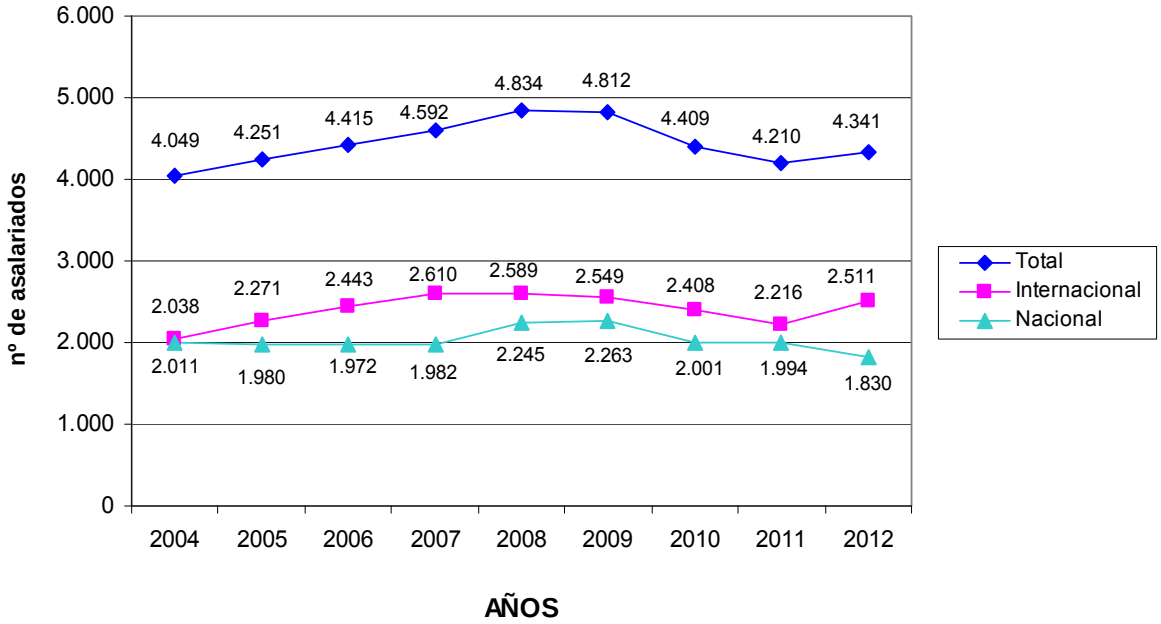
2.4.1 Personal de I+D

El número de empleados del sector farmacéutico en Europa en 2012, según la EFPIA, se situó en torno a los 700.000, de los cuales 116.000 fue personal de I+D, es decir, el 16,6% del total.

En el año 2012 las compañías farmacéuticas participantes en Profarma emplearon en I+D a un total de 4.341 personas, lo que representa el 12,78% del total de las personas asalariadas. Las compañías nacionales emplearon a 1.830 personas, el 13,21% de su personal total, y las internacionales a 2.511, el 12,48%.

En el gráfico de evolución del personal fijo de I+D (Gráfico 20) se puede observar que las empresas internacionales presentan en 2012 un aumento en puestos de trabajo en I+D del 13,31% respecto a 2011, y las empresas nacionales experimentan un descenso del 8,22% respecto a 2011.

Gráfico 20. Evolución del personal fijo de I+D

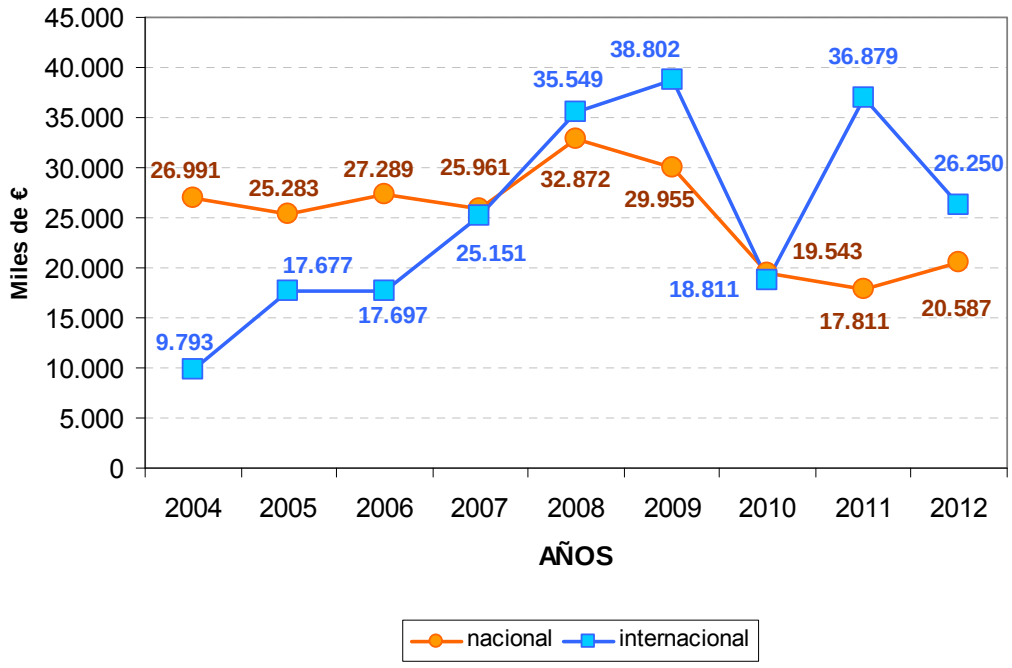


2.4.2 Inversiones en I+D

El sector farmacéutico es el sector industrial que más invierte en investigación en España.

En el año 2012, destacan las inversiones en I+D realizadas por las empresas internacionales que, a pesar del descenso experimentado en sus inversiones respecto al ejercicio anterior, superan las inversiones en I+D de las empresas nacionales. Sin embargo, las empresas nacionales han invertido más que en 2011. La inversión media de los últimos 5 años realizada por las empresas nacionales se sitúa en 24,2 millones de € y la de las empresas multinacionales en 31,3 millones de €.

Gráfico 21. Inversión en I+D



El desglose de la inversión se muestra en la Tabla 10. Se observa que más del 80% de la inversión va destinada a Equipos e Instrumentos.

Tabla 10. Inversión en I+D, según su aplicación y origen de las empresas.

	NACIONAL		INTERNACIONAL		TOTAL	
	Miles de €	%	Miles de €	%	Miles de €	%
Equipos e Instrumentos	16.259	34,71%	24.150	51,56%	40.409	86,28%
Terrenos y Edificios	4.328	9,24%	2.100	4,48%	6.428	13,72%
total Inversiones en I+D	**20.587**	**43,95%**	**26.250**	**56,05%**	**46.837**	**100,00%**

Fuentes: Informes de las empresas
Valores: miles de euros

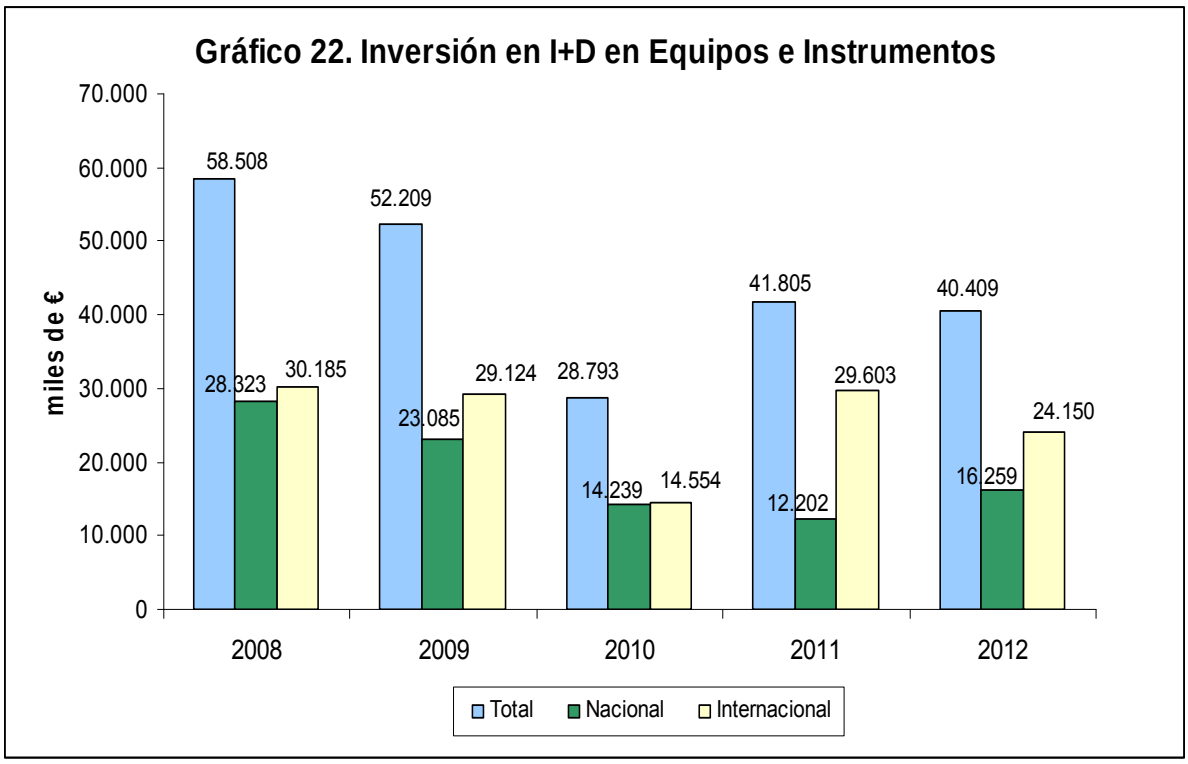


Gráfico 22. Inversión en I+D en Equipos e Instrumentos
miles de €
70.000
60.000
50.000
40.000
30.000
20.000
10.000
0
58.508
28.323
30.185
52.209
23.085
29.124
28.793
14.239
14.554
41.805
12.202
29.603
40.409
16.259
24.150
2008
2009
2010
2011
2012
Total
Nacional
Internacional

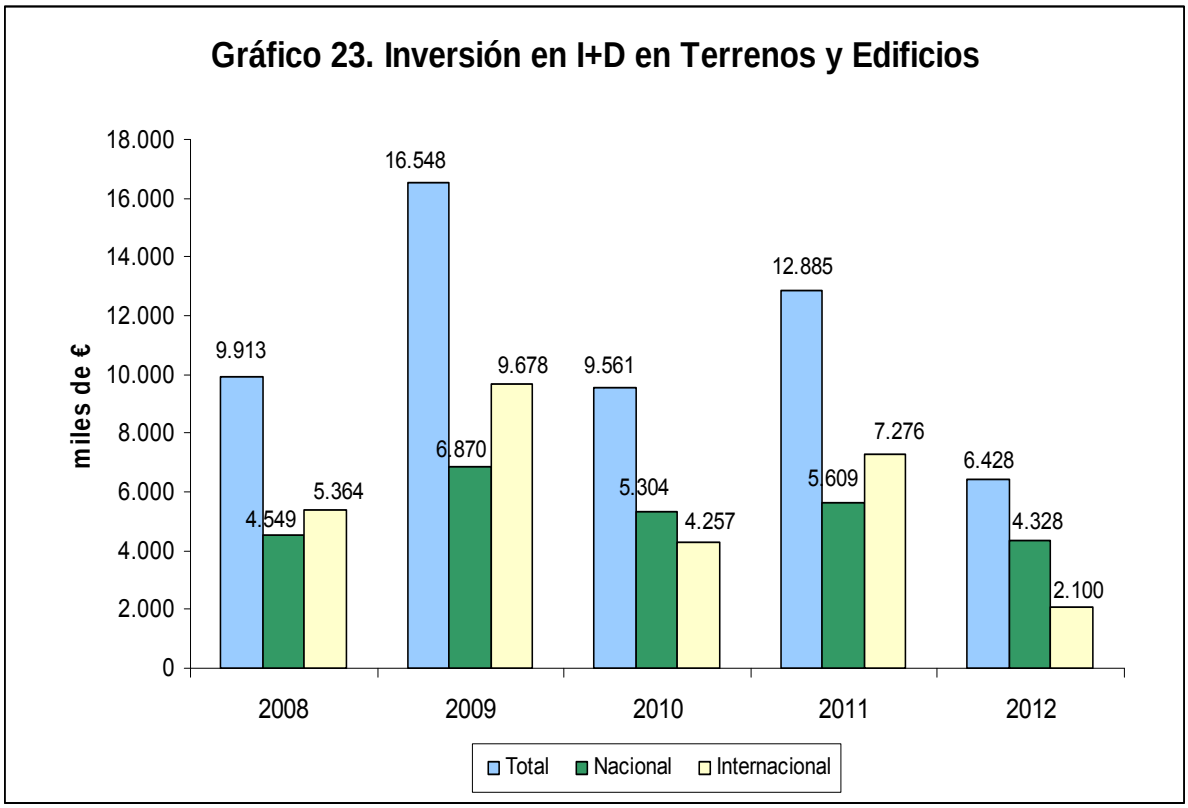


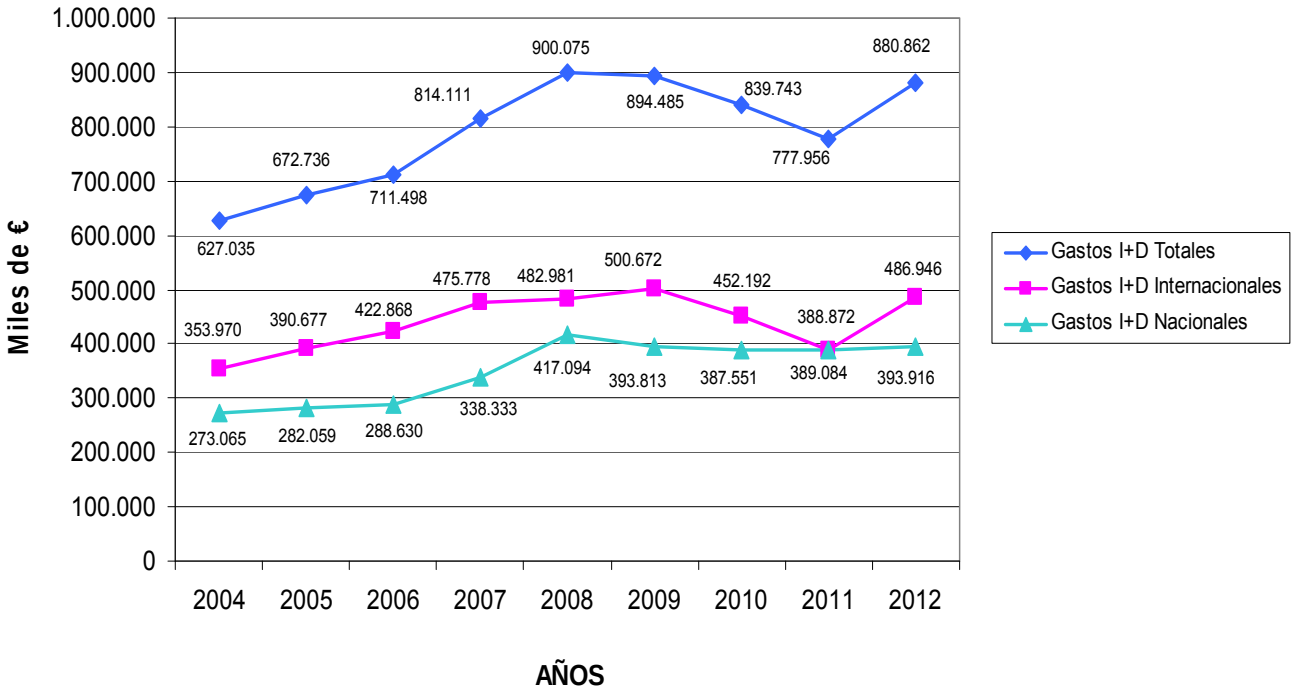
Gráfico 23. Inversión en I+D en Terrenos y Edificios
miles de €
18.000
16.000
14.000
12.000
10.000
8.000
6.000
4.000
2.000
0
9.913
4.549
5.364
16.548
6.870
9.678
9.561
5.304
4.257
12.885
5.609
7.276
6.428
4.328
2.100
2008
2009
2010
2011
2012
Total
Nacional
Internacional

2.4.3 Gastos en I+D

En este apartado se hace referencia a *los gastos corrientes en I+D*, que recogen los gastos de personal, las colaboraciones externas y los materiales, entre otros. Este indicador no se debe confundir con el de *gastos e inversiones en I+D*, que recoge los gastos corrientes y los gastos de capital en I+D (nuevas inversiones en I+D), dando una idea más exacta del esfuerzo que la empresa realiza en este campo y que será analizado en el siguiente apartado. No obstante, cada vez que se utilice el concepto de gastos en I+D, se aclarará si se trata de gastos corrientes o de gastos e inversiones en I+D.

El Gráfico 24 muestra en detalle la evolución de los gastos corrientes en I+D de las empresas que solicitaron su inclusión en las distintas convocatorias.

Gráfico 24. Gastos corrientes en I+D



Las empresas farmacéuticas integradas en Profarma tuvieron en 2012 unos gastos corrientes en I+D de 880,9 millones de €, con un aumento del 13,23% sobre el año 2011. Las compañías nacionales destinaron en concepto de gastos corrientes en I+D la cifra de 393,9 millones de €, mientras que las compañías internacionales gastaron en este concepto 486,9 millones de €.

Ranking en gastos de I+D

En la Tabla 11 se muestra el ranking de las empresas atendiendo a sus gastos corrientes en I+D. Es de destacar que a la cabeza del ranking se sitúa una compañía nacional.

Tabla 11. Ranking en gastos de I+D, según origen de las empresas.

