PROFARMA (2013-2016)

FOMENTO DE LA COMPETITIVIDAD EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA

Convocatoria 2014

Madrid, 24 de abril de 2015

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 2014 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 22

2.3.4 Compras 25

2.3.5 Resultados 26

2.3.6 Balanza comercial 27

2.3.7 Inversiones 29

2.4 Situación de la I+D farmacéutica en España 30

2.4.1 Personal de I+D 31

2.4.2 Inversiones en I+D 32

2.4.3 Gastos en I+D 34

2.4.4 Gastos e Inversiones en I+D 37

2.4.5 Colaboraciones externas 43

2.5 Calificación de las empresas farmacéuticas presentadas 49

3.- RESUMEN DE LA CONVOCATORIA 2014 51

3.1 Cumplimiento de los objetivos del programa Profarma 52

4.- ANEXOS 53

4.1 ANEXO I Acuerdo de la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos 54

4.2 ANEXO II Resolución de la Secretaría General de Industria y de la Pyme por la que se efectúa la convocatoria de Profarma 60

4.3 ANEXO III Composición del Comité técnico 67

4.4 ANEXO IV Relación de Empresas Evaluadas 70

4.5 ANEXO V Principales indicadores económicos y de I+D 73

4.6 ANEXO VI Datos económicos y de I+D consolidados total empresas 76

4.7 ANEXO VII Datos económicos y de I+D consolidados empresas nacionales 82

4.8 ANEXO VIII Datos económicos y de I+D consolidados empresas internacionales 88

PROFARMA: FOMENTO DE LA COMPETITIVIDAD EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA

Convocatoria 2014

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 de 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 344 y el número de personas ocupadas en la industria farmacéutica a 36.992.

Se presentan, a continuación, los datos y conclusiones de las 55 compañías o grupos empresariales que se han presentado para su valoración a la convocatoria 2014 del programa Profarma.

2.1 EMPRESAS QUE SOLICITAN SU INCLUSIÓN EN LA CONVOCATORIA 2014

A la convocatoria 2014 del programa PROFARMA se han presentado para su valoración un total de 55 empresas, 23 son de capital nacional (el 41,8%) y 32 de capital internacional (58,2%).

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

EMPRESAS NACIONALES	COMUNIDAD AUTÓNOMA
ALMIRALL, S.A.	Cataluña
BIOIBÉRICA, S.A.	Cataluña
GP PHARM, S.A.	Cataluña
GRIFOLS, S.A.	Cataluña
GRUPO FERRER INTERNACIONAL, S.A.	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
GRUPO FARMASIERRA, S.L.	Madrid
INDUSTRIA QUIMICA Y FARMACEUTICA VIR, S. A.	Madrid
INDUSTRIAL FARMACÉUTICA CANTABRIA, S.A.	Madrid
JUSTESA IMAGEN, S.A.U.	Madrid
LABORATORIOS ALTER, S.A.	Madrid
LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A.	Madrid
LABORATORIOS LETI, S.L.U.	Madrid
LABORATORIOS NORMON, S.A.	Madrid
PHARMA MAR, S.A.	Madrid
LABORATORIOS CASEN-FLEET, S.L.U.	Aragón
LABORATORIOS CINFA, S.A.	Navarra
FAES FARMA, S.A.	País Vasco

EMPRESAS INTERNACIONALES	COMUNIDAD AUTÓNOMA
AMGEN, S.A.	Cataluña
BAYER HISPANIA S.L	Cataluña
BOEHRINGER INGELHEIM ESPAÑA, S.A.	Cataluña
INVENT FARMA, S.L.	Cataluña
LABORATORIOS GEBRO PHARMA, S.A.	Cataluña
LABORATORIOS MENARINI, S.A.	Cataluña
LEO PHARMA, S.A.	Cataluña
NOVARTIS FARMACÉUTICA, S.A.	Cataluña
SANOFI, S.A.	Cataluña
ALK ABELLÓ, S.A.	Madrid
ASTELLAS PHARMA, S.A.	Madrid
ASTRAZÉNECA FARMACEÚTICA SPAIN, S.A.	Madrid
BRISTOL MYERS SQUIBB, S.A.U.	Madrid
CELGENE, S.L.U. (GRUPO CELGENE)	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, S.L.	Madrid
MERCK S.L.	Madrid
MERCK SHARP & DOHME DE ESPAÑA, S.A.	Madrid
MUNDIPHARMA PHARMACEUTICALS, S.L.	Madrid
NOVO NORDISK PHARMA, S.A.	Madrid
PFIZER S.L.U.	Madrid
ROCHE FARMA, S.A.	Madrid
SANOFI PASTEUR MSD, S.A.U.	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 FARMACEUTICA, S.A.	País Vasco

Fuente: informes de seguimiento de las empresas

La mayor parte de las empresas farmacéuticas presentadas a la convocatoria 2014 de Profarma se ubican en las Comunidades Autónomas de Madrid y Cataluña, que reúnen entre ambas casi el 93% del total, correspondiendo a Madrid, el 56,4% de las mismas, y a Cataluña, el 36,4%.

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.
BIOIBÉRICA, S.A.
FAES FARMA, S.A.
GP PHARM, S.A.
GRIFOLS, S.A.
GRUPO FARMASIERRA, S.L.
GRUPO FERRER INTERNACIONAL, S.A.
INDUSTRIA QUIMICA Y FARMACEUTICA VIR, S. A.
INDUSTRIAL FARMACÉUTICA CANTABRIA, S.A.
JUSTESA IMAGEN, S.A.U.
KERN PHARMA, S.L.
LABORATORIO REIG JOFRE, S.A.
LABORATORIOS ALTER, S.A.
LABORATORIOS CASEN-FLEET, S.L.U.
LABORATORIOS CINFA, S.A.
LABORATORIOS DEL DR. ESTEVE, S.A
LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A.
LABORATORIOS LETI, S.L.U.
LABORATORIOS NORMON, S.A.
LABORATORIOS SALVAT, S.A.
LABORATORIOS VIÑAS, S.A.
LACER, S.A.
PHARMA MAR, S.A.

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

AUSTRIA
LABORATORIOS GEBRO PHARMA, SA

BÉLGICA
TIGENIX, S.A.U.

DINAMARCA
ALK ABELLO, S.A.
LEO PHARMA, S.A.
NOVO NORDISK PHARMA, S.A.

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

GRAN BRETAÑA
ASTRAZÉNECA FARMACÉUTICA SPAIN, S.A.
GLAXOSMITHKLINE, S.A.

IRLANDA
GILEAD SCIENCES, S.L.

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

LUXEMBURGO
MUNDIPHARMA PHARMACEUTICALS, S.L.

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

PORTUGAL
BIAL INDUSTRIAL FARMACÉUTICA, S.A.

EMPRESAS NO COMUNITARIAS

ESTADOS UNIDOS
AMGEN, S.A.
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 S.A.