NACIONALES

Empresa	Gasto I+D
ALMIRALL, S.A.	150422
LABORATORIOS DEL DR. ESTEVE, S.A	65150
PHARMA MAR S.A. SOCIEDAD UNIPERSONAL	32635
GRIFOLS, S.A.	32071
GRUPO FERRER INTERNACIONAL	28483
LABORATORIOS CINFA, S.A.	12491
LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A.	12126
FAES FARMA, S.A.	10380
LABORATORIOS LETI, S.L.UNIPERSONAL	8804
GP PHARM	7482
LABORATORIOS SALVAT, S.A.	6987
LACER, S.A.	5528
LABORATORIO REIG JOFRE, S.A.	5425
BIOIBERICA, S.A.	4553
KERN PHARMA S.L.	3429
LABORATORIOS NORMON, S.A.	2872
LABORATORIOS VIÑAS S.A.	1633
INDUSTRIAL FARMACÉUTICA CANTABRIA	1418
GES GENERICOS ESPAÑOLES	893
GRUPO FARMASIERRA, S.L.	679
JUSTESA IMAGEN, S.A.U.	390
INDTA.QUIMICA Y FARMACEUTICA VIR, S. A.	65

INTERNACIONALES

Empresa	Gasto I+D
NOVARTIS FARMACÉUTICA, S.A.	75966
GLAXOSMITHKLINE, S.A.	50179
ROCHE FARMA SA	45865
GRUPO LILLY	41855
PFIZER S.L.U	36539
MERCK SHARP & DOHME DE ESPAÑA, S.A.	34114
BOEHRINGER INGELHEIM ESPAÑA, S.A.	22228
JANSSEN CILAG S.A.	17761
AMGEN, S.A.	17719
SANOFI, S.A.	17647
BRISTOL-MYERS SQUIBB, S.A.U.	17084
CELGENE, S.L.	15246
BAYER HISPANIA S.L	12332
MERCK S.L.	11889
ABBVIE FARMACEUTICA, S.L.	11633
LABORATORIOS MENARINI, S.A.	8402
LABORATORIOS SERVIER, SL	7619
INVENT FARMA, S.L.	6018
TIGENIX, S.A.U.	5627
TAKEDA FARMACÉUTICA ESPAÑA, S.A.	4994
ASTELLAS PHARMA, S.A.	4078
ITALFARMACO, S.A.	3440
TEVA PHARMA, S.L.U.	3123
BIAL INDUSTRIAL FARMACÉUTICO, S.A.	3081
MUNDIPHARMA PHARMACEUTICALS S.L.	2922
ALK ABELLO	2900
SANOFI PASTEUR MSD, S.A.U.	2668
TEDEC-MEIJI FARMA S.A.	1521
GILEAD SCIENCES, S.L.	1271
LEO PHARMA	1134
SIGMA-TAU ESPAÑA, S.A.	91

Fuente: Informe de seguimiento de las empresas

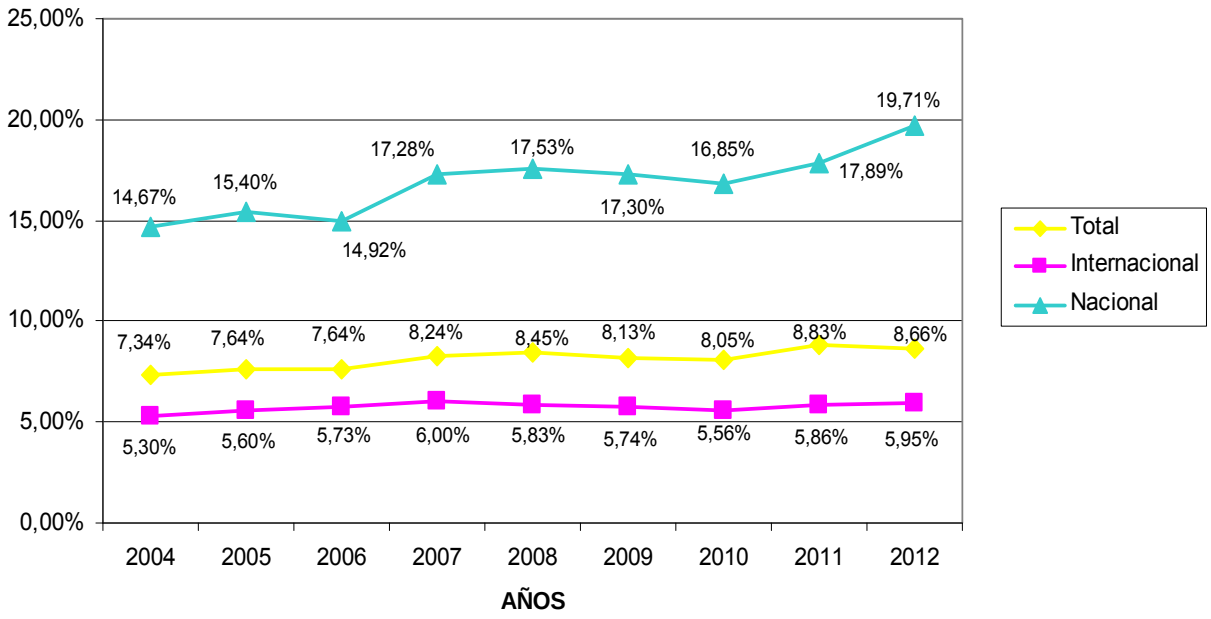
Valores: miles de €

Gastos de I+D sobre ventas

Durante el año 2012 las empresas farmacéuticas presentadas al programa dedicaron a gastos corrientes en I+D el 5,06% de sus ventas totales, porcentaje ligeramente superior al del año anterior (4,78%). En el caso de las empresas nacionales este indicador se sitúa en 9,02%, superando el porcentaje alcanzado en el año 2011 (8,54%), y en el caso de las compañías internacionales, en 3,74%, también superior al dato del año anterior (3,32%).

El porcentaje de gastos corrientes en I+D sobre ventas de prescripción para el sector se situó en el 8,66% para el año 2012. Este porcentaje fue de 19,71% para las empresas nacionales, lo que supone un ascenso respecto al año anterior y de 5,95% para el grupo de empresas internacionales, algo superior respecto al año anterior.

Gráfico 25. Gastos en I+D sobre ventas de prescripción

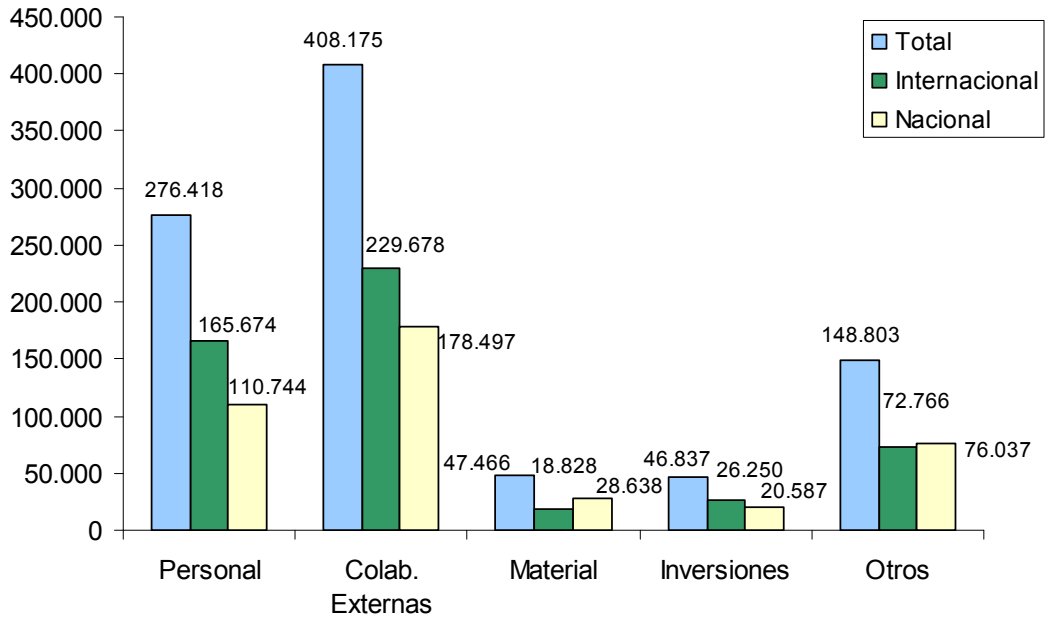


2.4.4 Gastos e Inversiones en I+D

Las empresas del sector farmacéutico destinaron en 2012, en concepto de gastos e inversiones en I+D, la cifra de 927,7 millones de €, de los cuales 414,5 millones de € corresponden a las empresas nacionales y 513,2 millones de € a las empresas internacionales.

El Gráfico 26 compara el desglose de los gastos e inversiones en I+D según el origen del capital de las empresas.

Gráfico 26. Gastos e Inversiones en I+D



Las partidas de gastos son algo más altas en valor absoluto en los conceptos “personal”, “colaboraciones externas” e “inversiones” en el grupo de empresas internacionales, mientras que los conceptos “material” y “otros gastos” alcanzan mayor valor para las empresas nacionales.

Gastos e inversiones en I+D intramuros/extramuros

De la cifra total en concepto de gastos e inversiones en I+D, 927,7 millones de €, 519,5 millones de € (56%) corresponden a gastos e inversiones intramuros y los restantes 408,2 millones de € (44%) a colaboraciones externas (gastos extramuros).

La tabla siguiente muestra la relación que existe entre los gastos e inversiones intramuros y extramuros, tanto para el grupo de empresas nacionales como para el grupo de las internacionales.

Tabla 12. Gasto e inversión en I+D según las partidas Intramuros y Extramuros

	Gastos e inversiones en I+D 2012					
	Nacional		Internacional		Total	
Intramuros	236.006	25,44%	283.518	30,56%	519.524	56,00%
Extramuros	178.497	19,24%	229.678	24,76%	408.175	44,00%
Total	**414.503**	**44,68%**	**513.196**	**55,32%**	**927.699**	**100,00%**

Fuente: Informes de seguimiento de las empresas
Valores: miles de euros

Si nos centramos en los gastos e inversiones de I+D según la tipología de empresa, observamos que en 2012 los gastos e inversiones intramuros representan el 56,94% del total gastos e inversiones en I+D de las empresas nacionales y el 55,25% del total gastos e inversiones en I+D de las empresas de capital internacional, porcentajes similares, aunque ligeramente inferior para las empresas internacionales.

Gráfico 27. Distribución de los gastos e inversiones intramuros y extramuros en empresas de capital nacional

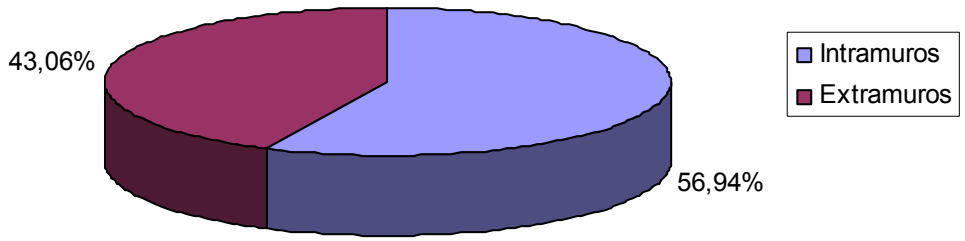
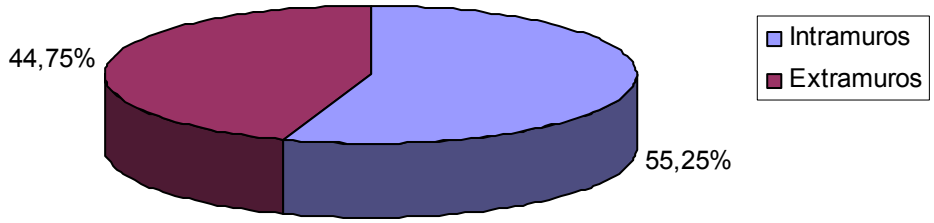


Gráfico 28. Distribución de los gastos e inversiones intramuros y extramuros en empresas de capital internacional



Si se analiza la distribución de los gastos e inversiones intramuros y extramuros entre las distintas Comunidades Autónomas, no resulta sorprendente que la mayor parte de los gastos e inversiones intramuros se realicen en Cataluña y Madrid, dada la concentración geográfica de la industria farmacéutica en estas dos Comunidades. Los gastos extramuros se distribuyen de manera más uniforme entre todas las Comunidades Autónomas, aunque siguen mostrando mayor relevancia en las dos Comunidades mencionadas.

Gastos en colaboraciones externas

Una característica a resaltar en la industria farmacéutica es el alto grado de colaboración que existe entre las empresas del sector y universidades, centros hospitalarios y organismos públicos de investigación que se debe, en parte, a la gran complejidad de la investigación farmacéutica. Los acuerdos de colaboración pueden realizarse tanto con centros nacionales como extranjeros.

Es importante resaltar que las colaboraciones externas suponen un aporte significativo para los centros con los que se contratan, sirviendo de ayuda y estímulo para éstos.

En la tabla 13 se muestra la distribución de los gastos en colaboraciones externas, según el origen de las empresas y el destino local o exterior de éstos. Como se puede observar, son las compañías internacionales las que más gastan en colaboraciones externas, mayoritariamente realizadas con centros nacionales. Las compañías nacionales realizan más contrataciones con centros extranjeros que con centros nacionales.

Tabla 13. Gastos en colaboraciones externas según destino y origen de las empresas.

	Centros Nacionales		Centros Extranjeros		Total	
Nacionales	39.536	9,69%	138.961	34,04%	178.497	43,73%
Internacionales	219.297	53,73%	10.381	2,54%	229.678	56,27%
Total	**258.833**	**63,41%**	**149.342**	**36,59%**	**408.175**	**100,00%**

Fuente: Informes de seguimiento de las empresas
Valores: miles de euros

Gastos e inversiones en I+D según las distintas fases de investigación

El desarrollo de un fármaco es un largo proceso en el que se estima que solo una de cada 5.000 moléculas sintetizadas llega a comercializarse. En este proceso la fase de investigación básica, con una duración media de 2,5 años, es la de mayor riesgo debido fundamentalmente a la elevada tasa de fracasos.

La tabla 14 muestra que las empresas dedicaron en 2012 a investigación básica 110,1 millones de € (11,86% del total del gasto e inversiones en I+D en las distintas fases de la investigación), lo que supone un descenso respecto al año anterior (en 2011 se destinaron 117,1 millones de € a esta fase de la investigación). Esta cifra es especialmente importante porque va destinada a la obtención de nuevas moléculas con potencial terapéutico, a la identificación de nuevos mecanismos de acción y de nuevas dianas terapéuticas.

Tabla 14. Gastos e inversiones en I+D, según fases de investigación

Fases	Gastos e inversiones en I+D					
	Internacional		Nacional		Total	
	Miles €	%	Miles €	%	Miles €	%
I. Básica	49.683	5,36%	60.372	6,51%	110.055	11,86%
I. Galénica	12.832	1,38%	78.090	8,42%	90.922	9,80%
I. Preclínica	16.531	1,78%	39.659	4,27%	56.190	6,06%
I. Clínica	316.093	34,07%	142.429	15,35%	458.522	49,43%
Otras I. Aplicadas	63.964	6,89%	24.843	2,68%	88.807	9,57%
Desarrollo Tecnológico	9.222	0,99%	42.107	4,54%	51.329	5,53%
Otros	44.871	4,84%	27.003	2,91%	71.874	7,75%
Total	**513.196**	**55,32%**	**414.503**	**44,68%**	**927.699**	**100,00%**

Fuentes: Informes de las empresas
Valores: miles de euros

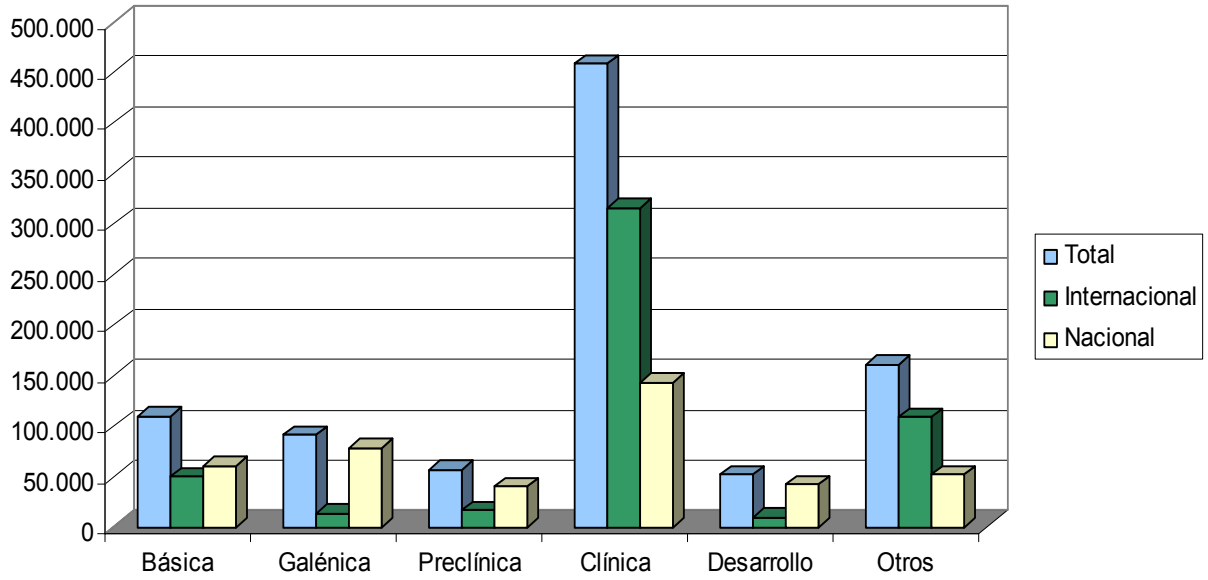
Cabe destacar también que un 6,06% (algo más de 56 millones de €) se dedicaron a investigación preclínica. Esta fase tiene un porcentaje de éxito en torno al 4% y tarda en completarse aproximadamente un año.

En las empresas nacionales se observa un cierto equilibrio entre el gasto en investigación básica y galénica, la preclínica es inferior, siendo mayor la inversión en investigación clínica. No obstante se puede decir que las actividades de investigación inciden en todas las fases del desarrollo. En las internacionales, sin embargo, la mayor parte del gasto corresponde a ensayos clínicos, lo que es propio de una investigación que, planificada por sus centros matrices, incide localmente en esa fase del desarrollo.

Tanto en el caso de empresas nacionales como internacionales, la parte más importante del gasto, 458,5 millones de € (un 49,43% del total), corresponde a investigación clínica. Este hecho se relaciona con el incremento del número necesario de estos ensayos, con su progresiva complejidad y la tendencia a centrarse en el desarrollo de productos para enfermedades crónicas y degenerativas. Actualmente los costes en el periodo de desarrollo clínico de un medicamento superan en más de ocho veces los costes de la I+D preclínica.

Un 9,80%, 90,9 millones de €, se dedicaron a investigación galénica: nuevas formas farmacéuticas y vías de administración, así como al desarrollo de muestras de medicamentos para ensayos clínicos.

Gráfico 29. Desglose de los gastos e inversiones de I+D según las fases de investigación y origen de las empresas



El 64% de las empresas nacionales presentadas a la convocatoria 2013 declaran gastos en investigación básica y el 59% en preclínica, y el 91% en clínica y en estudios galénicos.

Tabla 15. Nº empresas que declaran gastos, según fases de desarrollo

Fases	Gastos en I+D					
	Nacional		Internacional		Total	
I. Básica	14	64%	13	42%	27	51%
I. Galénica	20	91%	11	35%	31	58%
I. Preclínica	13	59%	16	52%	29	55%
I. Clínica	20	91%	30	97%	50	94%
Otras I. Aplicadas	11	50%	18	58%	29	55%
Desarrollo Tecnológico	17	77%	12	39%	29	55%
Total Empresas	**22**		**31**		**53**	

Fuentes: Informes de las empresas

En el caso de las compañías internacionales, el 42% declara gastos en investigación básica, el 35% en investigación galénica, el 52% en preclínica y el 97% en investigación clínica.

Como se ha expuesto, los ensayos clínicos constituyen la fase de la investigación farmacéutica a la que más recursos dedican las empresas del sector en España, particularmente las empresas internacionales.

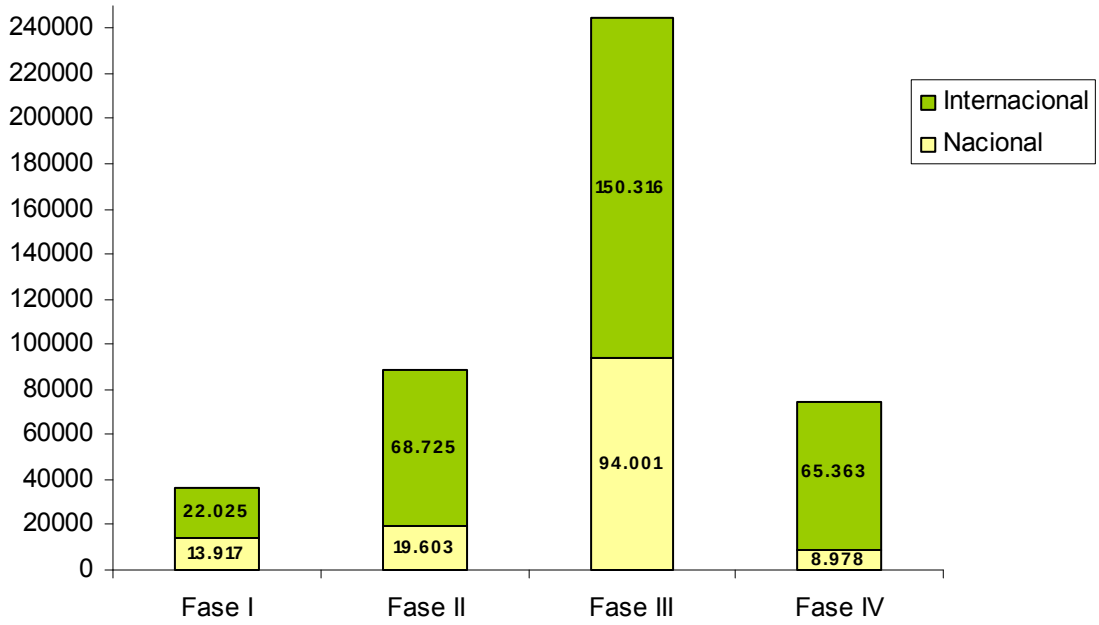
Tabla 16. Desglose del gasto en investigación clínica según origen del capital

	Investigación Clínica				
Empresas	**Fase I**	**Fase II**	**Fase III**	**Fase IV**	**Total Ensayos Clinicos**
Internacional	22.025	68.725	150.316	65.363	306.429
Nacional	13.917	19.603	94.001	8.978	136.499
Total	**35.942**	**88.328**	**244.317**	**74.341**	**442.928**

Fuentes: Informes de las empresas
Valores: miles de euros

Si se desglosa el gasto en investigación clínica según las distintas fases, se observa que el 55,16% del gasto corresponde a ensayos en fase III, que son fundamentalmente de tipo confirmatorio. Las fases iniciales I y II representan un 28,06% de los gastos y, finalmente, la fase IV supone un 16,78%.

Gráfico 30. Gasto en investigación clínica por origen del capital



2.4.5 Colaboraciones externas

Los estudios que las compañías farmacéuticas no pueden realizar para completar el desarrollo de sus medicamentos se contratan externamente y abarcan desde la realización de estudios de investigación básica, preclínica o clínica hasta la realización de estudios galénicos o de desarrollo de procesos.

Toda la actividad de investigación clínica requiere una intensa investigación preclínica que suele ser combinación de investigación propia con investigación concertada. Por el contrario el desarrollo clínico farmacológico necesariamente ha de realizarse en colaboración con centros sanitarios.

Tabla 17. Número de estudios preclínicos y clínicos según el origen del capital de las empresas.

	Origen del capital					
Estudios	**Nacional**		**Internacional**		**Total**	
Clínicos	242	10%	1.539	65%	1.781	75%
Preclínicos	507	21%	85	4%	592	25%
Total	**749**	**32%**	**1.624**	**68%**	**2.373**	**100%**

Ensayos clínicos

En el año 2012 las compañías farmacéuticas han realizado un total de 1.781 ensayos clínicos en colaboración con la red hospitalaria, de los que 242 son ensayos de compañías nacionales y 1.539 de internacionales.

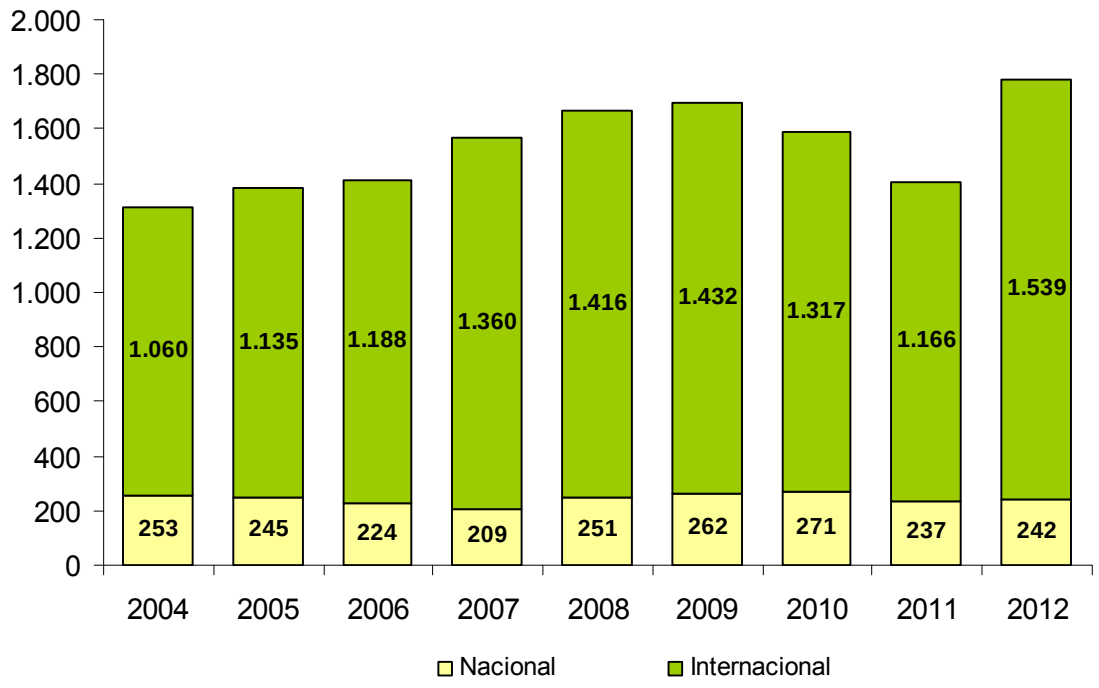
Tabla 18. Distribución del número de ensayos clínicos según el origen del capital.

Nº de ensayos clínicos	Nacional		Internacional		Total	
Multicéntricos (varias CC. AA. y/o extranjero)	159	8,93%	1.423	79,90%	1.582	88,83%
Multicéntricos (una CC. AA.)	25	1,40%	22	1,24%	47	2,64%
Unicéntricos	58	3,26%	94	5,28%	152	8,53%
Total	**242**	**13,59%**	**1.539**	**86,41%**	**1.781**	**100,00%**

Fuentes: Informes de las empresas

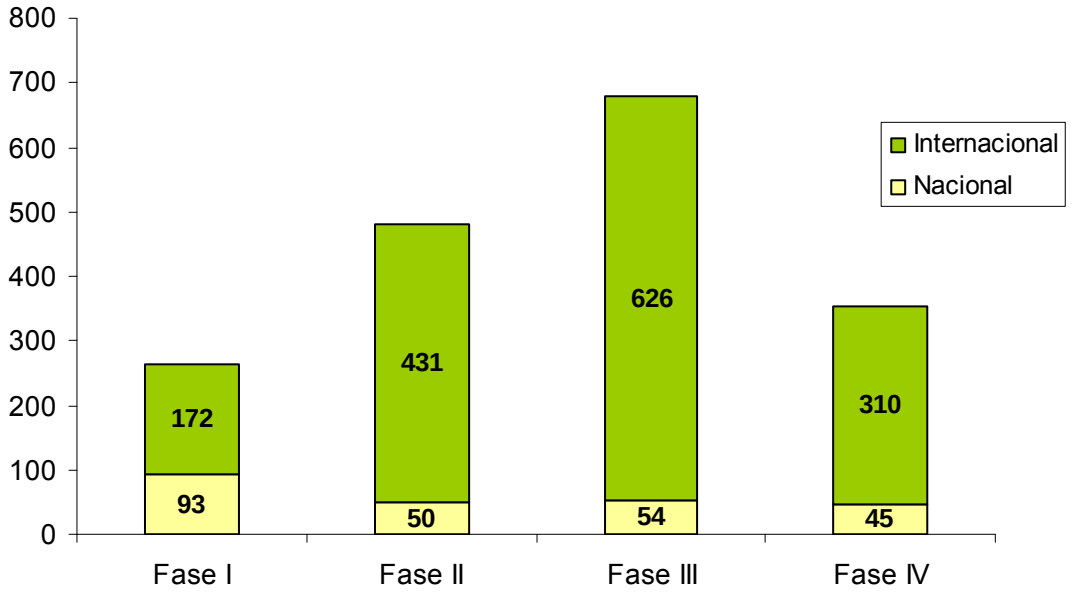
La evolución del número de ensayos clínicos en los últimos años se muestra en el gráfico siguiente:

Gráfico 31. Evolución del número de ensayos clínicos según el origen del capital



El número de ensayos clínicos tanto de las empresas nacionales como de las internacionales ha aumentado en 2012.

Gráfico 32. Nº de estudios por fases y origen del capital



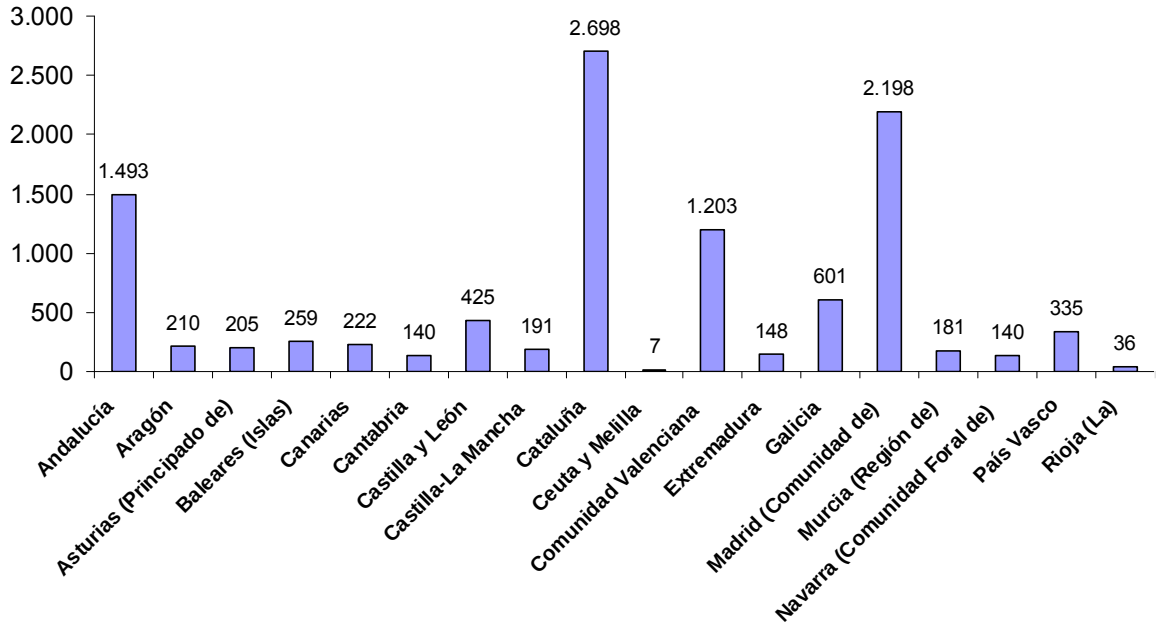
La mayor parte de los ensayos clínicos que se realizaron, el 38,18% del total, fueron estudios en fase III. El 27,01% de los ensayos clínicos realizados fueron estudios en fase II, el 19,93% fueron ensayos en fase IV y el 14,88% restante fueron ensayos en fase I.

Puede decirse que durante el año 2012 el volumen de actividad de ensayos en todas sus fases fue superior en las compañías internacionales.

En el año 2012 se han realizado un total de 10.692 colaboraciones con unidades de investigación para la realización de ensayos clínicos.

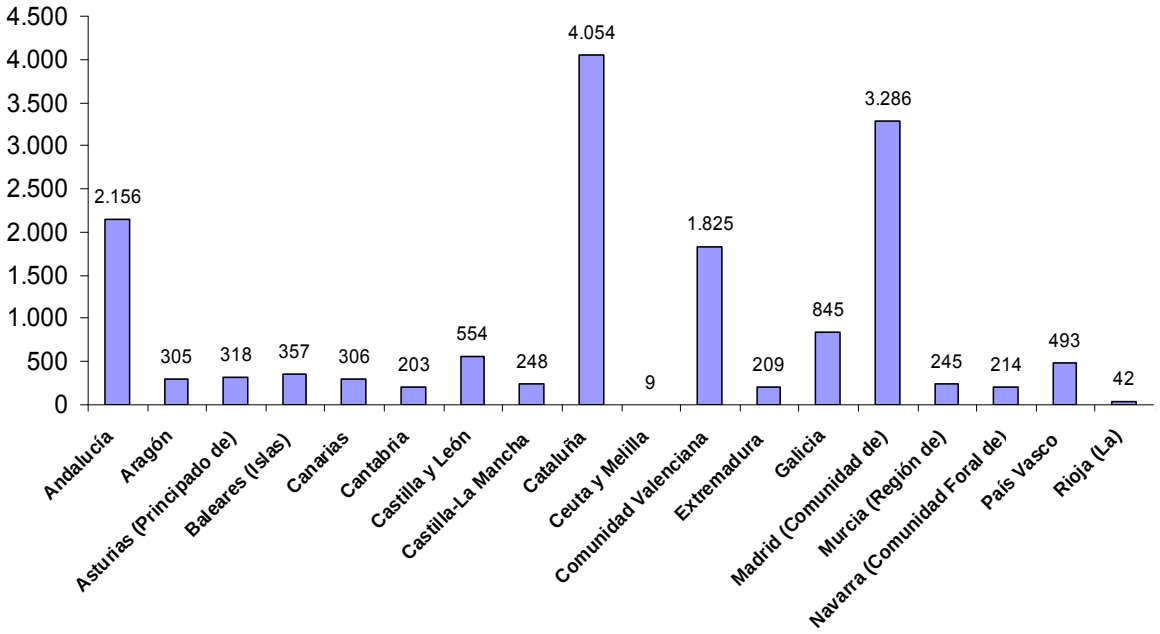
Si se analiza la distribución geográfica de las colaboraciones externas entre las distintas Comunidades Autónomas que se muestra en los Gráficos 33 y 34, se observa que dichas colaboraciones se concentran en las Comunidades Autónomas de Cataluña y Madrid, seguidas de Andalucía, la Comunidad Autónoma de Valencia, y Galicia.

Gráfico 33. Nº de centros colaboradores en ensayos clínicos por C.A.



A continuación aparece la distribución por Comunidades Autónomas de los 15.669 investigadores involucrados en los ensayos clínicos que realizan las compañías farmacéuticas.

Gráfico 34. Nº de investigadores por C.A.



El número de pacientes implicados en ensayos clínicos ascendió a 103.489 en el año 2012. Cataluña con 24.808 pacientes, Madrid con 20.752, Andalucía con 15.203 y la Comunidad Valenciana con 13.620 son las Comunidades Autónomas que se sitúan a la cabeza de este indicador.

En relación con el origen del capital, 98.767 pacientes han participado en ensayos clínicos realizados por compañías internacionales y 4.722 pacientes han estado incluidos en ensayos realizados por compañías nacionales.

Gráfico 35. Número de pacientes por CC.AA.

Áreas terapéuticas en investigación

En el año 2012 las empresas farmacéuticas han llevado a cabo un total de 592 ensayos preclínicos y 1.781 ensayos clínicos. Enfermedades Antineoplásicas es el grupo terapéutico que concentra un mayor número de estudios, realizados mayoritariamente por las empresas internacionales.

Las empresas nacionales realizan ensayos de fármacos en desarrollo que cubren una gran variedad de áreas terapéuticas, no obstante el mayor número de actuaciones se concentra en las áreas de antineoplásicos y enfermedades del aparato respiratorio.

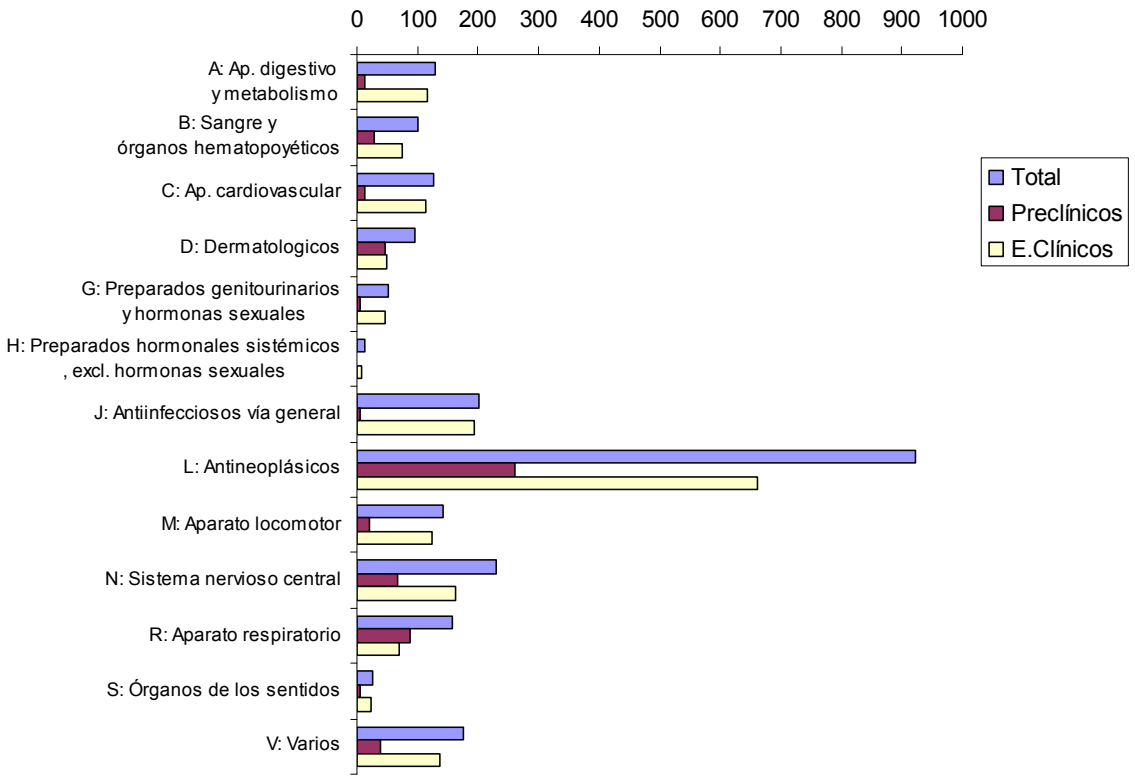
La situación de las compañías internacionales es diferente. La globalización del sector farmacéutico determina una competencia entre los centros de excelencia de los distintos países, con frecuentes desplazamientos de la investigación hacia los lugares más favorables, tanto por el nivel científico como por los incentivos fiscales o los menores costes que supone la investigación.

Tabla 19. Nº de estudios por grupo terapéutico

Grupo Terapéutico	Pre-clínicos	Fase I	Fase II	Fase III	Fase IV	Total. E. Clínicos	Total
A: Aparato digestivo y metabolismo	14	7	17	54	37	115	129
B: Sangre y órganos hematopoyéticos	28	2	10	25	37	74	102
C: Aparato cardiovascular	13	23	19	52	19	113	126
D: Dermatológicos	46	12	9	14	14	49	95
G: Preparados genitourinarios y hormonas sexuales	5	6	10	12	19	47	52
H: Preparados hormonales sistémicos, excluídas hormonas sexuales	3	1	0	4	4	9	12
J: Antiinfecciosos vía general	6	18	55	76	46	195	201
L: Antineoplásicos	261	127	236	231	68	662	923
M: Aparato locomotor	20	18	17	58	30	123	143
N: Sistema nervioso central	66	31	51	46	35	163	229
R: Aparato respiratorio	87	11	20	27	12	70	157
S: Órganos de los sentidos	4	1	0	16	6	23	27
V: Varios	39	8	37	65	28	138	177
TOTAL	**592**	**265**	**481**	**680**	**355**	**1.781**	**2.373**

Fuentes: Informes de las empresas

Gráfico 36. Nº de estudios por grupo terapéutico



2.5 CALIFICACIÓN DE LAS EMPRESAS FARMACÉUTICAS PRESENTADAS

Las 53 empresas farmacéuticas valoradas en la convocatoria 2013 del programa Profarma, han quedado clasificadas como se muestra en la tabla 20.

En la presente convocatoria mejora su clasificación la empresa Invent Farma que se incluye dentro del Grupo A en la categoría “Muy Buena”. Por el contrario, Laboratorios Servier ha descendido en su clasificación respecto a la convocatoria anterior habiendo sido incluida dentro del Grupo A como “Muy Buena”. Janssen-Cilag, Roche Farma, Bial Industrial Farmacéutica y Merck Sharp & Dohme de España han descendido respecto a la convocatoria anterior habiendo sido incluidas dentro del Grupo A en la categoría “Buena”. También Sanofi ha descendido respecto a la convocatoria anterior, integrándose en el grupo A como “Aceptable”.