Fuente: informes de seguimiento de las empresas

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

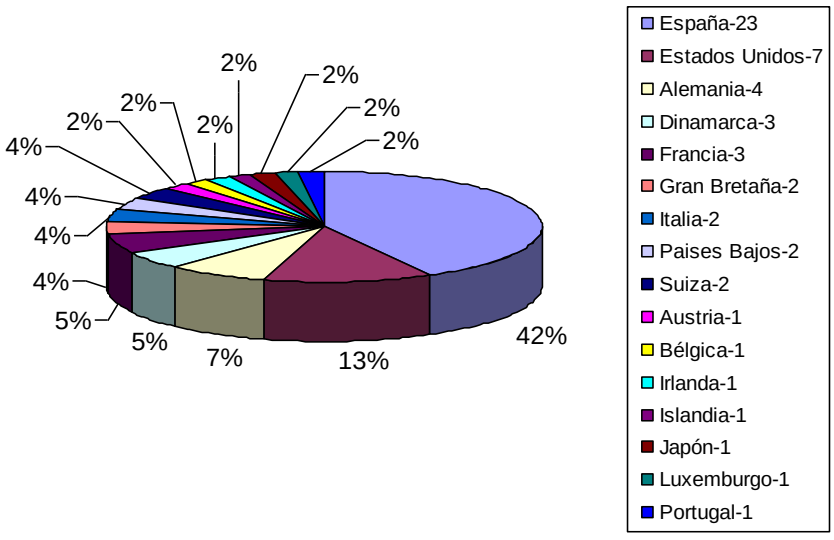
Tabla 3. Empresas farmacéuticas incluidas en PROFARMA, según el origen del capital.

	Nacional		Internacional		Total	
Empresas participantes	23	41,8%	32	58,2%	55	100%

Fuente: informes de seguimiento de las empresas

El Gráfico 1 pondera el peso que las empresas de cada país tienen 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	10	18%	11	20%	21	38%
M. Primas y M.U.H.	11	20%	9	16%	20	36%
Sin planta	0	0%	12	22%	12	22%
TOTAL	**23**	**42%**	**32**	**58%**	**55**	**100%**

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

Gráfico 2. Empresas nacionales según su actividad industrial

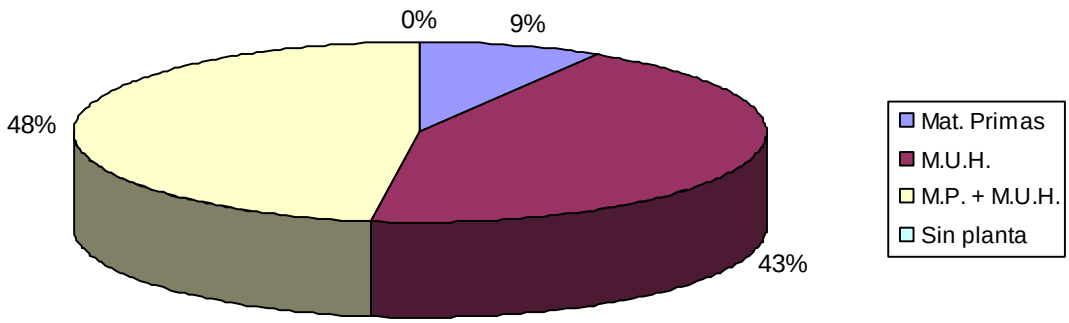
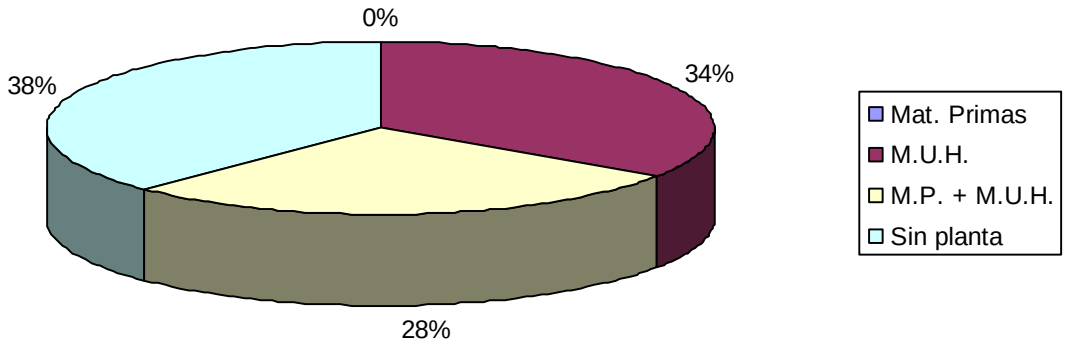


Gráfico 3. Empresas internacionales según su actividad industrial



Se observa que el 48% de empresas nacionales presentadas fabrican tanto materias primas como medicamentos de uso humano. Este porcentaje baja al 28% 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 doce 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 93 centros de producción. El 60,22% de los cuales fabrican tanto materias primas como medicamentos de uso humano, el 35,48% se dedican a la producción exclusiva de medicamentos de uso humano y el 4,30% 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	56	60,22%
Medicamentos de Uso Humano	33	35,48%
Materias Primas	4	4,30%
TOTAL	**93**	**100,00%**

Fuente: informes de seguimiento de las empresas

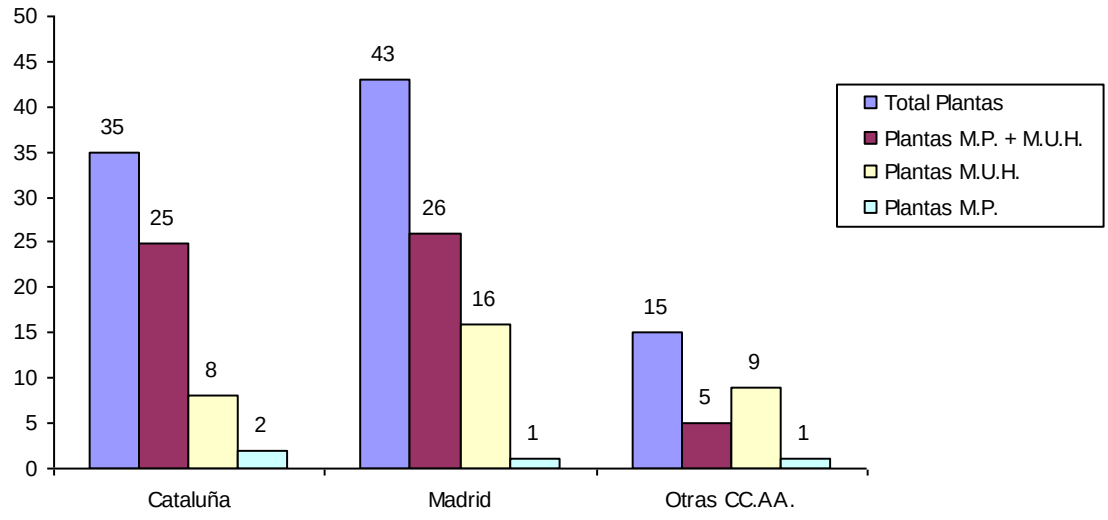
Tabla 6. Actividad de los Centros de Producción, según origen del capital

Actividad	Nacionales		Internacionales		Total	
Materias Primas + Medicamentos de Uso Humano	37	39,78%	19	20,43%	56	60,22%
Medicamentos de Uso Humano	16	17,20%	17	18,28%	33	35,48%
Materias Primas	4	4,30%	0	0,00%	4	4,30%
TOTAL	**57**	**61,29%**	**36**	**38,71%**	**93**	**100,00%**

Fuente: informes de seguimiento de las empresas

De los 56 centros de producción que fabrican materias primas y medicamentos de uso humano 37 pertenecen a empresas nacionales y 19 a empresas internacionales. De los 33 centros que producen exclusivamente medicamentos de uso humano, 16 pertenecen a empresas nacionales y 17 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 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.