Las empresas Laboratorios Normon, Kern Pharma, Laboratorios Cinfa y Justesa Imagen han quedado integradas dentro del grupo B en la categoría “Aceptable”

Tabla 20. Clasificación de las empresas farmacéuticas

PROFARMA	
CLASIFICACIÓN Y CALIFICACIÓN DE EMPRESAS INCLUIDAS EN LA CONVOCATORIA 2013	
GRUPO A- EXCELENTES	
ALMIRALL, S.A.	LABORATORIOS DOCTOR ESTEVE, S.A.
GLAXOSMITHKLINE, S.A.	LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A.
GRIFOLS, S.A.	NOVARTIS FARMACÉUTICA, S.A.
GRUPO FERRER INTERNACIONAL, S.A.	PHARMAMAR, S.A. SOCIEDAD UNIPERSONAL
GRUPO LILLY	
GRUPO A- MUY BUENAS	
BOEHRINGER INGELHEIM, S.A.	LABORATORIOS SALVAT, S.A.
FAES FARMA, S.A	LABORATORIOS SERVIER, S.L.
GP- PHARM, S.A.	MERCK, S.L.
INVENT FARMA, S.L.	TIGENIX, S.A.U.
GRUPO A- BUENAS	
ALK ABELLO, S.A.	LABORATORIOS LETI, S.L.U.
BIAL INDUSTRIAL FARMACÉUTICA, S.A.	MERCK SHARP & DOHME DE ESPAÑA, S.A.
BIOIBÉRICA, S.A.	PFIZER, S.L.U.
ITALFARMACO, S.A.	ROCHE FARMA, S.A.
JANSSEN-CILAG, S.A.	TEDEC MEIJI FARMA, S.A.
LABORATORIO REIG JOFRE, S.A.	
GRUPO A- ACEPTABLES	
BAYER HISPANIA, S.L.	LABORATORIOS VIÑAS, S.A.
CELGENE, S.L.U. (GRUPO CELGENE)	LACER, S.A.
INDUSTRIAL FARMACÉUTICA CANTABRIA, S.A.	SANOFI, S.A.
LABORATORIOS MENARINI, S.A.	TEVA PHARMA, S.L.U.
GRUPO B-ACEPTABLES	
GES GENÉRICOS ESPAÑOLES LABORATORIO, S.A	LABORATORIOS CINFA, S.A.
JUSTESA IMAGEN, S.A.U.	LABORATORIOS NORMON, S.A.
KERN PHARMA, S.L.	
GRUPO B	
GRUPO FARMASIERRA, S.L.	SIGMA-TAU ESPAÑA, S.A.
INDUSTRIA QUÍMICA Y FARMACÉUTICA VIR, S.A.	
GRUPO C	
ABBVIE FARMACÉUTICA, S.L.	LABORATORIOS LEO PHARMA, S.A
AMGEN, S.A.	MUNDIPHARMA PHARMACEUTICALS, S.L.
ASTELLAS PHARMA, S.A.	SANOFI PASTEUR MSD, S.A.U.
BRISTOL-MYERS SQUIBB, S.A.U.	TAKEDA FARMACÉUTICA ESPAÑA, S.A.
GILEAD SCIENCES, S.L.	

3.- RESUMEN DE LA CONVOCATORIA 2013

En la convocatoria 2013 del programa Profarma han sido admitidas para su valoración un total de 53 empresas.

El Comité Técnico ha celebrado cinco reuniones: los días 17 de diciembre de 2013, 18 de marzo de 2014, 22 de abril de 2014, 20 de mayo de 2014 y 10 de junio de 2014.

Se han realizado un total de 26 visitas a las instalaciones de las empresas.

Como resultado de la evaluación científica de los proyectos presentados y del estudio de sus parámetros económicos e industriales, 53 empresas han quedado clasificadas en esta convocatoria. Las empresas se han clasificado por grupos como se indica en la tabla 21.

Tabla 21. Clasificación de las empresas

GRUPO A				GRUPO B ACEPTABLES	GRUPO B	GRUPO C
EXCELENTES	MUY BUENAS	BUENAS	ACEPTABLES			
9	8	11	8	5	3	9

En esta convocatoria, respecto a la anterior, se ha incorporado las siguientes empresas: Abbvie Farmacéutica, ALK Abelló, Amgen, Astellas Pharma, Bristol Myers-Squibb, Celgene, Ges Genéricos Españoles Laboratorio, Gilead Sciences, Laboratorios Leo Pharma, Mundipharma Pharmaceuticals, Sanofi Pasteur MSD, Sigma-Tau España, Takeda Farmacéutica España, Teva Pharma. Dos empresas que estaban incluidas en la convocatoria 2012, Corporación J. Uriach y Pierre Fabre Ibérica no han solicitado su inclusión en la convocatoria 2013.

3.1 CUMPLIMIENTO DE LOS OBJETIVOS DEL PROGRAMA PROFARMA

En la introducción de este informe se han recogido los objetivos del programa Profarma para el sector farmacéutico durante el período de vigencia del mismo, pudiendo señalarse lo siguiente.

- En el año 2012 la cifra de inversiones en I+D+i ascendió a 46,84 millones de €, El objetivo de Profarma para la convocatoria 2013 establece una cifra de inversiones en I+D+i de 55 millones de €, no cumpliéndose el objetivo marcado.
- El siguiente objetivo del programa es la inversión en producción, que se establece para la convocatoria 2013 en 205 millones de €. Se han alcanzado en este concepto 249,42 millones de €, por lo que se ha cumplido el objetivo.
- El siguiente objetivo del programa es alcanzar en 2012 unos gastos en I+D+i de 920 millones de €. Los gastos en I+D+i han sido de 1.036,51 millones de €, cumpliéndose el objetivo.
- En cuanto al empleo en I+D+i y empleo en producción, los objetivos establecidos para la convocatoria 2013 se fijaron en 4.200 y 11.300 empleados respectivamente. En el año 2012 el número de personas que realizaron actividades de I+D+i ascendió a 4.341, y el empleo en producción y control alcanzó los 11.958 trabajadores. Se ha superado el objetivo en ambos casos.
- La balanza comercial en las empresas nacionales es favorable, sin embargo, no es suficiente para compensar el déficit de las empresas multinacionales, dando como resultado una balanza comercial negativa de las empresas incluidas en el programa Profarma. El objetivo establecido para la convocatoria 2013 de “-2.300 millones de €” se ha superado, reflejándose una balanza comercial de “-2.160,08 millones de €”.
- El porcentaje de gastos corrientes en I+D+i sobre ventas al Sistema Nacional de Salud se estableció en la convocatoria 2013 en un 13,5%. Se ha superado esta cifra, ya que se ha alcanzado un 16%, por tanto se ha cumplido el objetivo fijado.

4.- ANEXOS

4.1 ANEXO I ACUERDO DE LA COMISIÓN DELEGADA DEL GOBIERNO PARA ASUNTOS ECONÓMICOS

MINISTERIO DE INDUSTRIA, ENERGÍA Y TURISMO

MINISTERIO DE ECONOMÍA Y COMPETITIVIDAD

MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD

REF.:
REF.:

EXTRACTO DE EXPEDIENTE PARA COMISION DELEGADA DEL GOBIERNO PARA ASUNTOS ECONOMICOS

DENOMINACIÓN

Acuerdo por el que se aprueba PROFARMA (2013-2016): Fomento de la competitividad en la Industria Farmacéutica.

PROPUESTA A LA COMISIÓN DELEGADA DEL GOBIERNO PARA ASUNTOS ECONÓMICOS

A C U E R D A

PRIMERO:

Aprobar por un periodo de cuatro años PROFARMA (2013-2016) cuyo objetivo es el fomento de la competitividad en la Industria Farmacéutica en los términos que se recogen en el texto de este Acuerdo.

PROFARMA podrá ser prorrogado por períodos sucesivos de otros cuatro años, por acuerdo de la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos, a propuesta del Comité de Coordinación.

SEGUNDO:

Crear el Comité de Coordinación de PROFARMA encargado de instrumentar el desarrollo de PROFARMA.

El Comité de Coordinación estará presidido por el titular de la Secretaría General de Industria y de la PYME e integrado por:

- *Ministerio de Industria, Energía y Turismo:*
  - . El titular de la Dirección General de Industria y de la PYME
  - . El titular de la Subdirección General de Políticas Sectoriales Industriales
- *Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad:*
  - . El titular de la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del S.N.S. y Farmacia
  - . El titular de la Dirección de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
- *Ministerio de Economía y Competitividad:*
  - . El titular de la Dirección General de Innovación y Competitividad
  - . El titular de la Dirección del Instituto de Salud Carlos III

Elévese a la Comisión Delegada
Madrid,

EL MINISTRO DE INDUSTRIA, ENERGÍA Y TURISMO

José Manuel Soria López

Elévese a la Comisión Delegada
Madrid,

EL MINISTRO DE ECONOMÍA Y COMPETITIVIDAD

Luis de Guindos Jurado

Elévese a la Comisión Delegada
Madrid,

LA MINISTRA DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD

Ana Mato Adrover

LA COMISIÓN DELEGADA DEL GOBIERNO PARA ASUNTOS ECONÓMICOS, EN SU reunión del día 23.05.2013
Con la propuesta

DIRECTOR OFICINA ECONÓMICA DEL PRESIDENTE DEL GOBIERNO

TERCERO:

Facultar al Secretario General de Industria y de la PYME para dictar, previo informe favorable de los Ministerios de Economía y Competitividad, y de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, una Resolución de Convocatoria. La Resolución incluirá la instrumentación de PROFARMA (2013-2016) y definirá, entre otros aspectos, las empresas que pueden solicitar su inclusión en el programa, el proceso selectivo por convocatoria anual y los criterios de evaluación de las empresas presentadas al mismo.

CUARTO:

Crear el Comité Técnico de PROFARMA encargado de evaluar a las empresas que soliciten su inclusión en PROFARMA.

El Comité Técnico estará presidido por el Subdirector General de Politicas Sectoriales Industriales e integrado por un vicepresidente, un secretario y hasta 18 vocales. Los vocales estarán propuestos 6 por el Ministerio de Industria, Energía y Turismo, 6 por el Ministerio Economía y Competitividad y 6 por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, y designados por el Secretario General de Industria y de la Pequeña y Mediana Empresa.

QUINTO:

Adscribir el Comité de Coordinación de PROFARMA a la Secretaría General de Industria y de la Pequeña y Mediana Empresa y el Comité Técnico de PROFARMA a la Dirección General de Industria y de la Pequeña y Mediana Empresa.

SEXTO:

Asignar la Secretaría de PROFARMA a la Dirección General de Industria y de la Pequeña y Mediana Empresa.

El funcionamiento de la Secretaría del programa así como del Comité de Coordinación y del Comité Técnico será atendido con los medios personales, técnicos y presupuestarios asignados a la Dirección General de Industria y de la Pequeña y Mediana Empresa.

DICTÁMENES Y TRÁMITES PRECEPTIVOS:

Doy fe de la correspondencia entre el contenido de este extracto-propuesta y de su expediente.

EL .....

Cumplidos los trámites preceptivos, se somete a V.E. la propuesta que figura en el anverso.

Madrid, ... de ..... de 200 .....

EL .....

SEPTIMO:

Facultar al Comité de Coordinación establecido en este Acuerdo para adoptar una Guía de Evaluación con los criterios a seguir por parte del Comité Técnico y de la Secretaría del programa PROFARMA para la valoración de las empresas presentadas.

El Comité de Coordinación, en función de las evaluaciones realizadas por el Comité Técnico y la Secretaría del programa PROFARMA, acordará la clasificación y calificación de las empresas, que serán elevadas al Secretario General de Industria y de la PYME, para su adopción final.

En el seno del Comité de Coordinación, el Ministerio de Industria, Energía y Turismo, el Ministerio de Economía y Competitividad, y el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad dispondrán cada uno de un único voto para la adopción de acuerdos, requiriéndose en todo caso el voto favorable del Ministerio de Industria, Energía y Turismo.

OCTAVO:

Facultar al Secretario General de Industria y de la PYME para dictar, previo informe favorable del Comité de Coordinación, una Resolución anual de Clasificación en la que se otorgan distintas calificaciones a las empresas presentadas en función de parámetros industriales, económicos y de I+D+i.

NOVENO:

Conjuntamente el Ministerio de Industria, Energía y Turismo, el Ministerio de Economía y Competitividad, y el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad informarán periódicamente a la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos sobre la aplicación del programa. Este informe de seguimiento y evaluación se realizará, al menos, después de superarse el punto medio de la duración prevista del programa, así como al producirse su finalización o su eventual prórroga.

EXPOSICIÓN

Los Departamentos Ministeriales de Industria, Energía y Turismo, de Economía y Competitividad, y de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, abordan PROFARMA (2013-2016) como un instrumento fundamental para alcanzar una mejora en la competitividad de la industria farmacéutica por ser un sector industrial estratégico.

PROFARMA (2013-2016) está basado en el Programa Farma (1986-1996), Acción Profarma (1998-2000), PROFARMA II (2002-2004), el Plan PROFARMA (2005-2008) y el Programa PROFARMA (2009-2012), y en la Comunicación de la Comisión de 10 de octubre de 2012, sobre una industria más fuerte para el crecimiento y la recuperación económica, donde se reconoce la necesidad de reforzar la competitividad de la industria farmacéutica.

Este Acuerdo incorpora la experiencia de los anteriores programas y partiendo de una evaluación de sus resultados, así como teniendo en cuenta el nuevo escenario industrial español, quiere favorecer un marco de estabilidad y certidumbre para la industria farmacéutica que fomente un mayor nivel de inversión por parte de la misma.

En los últimos años la variación del contexto general ha condicionado nuevos retos para la política farmacéutica. Concretamente, el marcado envejecimiento de la población de nuestro país y la cronificación de numerosas patologías, fenómenos ambos que conllevan mayores necesidades

sanitarias, los problemas derivados de la dependencia en que están sumidas muchas personas en la actualidad, las mayores exigencias en cuanto a criterios de seguridad y eficacia de los medicamentos en beneficio de la calidad asistencial para nuestros pacientes, los incrementos de consumo farmacéuticos, y particularmente las consecuencias de la actual situación económica, suponen un desafío para la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud que ha de orientar sus acciones hacia un uso racional de los medicamentos y una mayor eficiencia del gasto, lo cual afecta a la industria farmacéutica.

En este complicado escenario las empresas farmacéuticas deben ser capaces de avanzar hacia el cambio de modelo productivo, de modo que se aumente la capacidad de atraer capitales, de generar empleo y de amortiguar el déficit comercial contribuyendo positivamente al Producto Interior Bruto. PROFARMA ha de servir de estímulo para la consecución de estos fines.

Por su parte, las actuaciones llevadas a cabo por el Ministerio de Industria, Energía y Turismo para fomentar la competitividad de la industria contribuyen al objetivo fundamental del Gobierno para que ésta aumente su contribución al Producto Interior Bruto y actúe como generadora de crecimiento económico y por tanto de empleo, estableciendo de este modo un nexo con el nuevo programa PROFARMA (2013-2016): Fomento de la competitividad en la industria farmacéutica.

El objetivo genérico del programa PROFARMA (2013-2016) es favorecer la competitividad del sector farmacéutico; potenciando aquellas actividades que resultan fundamentales y que aportan un mayor valor añadido, como la inversión en nuevas plantas industriales y en nuevas tecnologías para la producción, y fomentando la investigación, el desarrollo y la innovación. Por tanto, incrementar la competitividad en la industria farmacéutica implica:

a) 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 I+D+i, y mejorar en la focalización de sus líneas de investigación.

b) Para las empresas multinacionales, aumentar su compromiso en el desarrollo de la estructura industrial, aumentando su esfuerzo inversor tanto en producción como en I+D+i en España y mejorar significativamente la balanza comercial.

La consecución del objetivo genérico de PROFARMA resulta visible a través de la obtención de los siguientes objetivos concretos:

- El aumento de las inversiones totales realizadas en España por las empresas participantes en PROFARMA, considerándose especialmente relevante el aumento de las inversiones en activos de producción y de investigación, desarrollo e innovación.
- El incremento en los gastos en I+D+i.
- El incremento del empleo en actividades relacionadas con la I+D+i, así como en producción y control de calidad.
- La inversión del déficit la balanza comercial de las empresas incluidas en PROFARMA.
- El incremento de los gastos corrientes en I+D+i sobre las ventas al Sistema Nacional de Salud.

Al finalizar cada año del programa PROFARMA (2013-2016), se medirá el avance realizado en los objetivos señalados utilizando los siguientes indicadores:

Indicadores	Objetivos convocatoria 2013	Objetivos convocatoria 2014	Objetivos convocatoria 2015	Objetivos convocatoria 2016
Inversión I+D+i Inversión producción	55 millones € 205 millones €	55 millones € 205 millones €	57 millones € 207 millones €	60 millones € 210 millones €
Gastos en I+D+i	920 millones €	920 millones €	930 millones €	940 millones €
Empleo I+D+i Empleo producción	4.200 11.300	4.200 11.300	4.240 11.340	4.300 11.400
Balanza comercial:	-2.300 millones €	-2.300 millones €	-2.200 millones €	-2.100 millones €
%Gastos corrientes en I+D+i/ Ventas SNS	13,5%	13,5%	13,6%	13,7%

Repercusiones derivadas para las empresas por su inclusión en PROFARMA:

- La valoración de las empresas en el programa tiene como consecuencia un impacto reductor en las aportaciones que éstas deben hacer al Sistema Nacional de Salud 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.

- Las empresas farmacéuticas consideran un elemento de prestigio la clasificación y calificación conseguidas en el programa y la experiencia obtenida en anteriores Profarma permite afirmar que 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 calificación obtenida según los parámetros industriales, económicos y de I+D+i 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 las I+D+i del Ministerio de Economía y Competitividad.

En consecuencia, a propuesta conjunta de los Ministerios de Industria, Energía y Turismo, de Economía y Competitividad, y de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos adopta el presente Acuerdo.

4.2 ANEXO II RESOLUCIÓN DE LA SECRETARÍA GENERAL DE INDUSTRIA Y DE LA PYME POR LA QUE SE EFECTUA LA CONVOCATORIA DE PROFARMA

III. OTRAS DISPOSICIONES

MINISTERIO DE INDUSTRIA, ENERGÍA Y TURISMO

9629 *Resolución de 4 de septiembre de 2013, de la Secretaría General de Industria y de la Pequeña y Mediana Empresa, por la que se efectúa la convocatoria de PROFARMA (2013-2016): Fomento de la competitividad en la Industria Farmacéutica.*

PROFARMA (2013-2016): Fomento de la competitividad en la Industria Farmacéutica es un programa conjunto del Ministerio de Industria, Energía y Turismo, del Ministerio de Economía y Competitividad y del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, aprobado por Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos por Acuerdo del día 23 de mayo de 2013 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, 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.

Por su parte, las actuaciones llevadas a cabo por el Ministerio de Industria, Energía y Turismo para fomentar la competitividad de la industria contribuyen al objetivo fundamental del Gobierno para que ésta aumente su contribución al Producto Interior Bruto y actúe como generadora de crecimiento económico y por tanto de empleo, estableciendo de este modo un nexo con el nuevo programa PROFARMA (2013-2016): 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 I+D+i, 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 del Secretario General de Industria y de la Pequeña y Mediana Empresa, previo informe favorable de los Ministerios de Economía y Competitividad, y de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.

De acuerdo con lo anterior, resuelvo:

Primero. *Convocatoria y período de vigencia.*

1. Mediante esta resolución se efectúa 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 23 de mayo de 2013, en función de sus actividades industriales, económicas y de I+D+i.