Las empresas nacionales e internacionales guardan un equilibrio casi perfecto en cuanto a la proporción de las mismas en cualquiera de los cuatro grupos establecidos según el número de empleados.

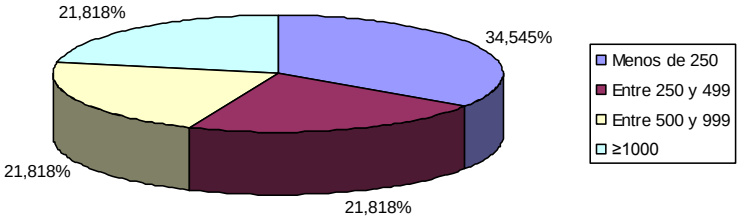
Tabla 7. Distribución de las empresas según el número

	Empresa					
Nº Empleados	**Nacional**		**Internacional**		**Total**	
Menos de 250	8	15%	11	20%	19	35%
Entre 250 y 499	5	9%	7	13%	12	22%
Entre 500 y 999	5	9%	7	13%	12	22%
≥1000	5	9%	7	13%	12	22%
Total	**23**	**42%**	**32**	**58%**	**55**	**100%**

Fuente: informes de seguimiento de las empresas

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

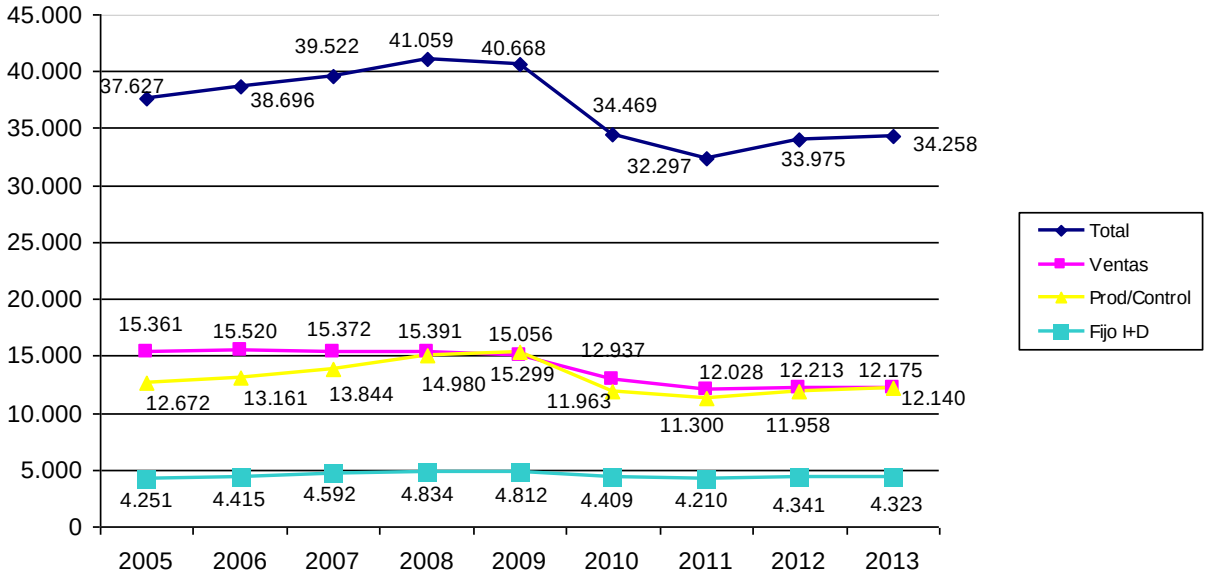
Gráfico 5. Empresas según número de empleados



2.3.2 Personal

Las empresas presentadas al programa PROFARMA emplearon en 2013 a 34.258 personas, de las cuales 12.140 se dedicaron a producción y control, y 4.323 se dedicaron a actividades de I+D.

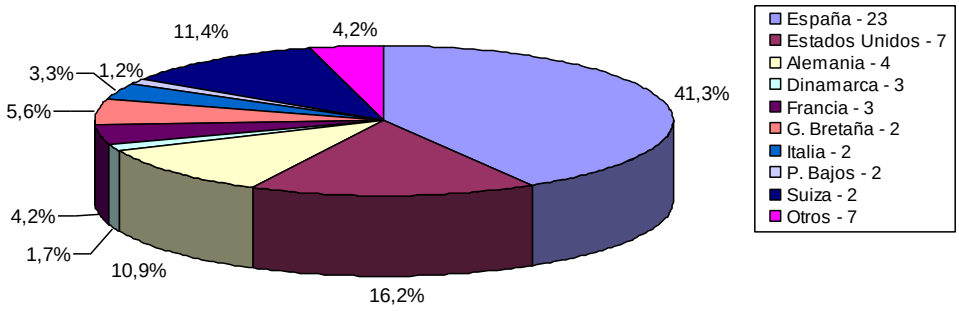
Gráfico 6. Evolución del personal asalariado



Debido al mayor número de empresas presentadas al programa, el personal asalariado ha aumentado un 0,83% en el año 2013 respecto a 2012.

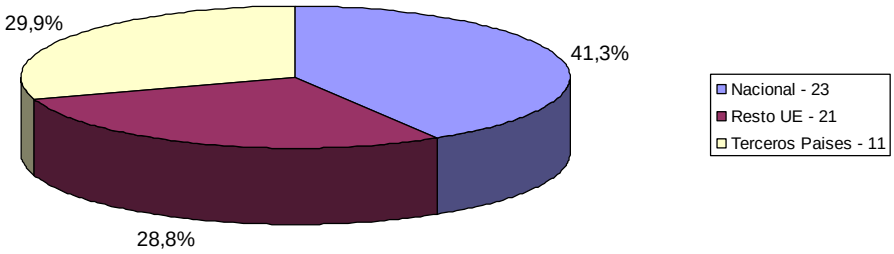
La distribución del personal se muestra en el Gráfico 7. Se aprecia que las empresas de capital español emplean al 41,3% del personal total, seguida por las empresas de capital estadounidense que emplean al 16,2% del personal y las de capital alemán al 10,9%.

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 paises



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	23	14.140	615 pers./emp.
Resto Unión Europea	21	9.879	470 pers./emp.
Terceros Países	11	10.239	931 pers./emp.

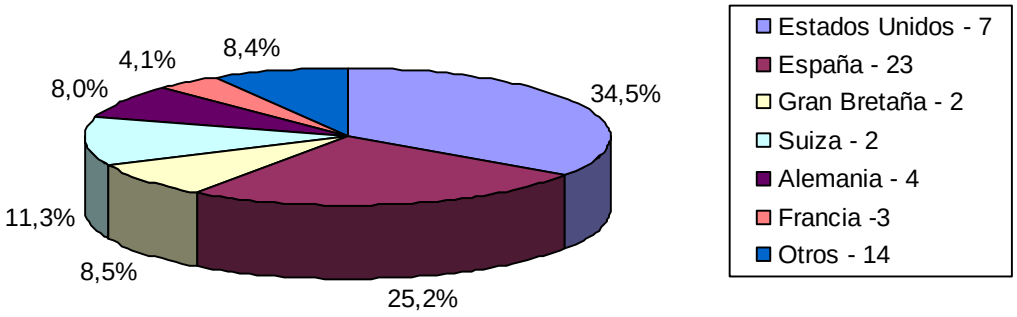
Fuente: Informes de seguimiento de las empresas

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 41,8% de las empresas presentadas al programa Profarma son nacionales, pero sus ventas representan sólo un 25,2% del total. En el otro extremo se encuentran las compañías estadounidenses, que representan el 12,7% del total de empresas presentadas al programa y obtienen el 34,5% del total de las ventas, y las compañías suizas, que suponen tan sólo el 3,6% del total de empresas presentadas y ocupan la 3ª posición en el ranking de ventas con un 11,3% del total. Las ventas de las siete empresas norteamericanas superan en valor absoluto y relativo a las ventas de las veintitrés empresas nacionales.

A continuación se muestran las cifras de ventas correspondientes a los grupos de empresas nacionales e internacionales que se han presentado a la Convocatoria 2014 del programa.

Tabla 9. Ventas, según origen del capital

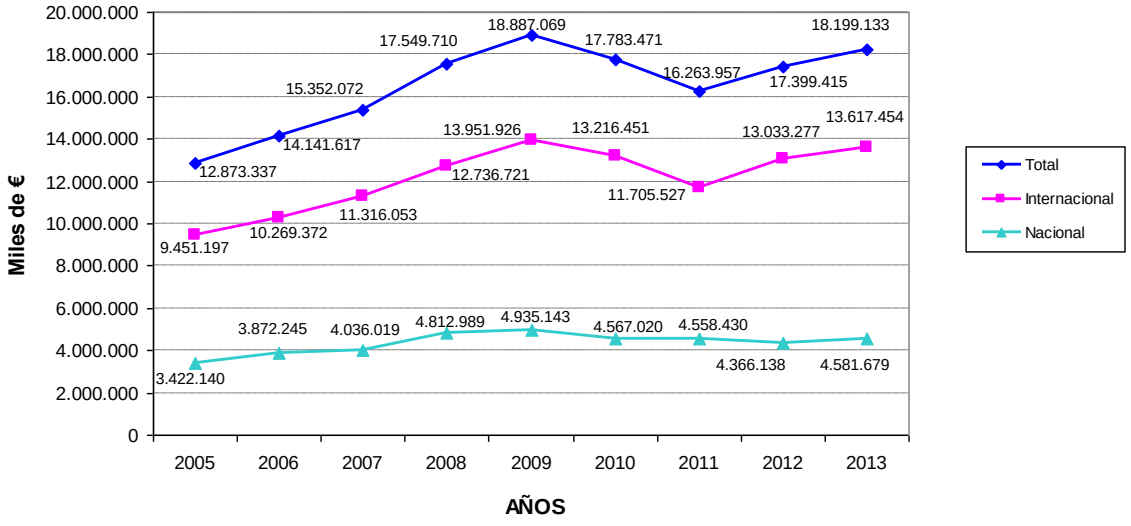
VENTAS	Nacionales	Internacionales	Total
Ventas Totales	4.581.679	13.617.454	18.199.133
Ventas Medicam. U.H.	3.326.689	12.139.703	15.466.392
Ventas Medicam. P.	2.047.883	8.449.036	10.496.919

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.

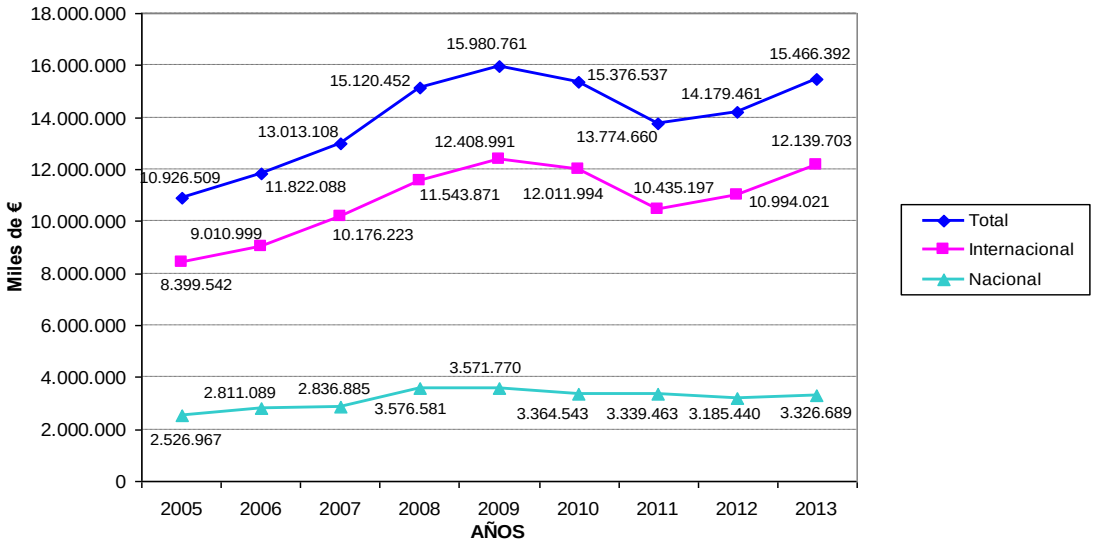
Las ventas totales han aumentado un 4,6% en 2013 respecto a 2012 (Gráfico 10). Las ventas de las empresas nacionales han aumentado un 4,9% en 2013 y las empresas internacionales han tenido un aumento del 4,5%.