2. La presente resolución estará vigente durante los años 2013, 2014, 2015 y 2016. No obstante en función de los resultados obtenidos al finalizar la convocatoria 2014 podrá ser revisada y modificada, si procede, por resolución del Secretario General de Industria y de la Pequeña y Mediana Empresa previo informe favorable de los Ministerios de Economía y Competitividad, y de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.

cve: BOE-A-2013-9629

Segundo. *Empresas destinatarias.*

Podrán solicitar su inclusión en PROFARMA, las empresas del sector farmacéutico, ubicadas en España, que fabriquen o comercialicen medicamentos de uso humano y que realicen actividades de I+D+i farmacéutica en el territorio nacional.

Tercero. *Instrumentación y estructura del Programa.*

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

a) El Comité de Coordinación, encargado de instrumentar el desarrollo de PROFARMA.
b) El Comité Técnico encargado de evaluar a las empresas que solicitan su inclusión en el programa.

2. La Secretaría de PROFARMA será ejercida por la Dirección General de Industria y de la Pequeña y Mediana Empresa, que 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 los siguientes miembros:

a) Presidente: El Subdirector General de Políticas Sectoriales Industriales.
b) Vicepresidente: Un Jefe de Departamento de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios designado por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad durante las convocatorias 2013 y 2014, y posteriormente un Subdirector General designado por el Ministerio de Economía y Competitividad durante las convocatorias 2015 y 2016, que sustituirá al Presidente en caso de vacante, ausencia o enfermedad.
c) Coordinador: Elegido por el Presidente del Comité de entre los vocales del mismo.
d) Secretario: Un funcionario de la Subdirección General de Políticas Sectoriales Industriales.
e) Hasta 18 vocales, designados por el Secretario General de Industria y de la Pequeña y Mediana Empresa, entre personas de reconocido prestigio en el ámbito de las ciencias de la salud y de las tecnologías de producción, expertos en distintas áreas: química, farmacología, biotecnología y productos biológicos, tecnología farmacéutica, clínica y desarrollo. Los vocales serán propuestos al Secretario General de Industria y de la Pequeña y Mediana Empresa para su designación de la forma siguiente: 6 por el Ministerio de Industria, Energía y Turismo, 6 por el Ministerio Economía y Competitividad y 6 por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.

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 el titular de la Secretaría General de Industria y de la Pequeña y Mediana Empresa, está integrado por representantes de los

cve: BOE-A-2013-9629

Ministerios de Industria, Energía y Turismo, de Economía y Competitividad, y de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.

a) Por parte del Ministerio de Industria, Energía y Turismo: El titular de la Dirección General de Industria y de la Pequeña y Mediana Empresa, y el titular de la Subdirección General de Políticas Sectoriales Industriales.
b) Por parte del Ministerio de Economía y Competitividad: El titular de la Dirección General de Innovación y Competitividad, y el titular de la Dirección del Instituto de Salud Carlos III.
c) Por parte del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad: El titular de la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia, y el titular de la Dirección de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

2. Presidirá las reuniones el Secretario General de Industria y de la Pequeña y Mediana Empresa, y en su ausencia, el Director General de Industria y de la Pequeña y Mediana Empresa. Los miembros del Comité podrán estar acompañados, por razón de los asuntos que se vayan a tratar, por funcionarios de sus respectivos órganos directivos.
3. Actuará como Secretario del Comité el Subdirector General de Políticas Sectoriales Industriales.
4. El Comité de Coordinación acordará la clasificación de las empresas en los siguientes grupos:

a) Grupo A: Compañías con actividad investigadora significativa con planta propia de producción farmacéutica o centro propio de I+D básica o preclínica.
b) 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.
c) Grupo C: Empresas sin planta de producción farmacéutica pero con actividad de I+D+i propia o contratada en territorio nacional.
Se entenderá por producción farmacéutica la producción de medicamentos de uso humano o la producción de materias primas para la fabricación de medicamentos de uso humano.

5. Asimismo, el Comité de Coordinación acordará la calificación de las empresas en las categorías siguientes: 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, y en función de las puntuaciones mínimas que establezcan para acceder a dichas categorías.
Las empresas que no alcancen la puntuación mínima establecida por el Comité de Coordinación para ser calificadas, serán consideradas «no valoradas» a efectos de lo previsto en la disposición adicional sexta de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.
6. La clasificación y calificación de las empresas se elevarán al Secretario General de Industria y de la Pequeña y Mediana Empresa para su adopción final.

Sexto. *Plazo de presentación de las solicitudes.*

El plazo de presentación de solicitudes y documentación para la convocatoria 2013 comenzará el día 7 de octubre y finalizará el día 2 de diciembre. Para la convocatoria 2014 las solicitudes se presentarán desde el 2 de junio hasta el 18 de julio, inclusive. Para las convocatorias 2015 y 2016 las solicitudes se presentarán desde el día 1 de abril hasta el 1 de junio inclusive, del respectivo año.

cve: BOE-A-2013-9629

Séptimo. *Formalización y presentación de solicitudes.*

1. El acceso a la presentación de solicitudes estará disponible en la siguiente dirección de Internet: www.minetur.gob.es/PortalAyudas/profarma. Junto con la hoja de solicitud se ha de presentar cuestionario y memoria.

2. Descarga de la aplicación: Para cumplimentar el cuestionario se deberá descargar e instalar en el ordenador la aplicación informática al efecto.

3. Presentación de la solicitud: Una vez cumplimentado el cuestionario se completará la hoja de solicitud y adjuntarán los ficheros correspondientes al cuestionario y la memoria.

El fichero con los datos del cuestionario está en formato ZIP y MDB. Puede enviarse en cualquiera de los dos formatos, pero su tamaño máximo está limitado a 8 MB.

La memoria deberá ajustarse a alguno de los siguientes formatos: RTF, DOC o PDF. El tamaño máximo no podrá superar los 3,5 MB.

Una vez adjuntados cuestionario y memoria, el envío telemático podrá realizarse por uno de los siguientes procedimientos:

a) Sin firma electrónica: Se realiza el envío telemático de la hoja de solicitud, cuestionario y memoria. En este caso es necesario imprimir y firmar la hoja de solicitud y presentarla 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: En este caso, además de hacer el envío telemático de la solicitud, cuestionario y memoria, se firma electrónicamente su contenido.

La firma electrónica debe hacerla la persona que presente la solicitud en nombre de la empresa o entidad con su certificado digital de usuario, que tiene que estar admitido por el Ministerio de Industria, Energía 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 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 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.

a) Recursos:

1. 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.

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 básica o preclínica (tecnología y proyectos) y subcontratación de actividades de I+D básica o preclínica.

4. Inversión en nuevos centros de I+D o ampliación de los existentes.

5. La realización de ensayos clínicos en España, particularmente en las fases más tempranas.

6. Gastos en I+D+i.

cve: BOE-A-2013-9629

7. Equipo humano de I+D+i y de Producción y Control, su estructura, composición y formación.
8. Participación en consorcios, nacionales e internacionales, para realizar I+D conjunta.
9. Existencia de colaboraciones externas para realizar I+D+i conjunta con centros públicos y privados del país.

b) Resultados:

1. La creación de nuevos puestos de trabajo, tanto fabriles como de investigación, así como la no destrucción tras procesos de fusión de empresas.
2. El número de nuevas entidades en estudio y nuevas formas farmacéuticas.
3. La transferencia de tecnología derivada de la concesión de licencias.
4. Las patentes derivadas de la investigación.
5. La mejora de la balanza comercial y el aumento de las exportaciones.

Noveno. *Resolución, notificación y recurso.*

El titular de la Secretaría General de Industria y de la Pequeña y Mediana Empresa dictará y comunicará a los interesados la resolución de clasificación de las entidades solicitantes.

El plazo para resolver y notificar la clasificación y calificación de las empresas solicitantes será de seis meses, sin perjuicio de que el procedimiento pueda ser suspendido durante un máximo de tres meses hasta la recepción del informe del Comité Técnico, al que se le confieren los efectos previstos en el artículo 42.5.c) de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, pudiendo los interesados entender, a los solos efectos de permitir la interposición del recurso correspondiente, que no quedan incluidos en PROFARMA de no haberse dictado resolución expresa en el plazo citado.

Contra dicha resolución de clasificación, que no pone fin a la vía administrativa, podrá interponerse recurso de alzada ante el Ministro de Industria, Energía y Turismo en el plazo de un mes, contado desde el día siguiente a la notificación de la resolución.

Décimo. *Recursos.*

Contra la presente resolución, que no pone fin a la vía administrativa, podrá interponerse recurso de alzada ante el Ministro de Industria, Energía y Turismo en el plazo de un mes, contado desde el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

Undécimo. *Eficacia.*

La presente resolución surtirá efectos desde el día 7 de octubre de 2013.

Madrid, 4 de septiembre de 2013.–El Secretario General de Industria y de la Pequeña y Mediana Empresa, Luis Valero Artola.

cve: BOE-A-2013-9629

ANEXO

Aplicación informática PROFARMA

I. *Datos generales e industriales de la empresa*

I.1 Identificación.
I.2 Sede Social.
I.3 Actividad.
I.4 Centros de producción.
I.5 Centros de investigación.
I.6 Auditorías y cumplimiento de buenas prácticas.
I.7 Fabricación de materias primas y principios activos.
I.8 Fabricación de medicamentos.
I.9 Volumen de Producción y Comercialización.
I.10 Valor de la Producción.
I.11 Licencias cedidas y recibidas.
I.12 Patentes y Registros.

II. *Datos económicos*

II.1 Personal.
II.2 Balance.
II.3 Ventas.
II.4 Compras.
II.5 Exportaciones e Importaciones.
II.6 Cuenta de resultados.
II.7 Distribución de resultados.
II.8 Inversiones Industriales.
II.9 Ventas y aportaciones al Sistema Nacional de Salud.

III. *Investigación y desarrollo*

III.1 Estudios y gastos por tipo de Investigación
III.2 Fases, actividades y gastos de investigación.
III.3 Evolución de los gastos intramuros y extramuros de I+D+i.
III.4 Ventas y Gastos en I+D mundiales en medicamentos.

cve: BOE-A-2013-9629

4.3 ANEXO III COMPOSICIÓN DEL COMITÉ TÉCNICO

PROFARMA 2013-2016

COMITÉ TÉCNICO

PRESIDENTE

D. Alejandro Cros Bernabéu
Subdirector General de Políticas Sectoriales Industriales
Ministerio de Industria, Energía y Turismo

SECRETARIA

Dª. Mª Ángeles Figuerola Santos
Jefe de Área de Tecnologías Farmacéuticas
Ministerio de Industria, Energía y Turismo

VOCALES

Dª Carmen Álvarez Fraile
Jefe del Laboratorio de Estupefacientes y Psicótropos
Departamento de Inspección y Control de Medicamentos
AEMPS

D. Melchor Álvarez de Mon Soto
Catedrático de Medicina
Director del Departamento de Medicina de la Universidad de Alcalá de Henares.
Jefe de Servicio del Hospital Príncipe de Asturias de Alcalá de Henares

D. Fernando de Andrés Rodríguez-Trelles
Catedrático de Farmacología de la Facultad de Medicina, U.C.M.
Departamento de Farmacología. Facultad de Medicina de la U.C.M

Dª Cristina Avendaño Solá
Médico adjunto Farmacología Clínica
Servicio Madrileño de Salud
Hospital Universitario Puerta de Hierro- Majadahonda

D. Rafael Bañares Cañizares
Director del Instituto de Investigación
Hospital Gregorio Marañón

Dª Mª Elena Casaus Lara
Jefe de S. de la S.G. Calidad de Medicamentos y Productos Sanitarios
D.G. Cartera Básica de Servicios del SNS y Farmacia. MSSSI

D Francisco J. García Río
Jefe de Sección de Neumología Hospital Universitario La Paz. Profesor titular del Departamento de Medicina de la Universidad Autónoma de Madrid.

D. Francisco Martos Crespo
Profesor titular de Farmacología.
Facultad de Medicina.
Universidad de Málaga.

D.ª Irene Molina Martínez
Profesora titular Dpto. de Farmacia y Tecnología Farmacéutica.
Facultad de Farmacia.
Universidad Complutense de Madrid.

D. Jose Luis Pablos Álvarez
Médico Adjunto del Servicio de Reumatología, Jefe de Investigación Traslacional del Instituto de Investigación i+12, Hospital 12 de Octubre, Madrid.
Coordinador de la Red de Investigación en Inflamación y Enfermedades Reumáticas (RIER)

Dª. Isabel Mª Pineros Andrés
Farmacéutico Inspector
Unidad de Farmacoeconomía
S.G. Calidad de Medicamentos y Productos Sanitarios.
D.G. Cartera Básica de Servicios del SNS y Farmacia. MSSSI

D. Antonio Rodríguez Artalejo
Catedrático de Farmacología
Departamento de Toxicología y Farmacología
Facultad de Veterinaria. Universidad Complutense de Madrid

Dª Pilar Santisteban Sanz
Profesora de Investigación del CSIC
Instituto de Investigaciones Biomédicas Alberto Sols. CSIC-Universidad Autónoma Madrid
Departamento de Fisiopatología Endocrina y del Sistema Nervioso

Dª Mª Luisa Suárez Gea
Jefa de División de Farmacología y Evaluación Clínica.
Departamento de Medicamentos de Uso Humano. AEMPS.

D. Juan Tamargo Menéndez
Catedrático de Farmacología.
Facultad de Medicina.
Universidad Complutense de Madrid.

Dª Mª Luisa Tarno Fernández
Jefe de Área de Control de Medicamentos
Departamento de Control e Inspección de Medicamentos. AEMPS

D. Emilio Vargas Castrillón
Jefe del Servicio de Farmacología Clínica del Hospital Clínico San Carlos.
Profesor de Farmacología Clínica.
Universidad Complutense de Madrid.

D. Francisco Zaragozá García
Catedrático de Farmacología.
Facultad de Farmacia.
Universidad de Alcalá de Henares.

.

4.4 ANEXO IV RELACIÓN DE EMPRESAS EVALUADAS

PROFARMA			
EVALUACIÓN "CON VISITA" CONVOCATORIA 2013			
FECHA VISITA	**EMPRESA**	**VOCALES DEL COMITÉ TÉCNICO**	**CALIFICACIÓN ANTERIOR**
viernes-28-mar.	**ABBVIE FARMACÉUTICA, S.L.**	**Emilio Vargas Castrllón** **Pilar Santisteban Sanz**	
lunes-31-mar	**ALK ABELLÓ, S.A.**	**Carmen Álvarez Fraile** **Francisco Zaragozá García**	
jueves-20-mar	**AMGEN, S.A.**	**M. Elena Casaus Lara** **Rafael Bañares Cañizares**	
miercoles-7-may?	**BAYER HISPANIA, S.L.**	**Francisco Martos Crespo** **Jose Luis Pablos Álvarez**	***GRUPO A (Aceptable)***
viernes-21- mar.	**BIAL INDUSTRIAL FARMACÉUTICA, S.A.**	**M. Luisa Tarno Fernández** **Jose Luis Pablos Álvarez**	***GRUPO A (Muy Buena)***
jueves-13-mar.	**BIOIBERICA, S.A.**	**M. Luisa Suárez Gea** **Carmen Álvarez Fraile**	***GRUPO A (Buena)***
martes-25-mar.(Biomendi) viernes-28-mar. (Genpharma)	**GES GENÉRICOS ESPAÑOLES LABORATORIO,S .A.**	**M. Luisa Tarno Fernández** **Rafael Bañares Cañizares**	
jueves-13.ma	**GRIFOLS, S.A.**	**Emilio Vargas Castrllón** **Francisco Martos Crespo**	***GRUPO A (Excelente)***
lunes-3-mar.	**GRUPO LILLY**	**Irene Molina Martínez** **Cristina Avendaño Solá**	***GRUPO A (Excelente)***
martes-1-abr.	**INDUSTRIA QUÍMICA Y FARMACÉUTICA VIR, S.A.**	**M. Luisa Tarno Fernández** **Francisco García Río**	***GRUPO B***
miércoles-12-mar.	**ITALFARMACO, S.A.**	**Juan Tamargo Menéndez** **Francisco García Río**	***GRUPO A (Buena)***
miercoles-26-mar	**JANSSEN-CILAG. S.A. (Grupo Johnson & Johnson)**	**Fernando de Andrés Rguez-Trelles** **M. Elena Casaus Lara**	***GRUPO A (Muy Buena)***
viernes-21-mar	**JUSTESA IMAGEN, S.A.U.**	**Melchor Álvarez de Mon Soto** **Antonio Rodríguez Artalejo**	***GRUPO B***
jueves-27-mar.	**KERN PHARMA, S.L.**	**Francisco Martos Crespo** **Isabel M. Pineros Andrés**	***GRUPO B***
viernes-14-mar.	**LABORATORIOS LETI, S.L.UNIPERSONAL**	**Irene Molina Martínez** **Jose Luis Pablos Álvarez**	***GRUPO A (Buena)***
jueves-27-mar.	**LABORATORIOS MENARINI, S.A.**	**Emilio Vargas Castrllón** **Antonio Rodríguez Artalejo**	***GRUPO A (Aceptable)***
martes-11-mar.	**LABORATORIOS NORMON S.A.**	**Juan Tamargo Menéndez** **M. Elena Casaus Lara**	***GRUPO B***
martes-25-mar.	**LABORATORIOS SALVAT, S.A.**	**M. Luisa Suárez Gea** **Pilar Santisteban Sanz**	***GRUPO A (Muy Buena)***
jueves-27-mar.	**LABORATORIOS SERVIER, S.L.**	**Fernando de Andrés Rguez-Trelles** **Francisco García Río**	***GRUPO A (Excelente)***
martes-1-abr.	**LABORATORIOS VIÑAS S.A.**	**Irene Molina Martínez** **Rafael Bañares Cañizares**	***GRUPO A (Aceptable)***
lunes-17-mar	**MERCK, SHARP & DOHME DE ESPAÑA, S.A.**	**Francisco Zaragozá García** **Cristina Avendaño Solá**	***GRUPO A (Muy Buena)***
lunes-24-mar	**NOVARTIS FARMACÉUTICA, S.A.**	**Francisco Zaragozá García** **Luisa Suarez Gea**	***GRUPO A (Excelente)***
martes-25-mar.	**PFIZER, S.L.U.**	**Fernando de Andrés Rguez-Trelles** **Isabel M. Pineros Andrés**	***GRUPO A (Buena)***
martes-4 mar.	**PHARMA MAR S.A. UNIPERSONAL**	**Melchor Álvarez de Mon Soto** **Carmen Álvarez Fraile**	***GRUPO A (Excelente)***
jueves-20-mar	**SIGMA-TAU ESPAÑA, S.A.**	**Melchor Álvarez de Mon Soto** **Antonio Rodríguez Artalejo**	
martes-25 mar.	**TEVA PHARMA, S.L.U.**	**Cristina Avendaño Solá** **Pilar Santisteban Sanz**	