Gráfico 10. Ventas Totales



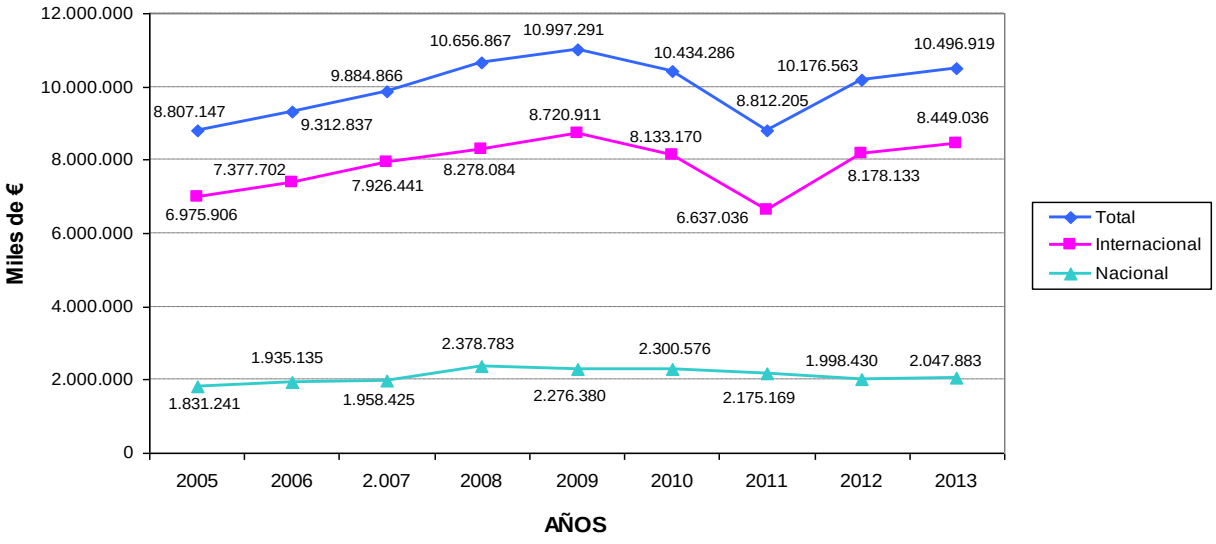
Las ventas de medicamentos de uso humano (Gráfico 11) en 2013 han crecido un 9,1% respecto a 2012. Las ventas de las empresas nacionales han aumentado un 4,4% mientras que las empresas internacionales han aumentado en un 10,4%.

Gráfico 11. Ventas de Medicamentos de Uso Humano



Respecto a las ventas de medicamentos de prescripción, el ascenso total ha sido de un 9,1%. Las compañías internacionales han experimentado un aumento del 3,3%, y las nacionales han aumentado sus ventas un 2,5%.

Gráfico 12. Ventas de Medicamentos de Prescripción



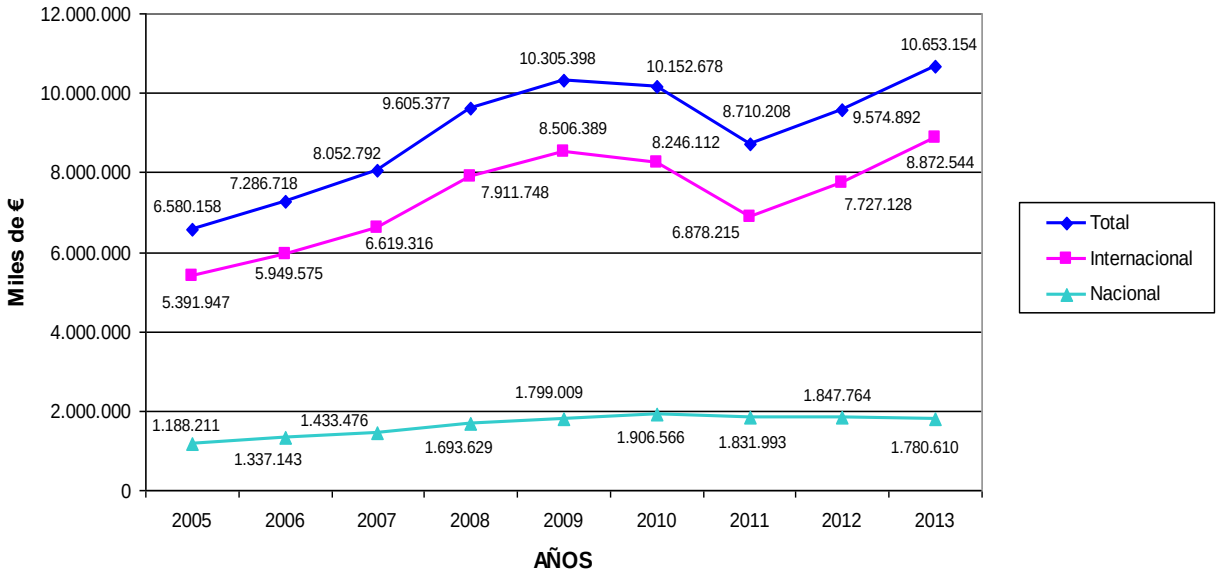
En 2013 las ventas al Sistema Nacional de Salud (SNS) realizadas por las empresas presentadas ascendieron a 5.861 millones de €. Si se tiene en cuenta el origen del capital social, las empresas nacionales vendieron medicamentos al SNS por valor de 1.612 millones de € mientras que las empresas internacionales efectuaron ventas por valor de 4.250 millones de €.

Por otro lado, las aportaciones realizadas por las empresas españolas en 2013 al Sistema Nacional de Salud ascendieron a 32,7 millones de € frente a los 102,1 millones de € de las empresas internacionales.

2.3.4 Compras

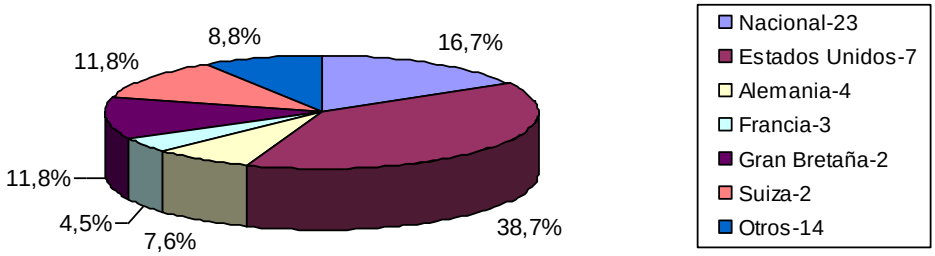
Las compras totales de las empresas en 2013 ascendieron a 10.653 millones de €, un 11,26% más que el año anterior. De esta cantidad, 8.873 millones € corresponden a las compras realizadas por el grupo de compañías internacionales (un 14,82% más que el año anterior). El grupo de empresas nacionales disminuyó sus compras un 3,63% respecto a 2012, situándose en 1.781 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

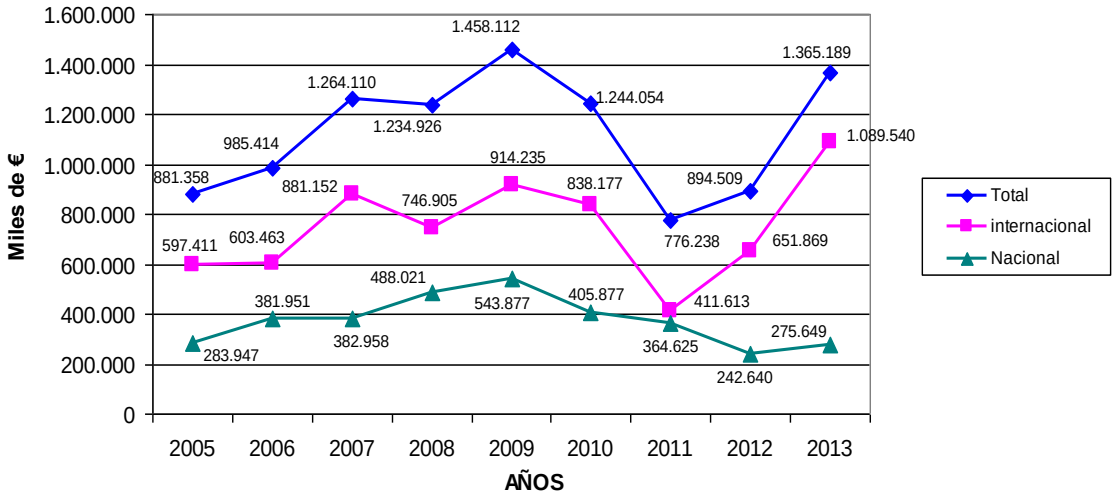


2.3.5 Resultados

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% en el resultado de las empresas internacionales, y en 2011 se observa un brusco descenso del 37,60% respecto a 2010, motivado sobre todo por las empresas internacionales cuyos resultados caen un 50,89%.

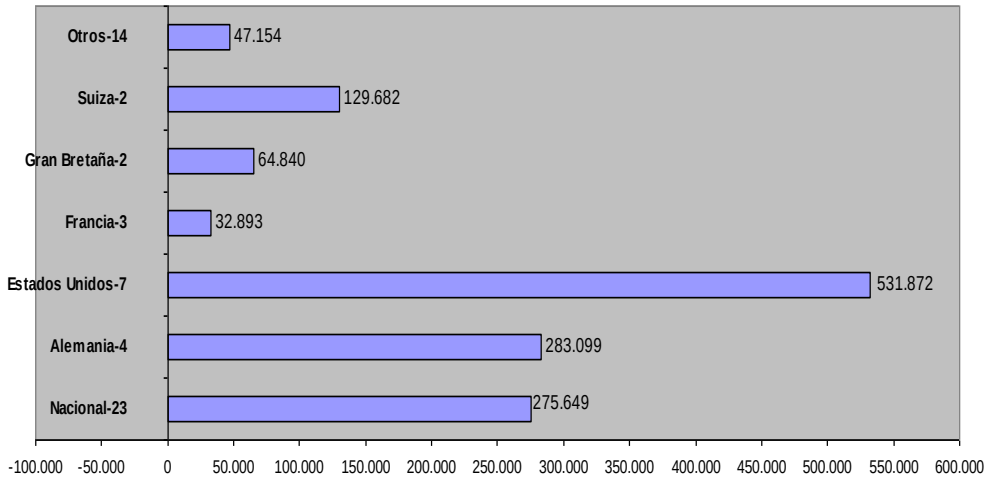
Gráfico 15. Resultados



Por el contrario, a partir de 2012 se detecta un ascenso en los resultados del conjunto de las empresas. El brusco aumento en 2013 viene propiciado, sobre todo, por las empresas internacionales.

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

Gráfico 16. Resultado Neto Miles €

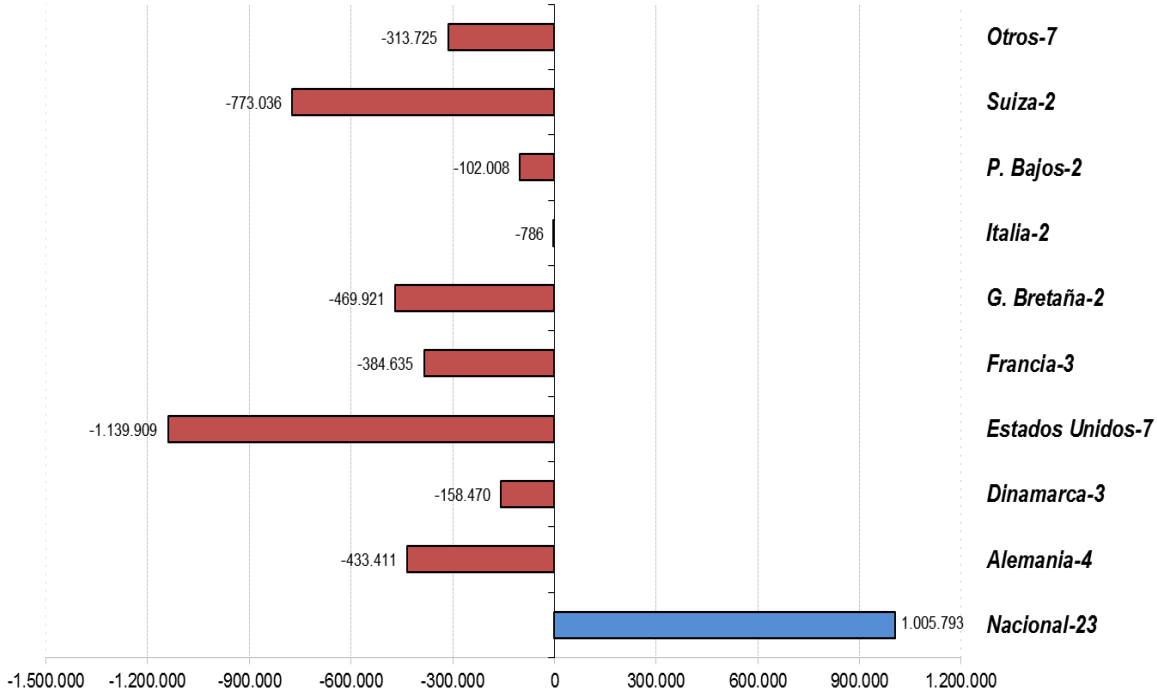


Todos los grupos muestran un beneficio positivo, pero si se obtiene el resultado medio por empresa para cada uno de los grupos se observa que Estados Unidos con un resultado neto medio por empresa de 76 millones de € y Alemania con un resultado neto medio por empresa de 71 millones de €, son los que se sitúan a la cabeza en este indicador. Las empresas españolas obtienen un resultado medio de 12 millones de €.

2.3.6 Balanza comercial

En el año 2013 las exportaciones totales de las empresas que solicitaron su inclusión en el programa ascendieron a 6.319,6 millones de €, lo que supuso un aumento del 7,1% con respecto a 2012, mientras que se realizaron importaciones por valor de 9.089,7 millones de €, con un aumento del 12,8% respecto al año anterior. Este comportamiento de las exportaciones e importaciones da como resultado una balanza comercial negativa, en mayor medida que en el ejercicio anterior.