PROFARMA			
EVALUACIÓN "SIN VISITA" CONVOCATORIA 2013			
ULTIMA AUDITORIA	**EMPRESA**	**VOCALES DEL COMITÉ TÉCNICO**	**CALIFICACIÓN ANTERIOR**
2012	ALMIRALL, S.A.	Emilio Vargas Castrillón José Luis Pablos Álvarez	*GRUPO A (Excelente)*
	ASTELLAS PHARMA, S.A.	Emilio Vargas Castrillón Rafael Bañares Cañizares	
2012	BOEHRINGER INGELHEIM ESPAÑA, S.A.	Melchor Álvarez de Mon Soto Isabel M. Pineros Andrés	*GRUPO A (Muy Buena)*
	BRISTOL-MYERS SQUIBB, S.A.U.	Melchor Álvarez de Mon Soto Francisco García Río	
	CELGENE, S.L.U.	Luisa Suárez Gea M. Elena Casaus Lara	
2012	FAES FARMA, S. A.	Antonio Rodríguez Artalejo Luisa Suárez Gea	*GRUPO A (Muy Buena)*
	GILEAD SCIENCES, S.L.	Francisco Martos Crespo Rafael Bañares Cañizares	
2012	GLAXOSMITHKLINE, S.A.	M. Elena Casaus Lara Luisa Suárez Gea	*GRUPO A (Excelente)*
2012	GP PHARM,S.A.	Fernando de Andrés Rguez-Trelles Pilar Santisteban Sanz	*GRUPO A (Muy Buena)*
2012	GRUPO FARMASIERRA, S.L.	Francisco Martos Crespo Cristina Avendaño Solá	*GRUPO B*
2012	GRUPO FERRER INTERNACIONAL, S.A.	Irene Molina Martínez Pilar Santisteban Sanz	*GRUPO A (Excelente)*
2012	INDUSTRIAL FARMACEUTICA CANTABRIA, S.A.	Irene Molina Martínez Rafael Bañares Cañizares	*GRUPO A (Aceptable)*
2012	INVENT FARMA, S.L.	Juan Tamargo Menéndez M. Elena Casaus Lara	*GRUPO A (Buena)*
2012	LABORATORIO REIG JOFRE, S.A.	Melchor Álvarez de Mon Soto Carmen Álvarez Fraile	*GRUPO A (Buena)*
2012	LABORATORIOS CINFA, S.A.	Luisa Tarno Fernández Antonio Rodríguez Artalejo	*GRUPO B*
2012	LABORATORIOS DEL DR. ESTEVE, S.A.	Juan Tamargo Menéndez Luisa Tarno Fernández	*GRUPO A (Excelente)*
2012	LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI S.A.	Francisco Zaragozá García Isabel M. Pineros Andrés	*GRUPO A (Excelente)*
	LABORATORIOS LEO PHARMA, S.A.	Irene Molina Martínez Antonio Rodríguez Artalejo	
2012	LACER, S.A.	Francisco Zaragozá García Cristina Avendaño Solá	*GRUPO A (Aceptable)*
2012	MERCK, S.L.	Francisco Martos Crespo Carmen Álvarez Fraile	*GRUPO A (Muy Buena)*
	MUNDIPHARMA PHARMACEUTICALS, S.L.	Francisco García Río Pilar Santisteban Sanz	
2012	ROCHE FARMA, S.A.	Juan Tamargo Menéndez José Luis Pablos Álvarez	*GRUPO A (Muy Buena)*
2012	SANOFI, S.A.	Emilio Vargas Castrillón Isabel M. Pineros Andrés	*GRUPO A (Buena)*
	SANOFI PASTEUR MSD, S.A.U.	Fernando de Andrés Rguez-Trelles José Luis Pablos Álvarez	
	TAKEDA FARMACÉUTICA ESPAÑA, S.A.	Fernando de Andrés Rguez-Trelles Carmen Álvarez Fraile	
2012	TEDEC-MEIJI FARMA S.A.	Francisco Zaragozá García Isabel M. Pineros Andrés	*GRUPO A (Buena)*
2012	TIGENIX, S.A.U.	Luisa Tarno Fernández Cristina Avendaño Solá	*GRUPO A (Muy Buena)*

4.5 ANEXO V PRINCIPALES INDICADORES ECONÓMICOS Y DE I+D

Datos económicos en **Miles de €**

DATOS CONSOLIDADOS CONVOCATORIA 2013

	EXCELENTES	MUY BUENAS	BUENAS	ACEPTABLES	TOTAL
PERSONAL TOTAL	13.455	4.163	6.950	7.066	**31.634**
PERSONAL I+D	2.059	493	949	497	**3.998**
% PERSONAL I + D / PERSONAL TOTAL	15,30%	11,84%	13,65%	7,03%	**12,64%**
PERSONAL DE PRODUCCIÓN Y CONTROL	5.237	1.719	1.812	3.006	**11.774**
% PERSONAL PRODUC Y CONTROL / PERSONAL TOTAL	38,92%	41,29%	26,07%	42,54%	**37,22%**
VENTAS TOTALES	7.271.008	1.233.023	4.566.959	2.615.721	**15.686.711**
VENTAS ETICAS	2.835.011	779.407	3.104.792	1.896.951	**8.616.161**
EXPORTACIONES	3.851.956	324.082	1.251.584	330.633	**5.758.255**
COMPRAS TOTALES	3.767.575	556.749	2.657.909	1.413.858	**8.396.091**
IMPORTACIONES	3.059.665	430.525	2.520.215	897.987	**6.908.392**
% COMPRAS / VENTAS TOT.	51,82%	45,15%	58,20%	54,05%	**53,52%**
BALANZA COMERCIAL	792.291	-106.443	-1.268.631	-567.354	**-1.150.137**
RESULTADO	246.949	56.629	290.530	274.888	**868.996**
INVERSION TOTAL	178.265	51.701	40.205	58.566	**328.737**
INVERSION I + D	21.874	19.276	1.090	4.078	**46.318**
% INVERSION I +D / INVERSION TOTAL	12,27%	37,28%	2,71%	6,96%	**14,09%**
INVERSION PRODUCCIÓN	149.097	29.460	33.685	36.201	**248.443**
GASTOS I+D	488.887	78.230	164.003	85.404	**816.524**
% GASTO I+D / VENT. TOTAL.	6,72%	6,34%	3,59%	3,27%	**5,21%**
% GASTO I+D / VENT. ETIC.	17,24%	10,04%	5,28%	4,50%	**9,48%**
GASTOS E INVERSIONES EN I + D	510.761	97.506	165.093	89.482	**862.842**
GASTOS I+D+i	551.060	98.540	226.710	94.868	**971.178**
GASTOS PATENTES	9.353	811	338	839	**11.341**

Datos económicos en **Miles de €**

MEDIAS DE LOS DATOS CONSOLIDADOS

	EXCELENTES	MUY BUENAS	BUENAS	ACEPTABLES	TOTAL
Nº DE EMPRESAS	9	8	11	13	**41**
PERSONAL TOTAL	1.495	520	632	544	**772**
PERSONAL I+D	229	62	86	38	**98**
% PERSONAL I + D / PERSONAL TOTAL	15,30%	11,84%	13,65%	7,03%	**12,64%**
PERSONAL PRODUCC Y CONTROL	582	215	165	231	**287**
% PERSONAL PROD y CONTR / PERSONAL TOTAL	38,92%	41,29%	26,07%	42,54%	**37,22%**
VENTAS TOTALES	807.890	154.128	415.178	201.209	**382.603**
VENTAS ETICAS	315.001	97.426	282.254	145.919	**210.150**
EXPORTACIONES	427.995	40.510	113.780	25.433	**140.445**
COMPRAS TOTALES	418.619	69.594	241.628	108.758	**204.783**
IMPORTACIONES	339.963	53.816	229.110	69.076	**168.497**
% COMPRAS / VENTAS TOT.	51,82%	45,15%	58,20%	54,05%	**53,52%**
BALANZA COMERCIAL	88.032	-13.305	-115.330	-43.643	**-28.052**
RESULTADO	27.439	7.079	26.412	21.145	**21.195**
INVERSION TOTAL	19.807	6.463	3.655	4.505	**8.018**
INVERSION I + D	2.430	2.410	99	314	**1.130**
% INVERSION I +D / INVERSION TOTAL	12,27%	37,28%	2,71%	6,96%	**14,09%**
INVERSION PRODUCCIÓN	16.566	3.683	3.062	2.785	**6.060**
GASTOS I+D	54.321	9.779	14.909	6.570	**19.915**
% GASTO I+D / VENT. TOTAL.	6,72%	6,34%	3,59%	3,27%	**5,21%**
% GASTO I+D / VENT. ETIC.	17,24%	10,04%	5,28%	4,50%	**9,48%**
GASTOS E INVERSIONES EN I + D	56.751	12.188	15.008	6.883	**21.045**
GASTOS I+D+i	61.229	12.318	20.610	7.298	**23.687**
GASTOS PATENTES	1.039	101	31	65	**277**

4.6 ANEXO VI DATOS ECONÓMICOS Y DE I+D CONSOLIDADOS TOTAL EMPRESAS

DATOS ECONOMICOS TOTAL FARMACIA (Miles de €)				
CONCEPTO	**2011**	**2012**	**2013**	**2014**
PERSONAL				
01 - Total personas asalariadas (2+3+4+5); (8+9)	**32.297**	**33.975**	**34.014**	**34.014**
02 - Dirección y Administración	4.759	5.463		
03 - Ventas	12.028	12.213		
04 - Producción y Control	11.300	11.958		
05 - Personal fijo adscrito I+D (6+7)	4.210	4.341	4.329	4.329
06 - Titulados Universitarios	3.334	3.577		
07 - Otras Titulaciones/No Titulados	876	764		
08 - Titulados Universitarios	16.266	18.529		
09 - Otras Titulaciones/No Titulados	16.031	15.446		
BALANCE				
10 - Total Activo (11+ 16)	**18.477.568**	**17.818.726**	**18.384.201**	
11 - Inmovilizado	4.156.744	4.187.647	4.326.654	
12 - Inmovilizado I+D (13+14+15)	401.173	523.399	551.951	
13 - Aparatos, Equipos e Instalaciones	219.910	264.990	293.343	
14 - Terrenos y Edificios	137.542	153.809	154.518	
15 - Resto Inmovilizado I+D	43.721	104.600	104.090	
16 - Resto Activo	14.320.824	13.631.079	14.057.547	
17 - Total Pasivo (18+19)	**18.477.568**	**17.818.726**	**18.384.201**	
18 - Fondos Propios	8.954.711	8.774.728	9.212.881	
19 - Pasivo Ajeno	9.522.857	9.043.998	9.171.320	
ACTIVIDAD COMERCIAL				
20 - Ventas Totales (21+28+32+36+40+44)	**16.263.957**	**17.399.415**	**17.763.208**	**17.763.208**
21 - Esp Farmaceuticas (22+26+27)	13.774.660	14.179.461	14.461.483	14.461.483
22 - Mercado Nacional (23+24+25)	9.210.780	10.527.692	10.593.747	10.593.747
23 - Eticas Ventas Público	6.203.170	6.245.641	6.321.497	6.321.497
24 - Eticas Ventas Hospitalaria	2.609.035	3.930.922	3.912.388	3.912.388
25 - Publicitarias	398.575	351.129	359.862	0
26 - Unión Europea	2.996.183	2.358.802	2.506.808	2.506.808
27 - Exportación 3º Paises	1.567.697	1.292.967	1.360.928	1.360.928
28 - Ventas Primeras Materias (29+30+31)	219.611	399.630	409.153	409.153
29 - Mercado Nacional	126.842	116.457	120.631	120.631
30 - Unión Europea	70.044	258.404	261.859	261.859
31 - Exportación 3º Paises	22.725	24.769	26.663	26.663
32 - Materias Primas (33+34+35)	573.697	353.452	351.092	351.092
33 - Mercado Nacional	76.222	44.631	40.931	40.931
34 - Unión Europea	369.002	159.422	159.423	159.423
35 - Exportación 3º Paises	128.473	149.399	150.738	150.738
36 - Producto a Granel/Intermedios (37+38+39)	357.998	252.936	331.651	331.651
37 - Mercado Nacional	3.073	3.318	3.308	3.308
38 - Unión Europea	25.016	13.007	23.885	23.885
39 - Exportación 3º Paises	329.909	236.611	304.458	304.458
40 - Ventas Veterinarias (41+42+43)	145.513	79.928	81.441	81.441
41 - Mercado Nacional	137.501	73.074	74.799	74.799
42 - Unión Europea	7.943	6.795	6.592	6.592
43 - Exportación 3º Paises	69	59	50	50
44 - Otras Ventas (45+46+47)	1.192.478	2.134.008	2.128.388	2.128.388
45 - Mercado Nacional	859.861	737.088	755.204	755.204
46 - Unión Europea	200.421	582.808	548.106	548.106
47 - Exportación 3º Paises	132.196	814.112	825.078	825.078
48 - Total Unión Europea (26+30+34+38+42+46)	**3.668.609**	**3.379.238**	**3.506.673**	**3.506.673**
49 - Total Exportación 3º Países (27+31+35+39+43+47)	**2.181.069**	**2.517.917**	**2.667.915**	**2.667.915**

DATOS ECONOMICOS TOTAL FARMACIA (Miles de €)				
CONCEPTO	**2011**	**2012**	**2013**	**2014**
50 - Compras Totales (51+55+59+63+67+71)	**8.710.208**	**9.574.892**	**9.838.279**	**9.167.425**
51 - Compras Primeras Materias (52+53+54)	826.533	732.122	748.403	690.290
52 - De Origen Nacional	266.796	196.408	187.451	172.761
53 - Unión Europea	224.739	179.104	193.988	135.758
54 - Importación 3º Países	334.998	356.610	366.964	381.771
55 - Compras Materias Primas (56+57+58)	1.557.303	1.485.856	999.428	1.420.309
56 - De Origen Nacional	365.400	374.549	394.354	365.433
57 - Unión Europea	802.649	583.046	367.897	515.263
58 - Importación 3º Países	389.254	528.261	237.177	539.613
59 - Pdto a Granel/Intermedios (60+61+62)	1.480.199	1.525.473	2.265.700	1.404.026
60 - De Origen Nacional	44.713	35.203	36.630	38.796
61 - Unión Europea	462.752	613.699	747.272	457.730
62 - Importación 3º Países	972.734	876.571	1.481.798	907.500
63 - Especialidades Farmacéuticas (64+65+66)	4.439.614	5.510.765	5.483.820	5.358.723
64 - De Origen Nacional	539.581	700.974	668.995	662.016
65 - Unión Europea	2.741.769	3.885.096	3.909.692	3.907.826
66 - Importación 3º Países	1.158.264	924.695	905.133	788.881
67 - Veterinarias (68+69+70)	61.413	23.968	23.482	0
68 - De Origen Nacional	10.182	6.841	5.694	4.867
69 - Unión Europea	39.769	17.127	17.788	19.008
70 - Importación 3º Países	11.462	0	0	0
71 - Otras Compras para fabric. (72+73+74)	345.146	296.708	317.446	270.202
72 - De Origen Nacional	206.224	203.681	221.548	196.180
73 - Unión Europea	124.380	83.278	87.481	67.753
74 - Importación 3º Países	14.542	9.749	8.417	6.269
75 - Total Unión Europea (53+57+61+65+69+73)	**4.396.058**	**5.361.350**	**5.324.118**	**5.103.338**
76 - Total Import 3º Países (54+58+62+66+70+74)	**2.881.254**	**2.695.886**	**2.999.489**	**2.624.034**
CUENTA DE RESULTADOS				
77 - Ingresos Totales (78+79+80)	**17.639.447**	**18.592.028**	**18.970.379**	
78 - Ingresos por Negocios	16.263.957	17.258.670	17.631.055	
79 - Subvenciones	18.733	12.256	10.243	
80 - Resto Ingresos	1.356.757	1.321.102	1.329.081	
81 - Gastos totales (82+83+84+85+86+87+88+89)	**16.863.209**	**17.697.519**	**17.960.893**	
82 - Compras para Fabricación	8.711.235	9.420.116	9.682.273	
83 - Resto Compras	1.340.192	1.125.325	1.159.665	
84 - Gasto Personal	2.446.563	2.694.504	2.665.877	
85 - Gastos Comerciales	648.273	643.482	626.692	
86 - Servicios Exteriores	2.198.913	2.596.210	2.560.909	
87 - Gastos Financieros	172.800	199.998	167.198	
88 - Otros Gastos	998.786	742.278	750.390	
89 - Tributos (IS y Otros)	346.447	275.606	347.889	
90 - Resultado (Pérdidas/Ganancias) (77-81)	**776.238**	**894.509**	**1.009.486**	
91 - A Provisiones y reservas legales o estatutarias (90-92)	70.120	187.306	144.659	
92 - A Beneficios (93+94)	706.118	707.203	864.827	
93 - Remanente y R. voluntarias	630.688	569.490	754.893	
94 - Dividendos	75.430	137.713	109.934	
INVERSIONES INDUSTRIALES				
95 - Para Fabricación Especialidades	171.829	211.853	208.009	
96 - Para Fabricación Materias Primas	34.512	37.571	50.687	
97 - Otras Inversiones	39.559	38.364	51.267	
98 - Total inversiones industriales (95+96+97)	**245.900**	**287.788**	**309.963**	

DATOS I+D TOTAL FARMACIA (Miles de €)				
CONCEPTO	**2011**	**2012**	**2013**	**2014**
EVOLUCION GASTOS DE I+D+i				
74- Evolucion en los Gastos de I+D+i (75+76+77)	**923.565**	**1.036.508**	**1.035.486**	**1.076.431**
75- Gasto I+D Intramuros	495.303	519.524	517.422	528.563
76- Gasto I+D Extramuros	337.343	408.175	406.399	424.725
77- Otros Gastos en Innovación	90.919	108.809	111.665	123.143

GASTOS EN I+D+i 2012	
102- Gasto en I+D+i por tipo de actividad innovadora (112+113)	**1.036.508**
103- Investigación Básica	110.055
104- Investigacion Aplicada (105+106+107+108)	694.441
105- Investigación Galénica	90.922
106- Investigación Preclínica	56.190
107- Investigación Clínica	458.522
108- Otras Investigaciones Aplicadas	88.807
109- Desarrollo tecnológico	51.329
110- Otros Gastos en I+D	31.755
111- Otros gastos de capital en I+D no imputables a ninguna fase	40.119
112-Subtotal gasto en I+D (103+104+109+110+111)	927.699
113- Otros gastos en innovacion	108.809
114- I+D en España contratada direct desde el extranjero por la casa matriz	53.252
115- Aportaciones por pacto	0
102.b- Gastos en I+D (102+115)	**1.036.508**
GASTOS EN I+D 2012	
116- Gasto en I+D por naturaleza del gasto (117+125)	**927.699**
117- Gastos Corrientes (118+...+124)	880.862
118- Personal	276.418
119- Colaboraciones exteriores investigación (extramuros)	408.175
120- Material Fungible	37.514
121- Material Inventariable	9.952
122- Trabajos por otras empresas o Profesionales	90.705
123- Patentes	11.341
124- Otros Gastos Corrientes	46.757
125- Gastos de Capital (Nuevas inversiones) (126+127)	46.837
126- Equipo e Instrumentos	40.409
127- Terrenos y edificios	6.428
DATOS MUNDIALES DE I+D 2012	
Gasto en I+D en especialidades farmaceuticas de uso humano	68.365.028
Ventas mundiales de esp. farmaceuticas de uso humano	408.462.648
% Gastos de I+D sobre ventas	17,00

DATOS I+D TOTAL FARMACIA (Miles de €)				
Comunidad	**Gastos I+D Intramuros**	**Gastos I+D Extramuros**	**Gastos I+D Innovacion**	**Total**
Andalucía	9.460	27.340	391	37.191
Aragón	1.179	3.525	0	4.704
Asturias (Principado de)	62	2.760	13	2.835
Baleares (Islas)	50	3.960	0	4.010
Canarias	40	3.340	0	3.380
Cantabria	408	3.304	50	3.762
Castilla y León	27	4.811	0	4.838
Castilla-La Mancha	14.706	3.573	0	18.279
Cataluña	270.551	79.453	42.456	392.460
Ceuta y Melilla	0	235	0	235
Comunidad Valenciana	1.370	23.599	45	25.014
Extremadura	15	9.093	0	9.108
Galicia	212	12.502	0	12.714
Madrid (Comunidad de)	201.079	66.230	63.253	330.562
Murcia (Región de)	529	2.685	0	3.214
Navarra (Comunidad Foral de)	9.901	4.732	1.598	16.231
País Vasco	9.927	7.245	653	17.825
Rioja (La)	8	446	0	454
Extranjero	0	149.342	350	149.692
TOTAL	**519.524**	**408.175**	**108.809**	**1.036.508**