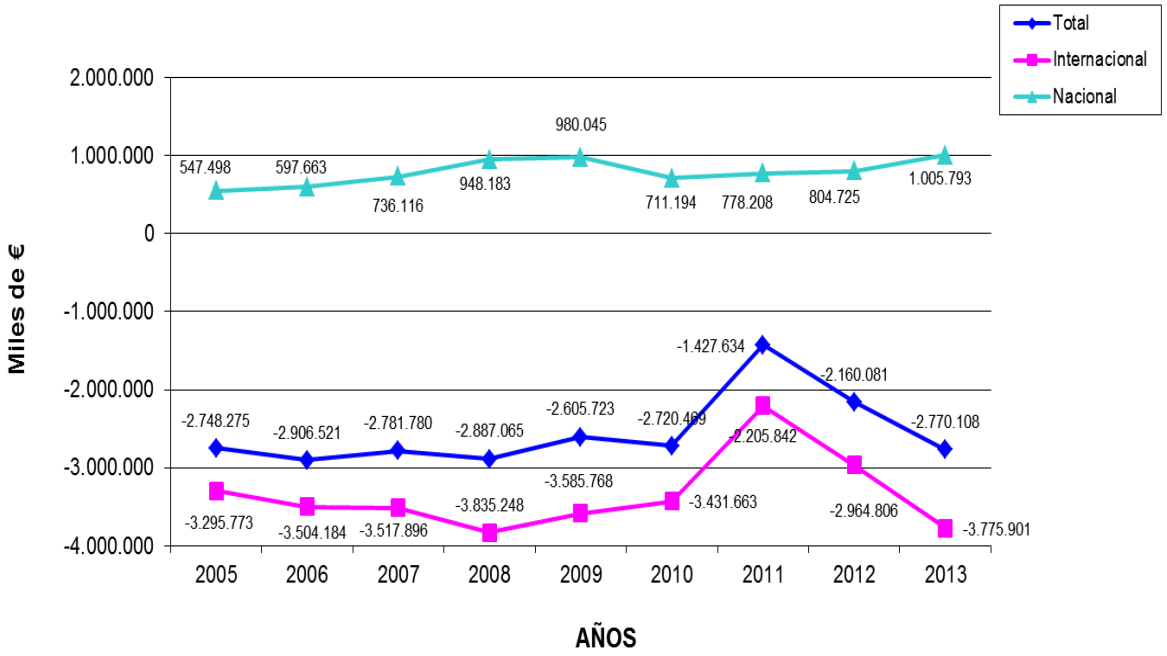
Gráfico 17. Balanza Comercial
(Valores en miles de €)



En el Gráfico 17 destaca el grupo de empresas nacionales que aporta valor añadido local, con balanza positiva, mientras que corresponde al resto de los grupos una balanza comercial negativa, especialmente al grupo estadounidense.

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 internacionales. Las empresas estadounidenses son las que influyen más negativamente en la balanza comercial.

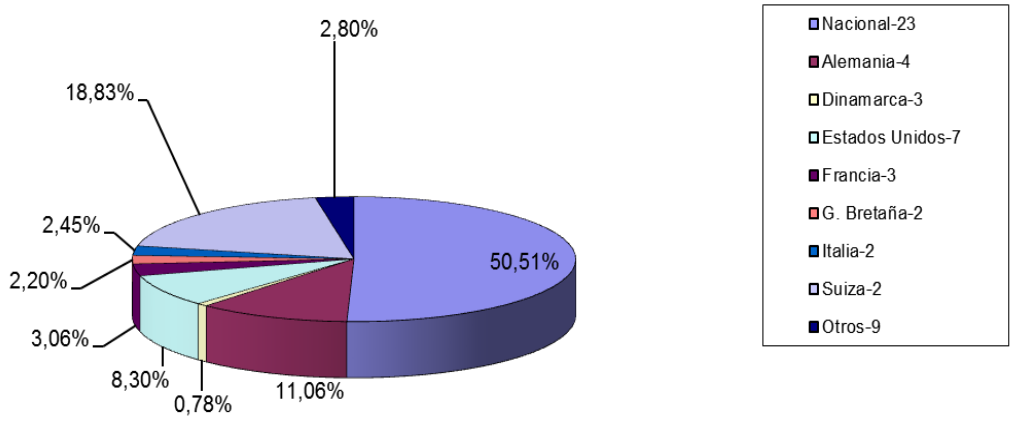
Gráfico 18. Balanza Comercial



2.3.7 Inversiones

La inversión total de las empresas que solicitaron su inclusión en el programa Profarma ascendió a 329,1 millones de € en el año 2013, lo que supuso un descenso del 1,64% respecto al año anterior. Las empresas nacionales invirtieron 166,3 millones de € y las internacionales 162,9 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 2013" del INE el gasto en I+D en 2013 disminuyó un 2,8% respecto a 2012, lo que supuso el 1,24% del PIB. Por su parte, la industria farmacéutica concentró el 8,2% 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 2011-2013.

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) 2014, 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).

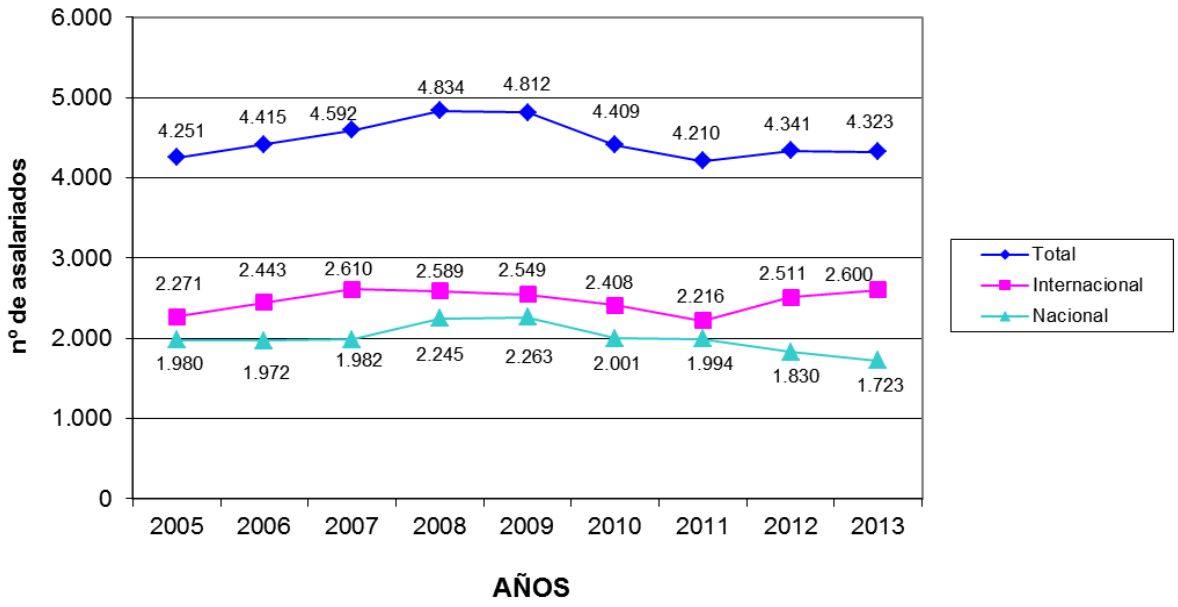
2.4.1 Personal de I+D

El número de empleados del sector farmacéutico en Europa en 2013, según estimaciones de la EFPIA, se sitúa en 690.000, de los cuales 115.000 es personal de I+D, es decir, el 16,6% del total.