Nº DE ESTUDIOS POR FASES DE INVESTIGACION							
				Ensayos Clínicos			
GRUPO TERAPEUTICO	**Preclinicos**	**Fase I**	**Fase II**	**Fase III**	**Fase IV**	**Total E. Clínicos**	**Total**
A: Aparato digestivo y metabolismo	14	7	17	54	37	115	129
B: Sangre y órganos hematopoyéticos	28	2	10	25	37	74	102
C: Aparato cardiovascular	13	23	19	52	19	113	126
D: Dermatologicos	46	12	9	14	14	49	95
G: Preparados genitourinarios y hormonas sexuales	5	6	10	12	19	47	52
H: Preparados hormonales sistémicos, excluidas hormonas sexuales	3	1	0	4	4	9	12
J: Antiinfecciosos vía general	6	18	55	76	46	195	201
L: Antineoplásicos	261	127	236	231	68	662	923
M: Aparato locomotor	20	18	17	58	30	123	143
N: Sistema nervioso central	66	31	51	46	35	163	229
R: Aparato respiratorio	87	11	20	27	12	70	157
S: Organos de los sentidos	4	1	0	16	6	23	27
V: Varios	39	8	37	65	28	138	177
TOTAL	**592**	**265**	**481**	**680**	**355**	**1.781**	**2.373**

TOTAL FARMACIA (Miles de €)							
				Ensayos Clínicos			
	Preclinicos	**Fase I**	**Fase II**	**Fase III**	**Fase IV**	**Total E. Clínicos**	**Total**
GASTOS	**46.750**	**35.942**	**88.328**	**244.317**	**74.341**	**442.928**	**489.678**

RATIOS TOTAL FARMACIA (Miles de €)				
CONCEPTO	**2011**	**2012**	**2013**	**2014**
Personal fijo de I+D (=05)	4.210	4.341	4.329	4.329
Personal en Producción y Control (=04)	11.300	11.958	0	0
Total personas asalariadas =(01)	32.297	33.975	34.014	34.014
% Personal fijo I+D/Total personas asalariadas (=05/01)	13,04%	12,78%	12,73%	12,73%
% Personal Prod y Contr/Total personas asalariadas (=04/01)	34,99%	35,20%		
Ingresos Totales (=77)	17.639.447	18.592.028	18.970.379	
Gastos Totales (=81)	16.863.209	17.697.519	17.960.893	
Gastos I+D+i (=74)	923.565	1.036.508	1.035.486	1.076.431
Gastos I+D (Gastos corrientes) (=117)		880.862		
Colaboraciones exteriores (Gastos extramuros) (=119)	337.343	408.175	406.399	424.725
Gastos de Inv. Básica (=103)		110.055		
Gastos de Inv. Aplicada (=104)		694.441		
Gastos de Desarrollo Tecnológicos (=109)		51.329		
Gastos en Patentes (=123)		11.341		
Gastos en Innovación (=113)	90.919	108.809	111.665	123.143
Gastos e Inversiones en I+D (=117+125)	832.646	927.699	923.821	953.288
Resultado (=90)	776.238	894.509	1.009.486	
% Gastos I+D/Ingresos Totales (=112/77)		4,74%		
% Gastos de I+D/Gastos Totales (=112/81)		4,98%		
% Investigación Básica/Gastos I+D (=103/112)		12,49%		
% Investigación Aplicada/Gastos I+D (=104/112)		78,84%		
% Desarrollo Tecnológico/Gastos I+D (=109/112)		5,83%		
% Colaboraciones exteriores/Gastos I+D (=119/112)		46,34%		
% Resultado Neto/Ventas Totales (=(77-81)/20)	4,77%	5,14%	5,68%	
Ventas Totales (=20)	16.263.957	17.399.415	17.763.208	17.763.208
Ventas Especialidades Farmaceúticas (=21)	13.774.660	14.179.461	14.461.483	14.461.483
Ventas Especialidades Eticas (=23+24)	8.812.205	10.176.563	10.233.885	10.233.885
Compras Totales (=50)	8.710.208	9.574.892	9.838.279	9.167.425
% Gastos I+D/Ventas esp. Farmaceúticas (=19/21)		6,21%		
% Gastos I+D/Ventas esp. Eticas (=19/(23+24))		8,66%		
% Gastos de I+D/Ventas Totales (=19/20)		5,06%		
% Gastos de I+D+i/Ventas Totales (=74/20)	5,68%	5,96%	5,83%	6,06%
% Gastos de I+D+i/Ventas esp. Eticas (=74/23+24)	10,48%	10,19%	10,12%	10,52%
% Compras Totales/Ventas Totales (=50/20)	53,56%	55,03%	55,39%	51,61%
Total Importación (=75+76)	7.277.312	8.057.236	8.323.607	7.727.372
Total Exportación (=48+49)	5.849.678	5.897.155	6.174.588	6.174.588
Balanza Comercial (=(48+49)-(75+76))	-1.427.634	-2.160.081	-2.149.019	-1.552.784
% Total Importación/Compras Totales (=(75+76)/50)	83,55%	84,15%	84,60%	84,29%
%Total Exportación/Ventas Totales (=(48+49)/20)	35,97%	33,89%	34,76%	34,76%
% Total Exportación/Total Importación (=(48+49)/(75+76))	80,38%	73,19%	74,18%	79,91%
Inversión Total (=99+27)		334.625		
Inversión I+D (=27)		46.837		
Inversión en Producción (=95+96)		249.424		
% Inversión I+D/Inversión Total (=27/(99+27))		14,00%		
% Inversión I+D/Ventas esp. Farmaceúticas (=27/21)		0,33%		
% Inversión I+D/Ventas esp. Eticas (=27/(23+24))		0,46%		

4.7 ANEXO VII DATOS ECONÓMICOS Y DE I+D CONSOLIDADOS EMPRESAS NACIONALES

DATOS ECONOMICOS TOTAL EMPRESAS NACIONALES (Miles de €)				
CONCEPTO	**2011**	**2012**	**2013**	**2014**
PERSONAL				
01 - Total personas asalariadas (2+3+4+5); (8+9)	**14.124**	**13.850**	**13.761**	**13.761**
02 - Dirección y Administración	1.913	1.916		
03 - Ventas	4.150	3.815		
04 - Producción y Control	6.067	6.289		
05 - Personal fijo adscrito I+D (6+7)	1.994	1.830	1.732	1.732
06 - Titulados Universitarios	1.440	1.389		
07 - Otras Titulaciones/No Titulados	554	441		
08 - Titulados Universitarios	5.794	6.074		
09 - Otras Titulaciones/No Titulados	8.330	7.776		
BALANCE				
10 - Total Activo (11+ 16)	**6.407.558**	**6.250.695**	**6.456.896**	
11 - Inmovilizado	2.467.966	2.370.476	2.398.194	
12 - Inmovilizado I+D (13+14+15)	224.142	282.125	289.335	
13 - Aparatos, Equipos e Instalaciones	119.886	111.656	119.908	
14 - Terrenos y Edificios	79.987	93.077	95.237	
15 - Resto Inmovilizado I+D	24.269	77.392	74.190	
16 - Resto Activo	3.939.592	3.880.219	4.058.702	
17 - Total Pasivo (18+19)	**6.407.558**	**6.250.695**	**6.456.896**	
18 - Fondos Propios	3.242.956	3.336.761	3.476.075	
19 - Pasivo Ajeno	3.164.602	2.913.934	2.980.821	
ACTIVIDAD COMERCIAL				
20 - Ventas Totales (21+28+32+36+40+44)	**4.558.430**	**4.366.138**	**4.460.584**	**4.460.584**
21 - Esp Farmaceuticas (22+26+27)	3.339.463	3.185.440	3.275.001	3.275.001
22 - Mercado Nacional (23+24+25)	2.289.323	2.063.603	2.062.305	2.062.305
23 - Eticas Ventas Público	1.886.501	1.718.253	1.699.727	1.699.727
24 - Eticas Ventas Hospitalaria	288.668	280.177	295.596	295.596
25 - Publicitarias	114.154	65.173	66.982	0
26 - Unión Europea	667.298	656.597	701.918	701.918
27 - Exportación 3º Paises	382.842	465.240	510.778	510.778
28 - Ventas Primeras Materias (29+30+31)	206.963	193.074	200.882	200.882
29 - Mercado Nacional	125.863	116.154	120.287	120.287
30 - Unión Europea	65.731	60.958	63.917	63.917
31 - Exportación 3º Paises	15.369	15.962	16.678	16.678
32 - Materias Primas (33+34+35)	349.686	308.197	308.396	308.396
33 - Mercado Nacional	70.652	40.896	40.481	40.481
34 - Unión Europea	155.888	130.616	127.426	127.426
35 - Exportación 3º Paises	123.146	136.685	140.489	140.489
36 - Producto a Granel/Intermedios (37+38+39)	7.509	8.584	8.990	8.990
37 - Mercado Nacional	3.073	3.318	3.308	3.308
38 - Unión Europea	260	256	263	263
39 - Exportación 3º Paises	4.176	5.010	5.419	5.419
40 - Ventas Veterinarias (41+42+43)	29.824	26.477	23.524	23.524
41 - Mercado Nacional	24.009	21.441	19.205	19.205
42 - Unión Europea	5.746	4.977	4.269	4.269
43 - Exportación 3º Paises	69	59	50	50
44 - Otras Ventas (45+46+47)	624.985	644.366	643.791	643.791
45 - Mercado Nacional	391.171	396.171	400.153	400.153
46 - Unión Europea	169.792	175.415	162.303	162.303
47 - Exportación 3º Paises	64.022	72.780	81.335	81.335
48 - Total Unión Europea (26+30+34+38+42+46)	**1.064.715**	**1.028.819**	**1.060.096**	**1.060.096**
49 - Total Exportación 3º Países (27+31+35+39+43+47)	**589.624**	**695.736**	**754.749**	**754.749**

DATOS ECONOMICOS TOTAL EMPRESAS NACIONALES (Miles de €)				
CONCEPTO	**2011**	**2012**	**2013**	**2014**
50 - Compras Totales (51+55+59+63+67+71)	**1.831.993**	**1.847.764**	**1.854.495**	**1.856.875**
51 - Compras Primeras Materias (52+53+54)	564.446	524.189	520.729	545.280
52 - De Origen Nacional	226.520	176.077	163.164	155.918
53 - Unión Europea	109.322	81.955	81.804	87.462
54 - Importación 3º Países	228.604	266.157	275.761	301.900
55 - Compras Materias Primas (56+57+58)	407.499	459.428	476.711	454.032
56 - De Origen Nacional	259.340	246.930	259.810	250.817
57 - Unión Europea	74.342	91.209	98.406	94.430
58 - Importación 3º Países	73.817	121.289	118.495	108.785
59 - Pdto a Granel/Intermedios (60+61+62)	64.068	71.941	85.358	90.569
60 - De Origen Nacional	26.030	26.905	28.811	30.534
61 - Unión Europea	20.778	24.431	26.235	28.815
62 - Importación 3º Países	17.260	20.605	30.312	31.220
63 - Especialidades Farmacéuticas (64+65+66)	653.616	659.184	643.764	637.459
64 - De Origen Nacional	333.287	377.018	348.047	344.221
65 - Unión Europea	192.437	241.388	251.694	246.587
66 - Importación 3º Países	127.892	40.778	44.023	46.651
67 - Veterinarias (68+69+70)	10.702	10.745	8.922	0
68 - De Origen Nacional	5.309	6.841	5.694	4.867
69 - Unión Europea	5.393	3.904	3.228	2.728
70 - Importación 3º Países	0	0	0	0
71 - Otras Compras para fabric. (72+73+74)	131.662	122.277	119.011	121.940
72 - De Origen Nacional	105.376	94.163	93.010	94.433
73 - Unión Europea	22.621	24.575	23.675	25.109
74 - Importación 3º Países	3.665	3.539	2.326	2.398
75 - Total Unión Europea (53+57+61+65+69+73)	**424.893**	**467.462**	**485.042**	**485.131**
76 - Total Import 3º Países (54+58+62+66+70+74)	**451.238**	**452.368**	**470.917**	**490.954**
CUENTA DE RESULTADOS				
77 - Ingresos Totales (78+79+80)	**4.919.300**	**4.875.854**	**4.886.886**	
78 - Ingresos por Negocios	4.558.430	4.366.138	4.467.767	
79 - Subvenciones	13.177	8.115	6.188	
80 - Resto Ingresos	347.693	501.601	412.931	
81 - Gastos totales (82+83+84+85+86+87+88+89)	**4.554.675**	**4.633.214**	**4.628.360**	
82 - Compras para Fabricación	1.833.020	1.847.764	1.854.495	
83 - Resto Compras	51.691	34.480	28.293	
84 - Gasto Personal	939.315	979.819	960.468	
85 - Gastos Comerciales	187.139	140.069	152.328	
86 - Servicios Exteriores	1.022.245	1.097.017	1.088.340	
87 - Gastos Financieros	91.579	131.453	111.146	
88 - Otros Gastos	327.265	361.453	378.092	
89 - Tributos (IS y Otros)	102.421	41.159	55.198	
90 - Resultado (Pérdidas/Ganancias) (77-81)	**364.625**	**242.640**	**258.526**	
91 - A Provisiones y reservas legales o estatutarias (90-92)	147.060	92.397	83.922	
92 - A Beneficios (93+94)	217.565	150.243	174.604	
93 - Remanente y R. voluntarias	150.136	85.786	90.554	
94 - Dividendos	67.429	64.457	84.050	
INVERSIONES INDUSTRIALES				
95 - Para Fabricación Especialidades	87.575	99.434	107.815	
96 - Para Fabricación Materias Primas	16.505	17.766	21.271	
97 - Otras Inversiones	23.789	22.560	25.260	
98 - Total inversiones industriales (95+96+97)	**127.869**	**139.760**	**154.346**	

DATOS I+D TOTAL EMPRESAS NACIONALES (Miles de €)				
CONCEPTO	**2011**	**2012**	**2013**	**2014**
EVOLUCION GASTOS DE I+D+i				
74- Evolucion en los Gastos de I+D+i (75+76+77)	**417.641**	**436.645**	**427.497**	**440.401**
75- Gasto I+D Intramuros	242.144	236.006	229.814	227.744
76- Gasto I+D Extramuros	164.751	178.497	179.425	196.630
77- Otros Gastos en Innovación	10.746	22.142	18.258	16.027

GASTOS EN I+D+i 2012	
102- Gasto en I+D+i por tipo de actividad innovadora (112+113)	**436.645**
103- Investigación Básica	60.372
104- Investigacion Aplicada (105+106+107+108)	285.021
105- Investigación Galénica	78.090
106- Investigación Preclínica	39.659
107- Investigación Clínica	142.429
108- Otras Investigaciones Aplicadas	24.843
109- Desarrollo tecnológico	42.107
110- Otros Gastos en I+D	18.490
111- Otros gastos de capital en I+D no imputables a ninguna fase	8.513
112-Subtotal gasto en I+D (103+104+109+110+111)	414.503
113- Otros gastos en innovacion	22.142
114- I+D en España contratada direct desde el extranjero por la casa matriz	0
115- Aportaciones por pacto	0
102.b- Gastos en I+D (102+115)	**436.645**
GASTOS EN I+D 2012	
116- Gasto en I+D por naturaleza del gasto (117+125)	**414.503**
117- Gastos Corrientes (118+...+124)	393.916
118- Personal	110.744
119- Colaboraciones exteriores investigación (extramuros)	178.497
120- Material Fungible	21.706
121- Material Inventariable	6.932
122- Trabajos por otras empresas o Profesionales	45.293
123- Patentes	9.176
124- Otros Gastos Corrientes	21.568
125- Gastos de Capital (Nuevas inversiones) (126+127)	20.587
126- Equipo e Instrumentos	16.259
127- Terrenos y edificios	4.328
DATOS MUNDIALES DE I+D 2012	
Gasto en I+D en especialidades farmaceuticas de uso humano	444.592
Ventas mundiales de esp. farmaceuticas de uso humano	3.501.853
% Gastos de I+D sobre ventas	13,00

DATOS I+D TOTAL EMPRESAS NACIONALES (Miles de €)				
Comunidad	**Gastos I+D Intramuros**	**Gastos I+D Extramuros**	**Gastos I+D Innovacion**	**Total**
Andalucía	4.050	1.502	391	5.943
Aragón	554	180	0	734
Asturias (Principado de)	0	15	13	28
Baleares (Islas)	0	25	0	25
Canarias	0	22	0	22
Cantabria	383	115	50	548
Castilla y León	0	325	0	325
Castilla-La Mancha	1.630	102	0	1.732
Cataluña	177.292	23.178	17.065	217.535
Ceuta y Melilla	0	0	0	0
Comunidad Valenciana	0	477	45	522
Extremadura	0	424	0	424
Galicia	0	1.363	0	1.363
Madrid (Comunidad de)	33.942	7.774	2.264	43.980
Murcia (Región de)	436	134	0	570
Navarra (Comunidad Foral de)	9.854	2.533	1.598	13.985
País Vasco	7.865	1.317	653	9.835
Rioja (La)	0	50	0	50
Extranjero	0	138.961	63	139.024
TOTAL	**236.006**	**178.497**	**22.142**	**436.645**

Nº DE ESTUDIOS POR FASES DE INVESTIGACION							
		Ensayos Clínicos					
GRUPO TERAPEUTICO	**Preclinicos**	**Fase I**	**Fase II**	**Fase III**	**Fase IV**	**Total E. Clínicos**	**Total**
A: Aparato digestivo y metabolismo	7	7	2	1	4	14	21
B: Sangre y órganos hematopoyéticos	21	1	2	4	5	12	33
C: Aparato cardiovascular	3	14	0	5	1	20	23
D: Dermatologicos	46	12	9	6	8	35	81
G: Preparados genitourinarios y hormonas sexua	3	3	0	1	1	5	8
H: Preparados hormonales sistémicos, excluidas	3	1	0	0	0	1	4
J: Antiinfecciosos vía general	1	4	0	2	1	7	8
L: Antineoplásicos	246	12	9	2	13	36	282
M: Aparato locomotor	2	12	0	1	6	19	21
N: Sistema nervioso central	51	18	9	3	0	30	81
R: Aparato respiratorio	85	6	3	3	0	12	97
S: Organos de los sentidos	4	0	0	3	0	3	7
V: Varios	35	3	16	23	6	48	83
TOTAL	**507**	**93**	**50**	**54**	**45**	**242**	**749**

TOTAL EMPRESAS NACIONALES (Miles de €)							
		Ensayos Clínicos					
	Preclinicos	**Fase I**	**Fase II**	**Fase III**	**Fase IV**	**Total E. Clínicos**	**Total**
GASTOS	**39.484**	**13.917**	**19.603**	**94.001**	**8.978**	**136.499**	**175.983**

RATIOS TOTAL EMPRESAS NACIONALES (Miles de €)				
CONCEPTO	**2011**	**2012**	**2013**	**2014**
Personal fijo de I+D (=05)	1.994	1.830	1.732	1.732
Personal Producción y Control (=04)	6.067	6.289	0	0
Total personas asalariadas =(01)	14.124	13.850	13.761	13.761
% Personal fijo I+D/Total personas asalariadas (=05/01)	14,12%	13,21%	12,59%	12,59%
% Personal Prod y Contr/Total personas asalariadas (=05/01)	42,96%	45,41%		
Ingresos Totales (=77)	4.919.300	4.875.854	4.886.886	
Gastos Totales (=81)	4.554.675	4.633.214	4.628.360	
Gastos I+D+i (=74)	417.641	436.645	427.497	440.401
Gastos I+D (Gastos corrientes) (=117)		393.916		
Colaboraciones exteriores (Gastos extramuros) (=119)	164.751	178.497	179.425	196.630
Gastos de Inv. Básica (=103)		60.372		
Gastos de Inv. Aplicada (=104)		285.021		
Gastos de Desarrollo Tecnológicos (=109)		42.107		
Gastos en Patentes (=123)		9.176		
Gastos en Innovación (=113)	10.746	22.142	18.258	16.027
Gastos e Inversiones en I+D (=117+125)	406.895	414.503	409.239	424.374
Resultado (=90)	364.625	242.640	258.526	
% Gastos I+D/Ingresos Totales (=112/77)		8,08%		
% Gastos de I+D/Gastos Totales (=112/81)		8,50%		
% Investigación Básica/Gastos I+D (=103/112)		15,33%		
% Investigación Aplicada/Gastos I+D (=104/112)		72,36%		
% Desarrollo Tecnológico/Gastos I+D (=109/112)		10,69%		
% Colaboraciones exteriores/Gastos I+D (=119/112)		45,31%		
% Resultado Neto/Ventas Totales (=(77-81)/20)	8,00%	5,56%	5,80%	
Ventas Totales (=20)	4.558.430	4.366.138	4.460.584	4.460.584
Ventas Especialidades Farmaceúticas (=21)	3.339.463	3.185.440	3.275.001	3.275.001
Ventas Especialidades Eticas (=23+24)	2.175.169	1.998.430	1.995.323	1.995.323
Compras Totales (=50)	1.831.993	1.847.764	1.854.495	1.856.875
% Gastos I+D/Ventas esp. Farmaceúticas (=19/21)		12,37%		
% Gastos I+D/Ventas esp. Eticas (=19/(23+24))		19,71%		
% Gastos de I+D/Ventas Totales (=19/20)		9,02%		
% Gastos de I+D+i/Ventas Totales (=74/20)	9,16%	10,00%	9,58%	9,87%
% Gastos de I+D+i/Ventas esp. Eticas (=74/23+24)	19,20%	21,85%	21,42%	22,07%
% Compras Totales/Ventas Totales (=50/20)	40,19%	42,32%	41,58%	41,63%
Total Importación (=75+76)	876.131	919.830	955.959	976.085
Total Exportación (=48+49)	1.654.339	1.724.555	1.814.845	1.814.845
Balanza Comercial (=(48+49)-(75+76))	778.208	804.725	858.886	838.760
% Total Importación/Compras Totales (=(75+76)/50)	47,82%	49,78%	51,55%	52,57%
%Total Exportación/Ventas Totales (=(48+49)/20)	36,29%	39,50%	40,69%	40,69%
% Total Exportación/Total Importación (=(48+49)/(75+76))	188,82%	187,49%	189,85%	185,93%
Inversión Total (=99+27)		160.347		
Inversión I+D (=27)		20.587		
Inversión Producción (=95+96)		117.200		
% Inversión I+D/Inversión Total (=27/(99+27))		12,84%		
% Inversión I+D/Ventas esp. Farmaceúticas (=27/21)		0,65%		
% Inversión I+D/Ventas esp. Eticas (=27/(23+24))		1,03%		

4.8 ANEXO VIII DATOS ECONÓMICOS Y DE I+D CONSOLIDADOS EMPRESAS INTERNACIONALES

DATOS ECONOMICOS TOTAL INTERNACIONAL (Miles de €)				
CONCEPTO	**2011**	**2012**	**2013**	**2014**
PERSONAL				
01 - Total personas asalariadas (2+3+4+5); (8+9)	**18.173**	**20.125**	**20.253**	**20.253**
02 - Dirección y Administración	2.846	3.547		
03 - Ventas	7.878	8.398		
04 - Producción y Control	5.233	5.669		
05 - Personal fijo adscrito I+D (6+7)	2.216	2.511	2.597	2.597
06 - Titulados Universitarios	1.894	2.188		
07 - Otras Titulaciones/No Titulados	322	323		
08 - Titulados Universitarios	10.472	12.455		
09 - Otras Titulaciones/No Titulados	7.701	7.670		
BALANCE				
10 - Total Activo (11+ 16)	**12.070.010**	**11.568.031**	**11.927.305**	
11 - Inmovilizado	1.688.778	1.817.171	1.928.460	
12 - Inmovilizado I+D (13+14+15)	177.031	241.274	262.616	
13 - Aparatos, Equipos e Instalaciones	100.024	153.334	173.435	
14 - Terrenos y Edificios	57.555	60.732	59.281	
15 - Resto Inmovilizado I+D	19.452	27.208	29.900	
16 - Resto Activo	10.381.232	9.750.860	9.998.845	
17 - Total Pasivo (18+19)	**12.070.010**	**11.568.031**	**11.927.305**	
18 - Fondos Propios	5.711.755	5.437.967	5.736.806	
19 - Pasivo Ajeno	6.358.255	6.130.064	6.190.499	
ACTIVIDAD COMERCIAL				
20 - Ventas Totales (21+28+32+36+40+44)	**11.705.527**	**13.033.277**	**13.302.624**	**13.302.624**
21 - Esp Farmaceuticas (22+26+27)	10.435.197	10.994.021	11.186.482	11.186.482
22 - Mercado Nacional (23+24+25)	6.921.457	8.464.089	8.531.442	8.531.442
23 - Eticas Ventas Público	4.316.669	4.527.388	4.621.770	4.621.770
24 - Eticas Ventas Hospitalaria	2.320.367	3.650.745	3.616.792	3.616.792
25 - Publicitarias	284.421	285.956	292.880	0
26 - Unión Europea	2.328.885	1.702.205	1.804.890	1.804.890
27 - Exportación 3º Paises	1.184.855	827.727	850.150	850.150
28 - Ventas Primeras Materias (29+30+31)	12.648	206.556	208.271	208.271
29 - Mercado Nacional	979	303	344	344
30 - Unión Europea	4.313	197.446	197.942	197.942
31 - Exportación 3º Paises	7.356	8.807	9.985	9.985
32 - Materias Primas (33+34+35)	224.011	45.255	42.696	42.696
33 - Mercado Nacional	5.570	3.735	450	450
34 - Unión Europea	213.114	28.806	31.997	31.997
35 - Exportación 3º Paises	5.327	12.714	10.249	10.249
36 - Producto a Granel/Intermedios (37+38+39)	350.489	244.352	322.661	322.661
37 - Mercado Nacional	0	0	0	0
38 - Unión Europea	24.756	12.751	23.622	23.622
39 - Exportación 3º Paises	325.733	231.601	299.039	299.039
40 - Ventas Veterinarias (41+42+43)	115.689	53.451	57.917	57.917
41 - Mercado Nacional	113.492	51.633	55.594	55.594
42 - Unión Europea	2.197	1.818	2.323	2.323
43 - Exportación 3º Paises	0	0	0	0
44 - Otras Ventas (45+46+47)	567.493	1.489.642	1.484.597	1.484.597
45 - Mercado Nacional	468.690	340.917	355.051	355.051
46 - Unión Europea	30.629	407.393	385.803	385.803
47 - Exportación 3º Paises	68.174	741.332	743.743	743.743
48 - Total Unión Europea (26+30+34+38+42+46)	**2.603.894**	**2.350.419**	**2.446.577**	**2.446.577**
49 - Total Exportación 3º Países (27+31+35+39+43+47)	**1.591.445**	**1.822.181**	**1.913.166**	**1.913.166**

DATOS ECONOMICOS TOTAL INTERNACIONAL (Miles de €)				
CONCEPTO	**2011**	**2012**	**2013**	**2014**
50 - Compras Totales (51+55+59+63+67+71)	**6.878.215**	**7.727.128**	**7.983.784**	**7.310.550**
51 - Compras Primeras Materias (52+53+54)	262.087	207.933	227.674	145.010
52 - De Origen Nacional	40.276	20.331	24.287	16.843
53 - Unión Europea	115.417	97.149	112.184	48.296
54 - Importación 3º Países	106.394	90.453	91.203	79.871
55 - Compras Materias Primas (56+57+58)	1.149.804	1.026.428	522.717	966.277
56 - De Origen Nacional	106.060	127.619	134.544	114.616
57 - Unión Europea	728.307	491.837	269.491	420.833
58 - Importación 3º Países	315.437	406.972	118.682	430.828
59 - Pdto a Granel/Intermedios (60+61+62)	1.416.131	1.453.532	2.180.342	1.313.457
60 - De Origen Nacional	18.683	8.298	7.819	8.262
61 - Unión Europea	441.974	589.268	721.037	428.915
62 - Importación 3º Países	955.474	855.966	1.451.486	876.280
63 - Especialidades Farmacéuticas (64+65+66)	3.785.998	4.851.581	4.840.056	4.721.264
64 - De Origen Nacional	206.294	323.956	320.948	317.795
65 - Unión Europea	2.549.332	3.643.708	3.657.998	3.661.239
66 - Importación 3º Países	1.030.372	883.917	861.110	742.230
67 - Veterinarias (68+69+70)	50.711	13.223	14.560	0
68 - De Origen Nacional	4.873	0	0	0
69 - Unión Europea	34.376	13.223	14.560	16.280
70 - Importación 3º Países	11.462	0	0	0
71 - Otras Compras para fabric. (72+73+74)	213.484	174.431	198.435	148.262
72 - De Origen Nacional	100.848	109.518	128.538	101.747
73 - Unión Europea	101.759	58.703	63.806	42.644
74 - Importación 3º Países	10.877	6.210	6.091	3.871
75 - Total Unión Europea (53+57+61+65+69+73)	**3.971.165**	**4.893.888**	**4.839.076**	**4.618.207**
76 - Total Import 3º Países (54+58+62+66+70+74)	**2.430.016**	**2.243.518**	**2.528.572**	**2.133.080**
CUENTA DE RESULTADOS				
77 - Ingresos Totales (78+79+80)	**12.720.147**	**13.716.174**	**14.083.493**	
78 - Ingresos por Negocios	11.705.527	12.892.532	13.163.288	
79 - Subvenciones	5.556	4.141	4.055	
80 - Resto Ingresos	1.009.064	819.501	916.150	
81 - Gastos totales (82+83+84+85+86+87+88+89)	**12.308.534**	**13.064.305**	**13.332.533**	
82 - Compras para Fabricación	6.878.215	7.572.352	7.827.778	
83 - Resto Compras	1.288.501	1.090.845	1.131.372	
84 - Gasto Personal	1.507.248	1.714.685	1.705.409	
85 - Gastos Comerciales	461.134	503.413	474.364	
86 - Servicios Exteriores	1.176.668	1.499.193	1.472.569	
87 - Gastos Financieros	81.221	68.545	56.052	
88 - Otros Gastos	671.521	380.825	372.298	
89 - Tributos (IS y Otros)	244.026	234.447	292.691	
90 - Resultado (Pérdidas/Ganancias) (77-81)	**411.613**	**651.869**	**750.960**	
91 - A Provisiones y reservas legales o estatutarias (90-92)	-76.940	94.909	60.737	
92 - A Beneficios (93+94)	488.553	556.960	690.223	
93 - Remanente y R. voluntarias	480.552	483.704	664.339	
94 - Dividendos	8.001	73.256	25.884	
INVERSIONES INDUSTRIALES				
95 - Para Fabricación Especialidades	84.254	112.419	100.194	
96 - Para Fabricación Materias Primas	18.007	19.805	29.416	
97 - Otras Inversiones	15.770	15.804	26.007	
98 - Total inversiones industriales (95+96+97)	**118.031**	**148.028**	**155.617**	

DATOS I+D TOTAL INTERNACIONAL (Miles de €)				
CONCEPTO	**2011**	**2012**	**2013**	**2014**
EVOLUCION GASTOS DE I+D+i				
74- Evolucion en los Gastos de I+D+i (75+76+77)	**505.924**	**599.863**	**607.989**	**636.030**
75- Gasto I+D Intramuros	253.159	283.518	287.608	300.819
76- Gasto I+D Extramuros	172.592	229.678	226.974	228.095
77- Otros Gastos en Innovación	80.173	86.667	93.407	107.116

GASTOS EN I+D+i 2012	
102- Gasto en I+D+i por tipo de actividad innovadora (112+113)	**599.863**
103- Investigación Básica	49.683
104- Investigacion Aplicada (105+106+107+108)	409.420
105- Investigación Galénica	12.832
106- Investigación Preclínica	16.531
107- Investigación Clínica	316.093
108- Otras Investigaciones Aplicadas	63.964
109- Desarrollo tecnológico	9.222
110- Otros Gastos en I+D	13.265
111- Otros gastos de capital en I+D no imputables a ninguna fase	31.606
112-Subtotal gasto en I+D (103+104+109+110+111)	513.196
113- Otros gastos en innovacion	86.667
114- I+D en España contratada direct desde el extranjero por la casa matriz	53.252
115- Aportaciones por pacto	0
102.b- Gastos en I+D (102+115)	**599.863**
GASTOS EN I+D 2012	
116- Gasto en I+D por naturaleza del gasto (117+125)	**513.196**
117- Gastos Corrientes (118+...+124)	486.946
118- Personal	165.674
119- Colaboraciones exteriores investigación (extramuros)	229.678
120- Material Fungible	15.808
121- Material Inventariable	3.020
122- Trabajos por otras empresas o Profesionales	45.412
123- Patentes	2.165
124- Otros Gastos Corrientes	25.189
125- Gastos de Capital (Nuevas inversiones) (126+127)	26.250
126- Equipo e Instrumentos	24.150
127- Terrenos y edificios	2.100

DATOS MUNDIALES DE I+D 2012	
Gasto en I+D en especialidades farmaceuticas de uso humano	67.920.436
Ventas mundiales de esp. farmaceuticas de uso humano	404.960.795
% Gastos de I+D sobre ventas	17,00

DATOS I+D TOTAL INTERNACIONAL (Miles de €)				
Comunidad	**Gastos I+D Intramuros**	**Gastos I+D Extramuros**	**Gastos I+D Innovacion**	**Total**
Andalucía	5.410	25.838	0	31.248
Aragón	625	3.345	0	3.970
Asturias (Principado de)	62	2.745	0	2.807
Baleares (Islas)	50	3.935	0	3.985
Canarias	40	3.318	0	3.358
Cantabria	25	3.189	0	3.214
Castilla y León	27	4.486	0	4.513
Castilla-La Mancha	13.076	3.471	0	16.547
Cataluña	93.259	56.275	25.391	174.925
Ceuta y Melilla	0	235	0	235
Comunidad Valenciana	1.370	23.122	0	24.492
Extremadura	15	8.669	0	8.684
Galicia	212	11.139	0	11.351
Madrid (Comunidad de)	167.137	58.456	60.989	286.582
Murcia (Región de)	93	2.551	0	2.644
Navarra (Comunidad Foral de)	47	2.199	0	2.246
País Vasco	2.062	5.928	0	7.990
Rioja (La)	8	396	0	404
Extranjero	0	10.381	287	10.668
TOTAL	**283.518**	**229.678**	**86.667**	**599.863**

Nº DE ESTUDIOS POR FASES DE INVESTIGACION							
		Ensayos Clínicos					
GRUPO TERAPEUTICO	**Preclinicos**	**Fase I**	**Fase II**	**Fase III**	**Fase IV**	**Total E. Clínicos**	**Total**
A.- Aparato Digestivo y Metabolismo	7	0	15	53	33	101	108
B.- Sangre y Organos Hematopoyéticos	7	1	8	21	32	62	69
C.- Aparato Cardiovascular	10	9	19	47	18	93	103
D.- Terapia Dermatológica	0	0	0	8	6	14	14
G.- Terapia Genitourinaria	2	3	10	11	18	42	44
H.- Terapia Hormonal	0	0	0	4	4	8	8
J.- Terapia Antiinfecciosa	5	14	55	74	45	188	193
L.- Terapia Antineoplásica	15	115	227	229	55	626	641
M.- Aparato Locomotor	18	6	17	57	24	104	122
N.- Sistema Nervioso Central	15	13	42	43	35	133	148
R.- Aparato Respiratorio	2	5	17	24	12	58	60
S.- Organos de los Sentidos	0	1	0	13	6	20	20
V.- Varios	4	5	21	42	22	90	94
TOTAL	**85**	**172**	**431**	**626**	**310**	**1.539**	**1.624**

TOTAL INTERNACIONAL (Miles de €)							
		Ensayos Clínicos					
	Preclinicos	**Fase I**	**Fase II**	**Fase III**	**Fase IV**	**Total E. Clínicos**	**Total**
GASTOS	**7.266**	**22.025**	**68.725**	**150.316**	**65.363**	**306.429**	**313.695**

RATIOS TOTAL INTERNACIONAL (Miles de €)				
CONCEPTO	**2011**	**2012**	**2013**	**2014**
Personal fijo de I+D (=05)	2.216	2.511	2.597	2.597
Personal Producción y Control (=04)	5.233	5.669	0	0
Total personas asalariadas =(01)	2.846	3.547	0	0
% Personal fijo I+D/Total personas asalariadas (=05/01)	12,19%	12,48%	12,82%	12,82%
% Personal Prod y Contr/Total personas asalariadas (=04/01)	28,80%	28,17%		
Ingresos Totales (=77)	12.720.147	13.716.174	14.083.493	
Gastos Totales (=81)	12.308.534	13.064.305	13.332.533	
Gastos I+D+i (=74)	505.924	599.863	607.989	636.030
Gastos I+D (Gastos corrientes) (=117)		486.946		
Colaboraciones exteriores (Gastos extramuros) (=119)	172.592	229.678	226.974	228.095
Gastos de Inv. Básica (=103)		49.683		
Gastos de Inv. Aplicada (=104)		409.420		
Gastos de Desarrollo Tecnológicos (=109)		9.222		
Gastos en Patentes (=123)		2.165		
Gastos en Innovación (=113)	80.173	86.667	93.407	107.116
Gastos e Inversiones en I+D (=117+125)	425.751	513.196	514.582	528.914
Resultado (=90)	411.613	651.869	750.960	
% Gastos I+D/Ingresos Totales (=112/77)		3,55%		
% Gastos de I+D/Gastos Totales (=112/81)		3,73%		
% Investigación Básica/Gastos I+D (=103/112)		10,20%		
% Investigación Aplicada/Gastos I+D (=104/112)		84,08%		
% Desarrollo Tecnológico/Gastos I+D (=109/112)		1,89%		
% Colaboraciones exteriores/Gastos I+D (=119/112)		47,17%		
% Resultado Neto/Ventas Totales (=(77-81)/20)	3,52%	5,00%	5,65%	
Ventas Totales (=20)	11.705.527	13.033.277	13.302.624	13.302.624
Ventas Especialidades Farmaceúticas (=21)	10.435.197	10.994.021	11.186.482	11.186.482
Ventas Especialidades Eticas (=23+24)	6.637.036	8.178.133	8.238.562	8.238.562
Compras Totales (=50)	6.878.215	7.727.128	7.983.784	7.310.550
% Gastos I+D/Ventas esp. Farmaceúticas (=19/21)		4,43%		
% Gastos I+D/Ventas esp. Eticas (=19/(23+24))		5,95%		
% Gastos de I+D/Ventas Totales (=19/20)		3,74%		
% Gastos de I+D+i/Ventas Totales (=74/20)	4,32%	4,60%	4,57%	4,78%
% Gastos de I+D+i/Ventas esp. Eticas (=74/23+24)	7,62%	7,33%	7,38%	7,72%
% Compras Totales/Ventas Totales (=50/20)	58,76%	59,29%	60,02%	54,96%
Total Importación (=75+76)	6.401.181	7.137.406	7.367.648	6.751.287
Total Exportación (=48+49)	4.195.339	4.172.600	4.359.743	4.359.743
Balanza Comercial (=(48+49)-(75+76))	-2.205.842	-2.964.806	-3.007.905	-2.391.544
% Total Importación/Compras Totales (=(75+76)/50)	93,06%	92,37%	92,28%	92,35%
%Total Exportación/Ventas Totales (=(48+49)/20)	35,84%	32,01%	32,77%	32,77%
% Total Exportación/Total Importación (=(48+49)/(75+76))	65,54%	58,46%	59,17%	64,58%
Inversión Total (=99+27)		174.278		
Inversión I+D (=27)		26.250		
Inversión Producción (=95+96)		132.224		
% Inversión I+D/Inversión Total (=27/(99+27))		15,06%		
% Inversión I+D/Ventas esp. Farmaceúticas (=27/21)		0,24%		
% Inversión I+D/Ventas esp. Eticas (=27/(23+24))		0,32%		