En el año 2013 las compañías farmacéuticas participantes en Profarma emplearon en I+D a un total de 4.323 personas, lo que representa el 12,62% del total de las personas asalariadas. Las compañías nacionales emplearon a 1.723 personas, el 12,19% de su personal total, y las internacionales a 2.600, el 12,92%.

En el gráfico de evolución del personal fijo de I+D (Gráfico 20) se puede observar que las empresas internacionales presentan en 2013 un aumento en puestos de trabajo en I+D del 3,54% respecto a 2012, y las empresas nacionales experimentan un descenso del 5,85% respecto a 2012.

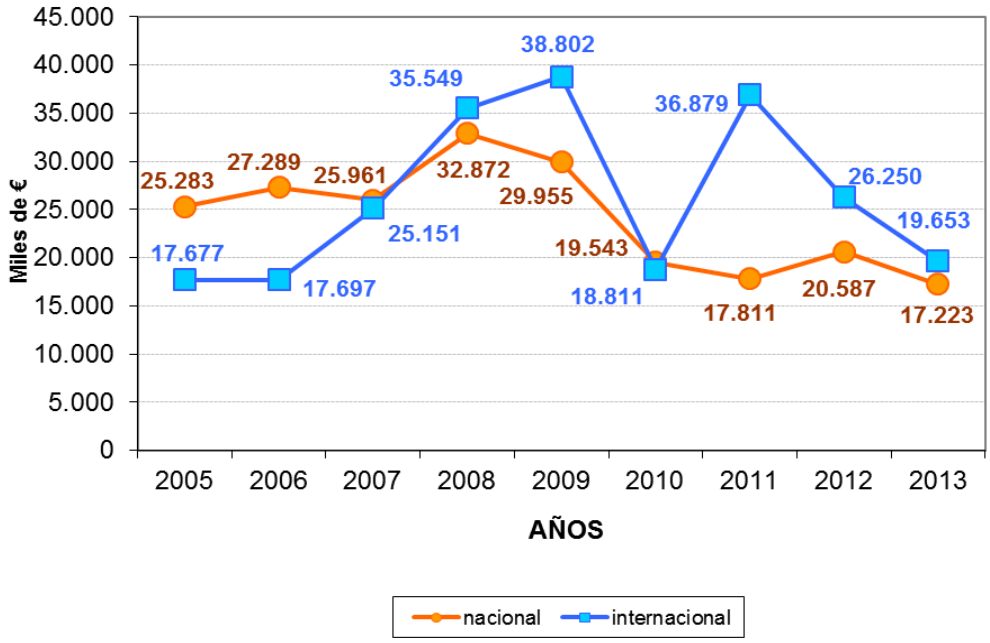
Gráfico 20. Evolución del personal fijo de I+D



2.4.2 Inversiones en I+D

El sector farmacéutico es el sector industrial que más invierte en investigación en España. No obstante, en el año 2013, tanto las empresas nacionales como las internacionales experimentaron un descenso en sus inversiones respecto al ejercicio anterior. La inversión media de los últimos 5 años realizada por las empresas nacionales se sitúa en 21 millones de € y la de las empresas multinacionales en 28,1 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	12.530	33,98%	17.790	48,24%	30.320	82,22%
Terrenos y Edificios	4.693	12,73%	1.863	5,05%	6.556	17,78%
total Inversiones en I+D	**17.223**	**46,71%**	**19.653**	**53,29%**	**36.876**	**100,00%**

Fuentes: Informes de las empresas
Valores: miles de euros

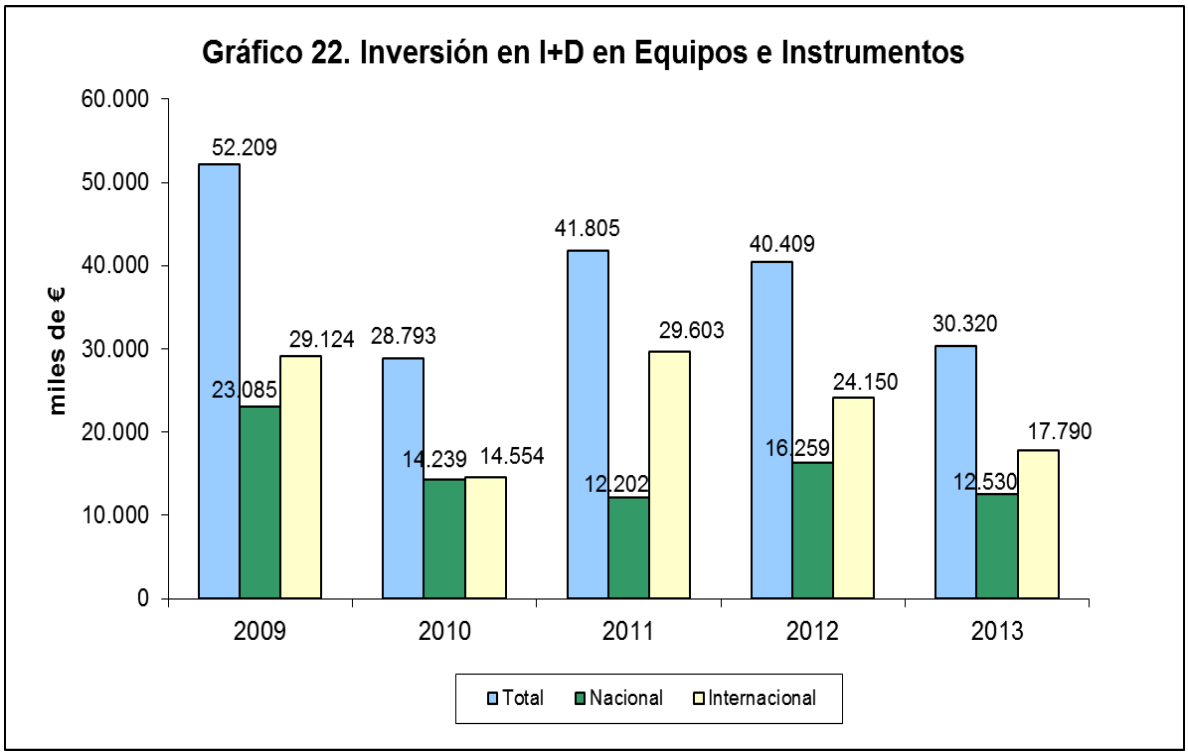


Gráfico 22. Inversión en I+D en Equipos e Instrumentos
miles de €
60.000
50.000
40.000
30.000
20.000
10.000
0
52.209
23.085
29.124
28.793
14.239
14.554
41.805
12.202
29.603
40.409
16.259
24.150
30.320
12.530
17.790
2009
2010
2011
2012
2013
Total
Nacional
Internacional

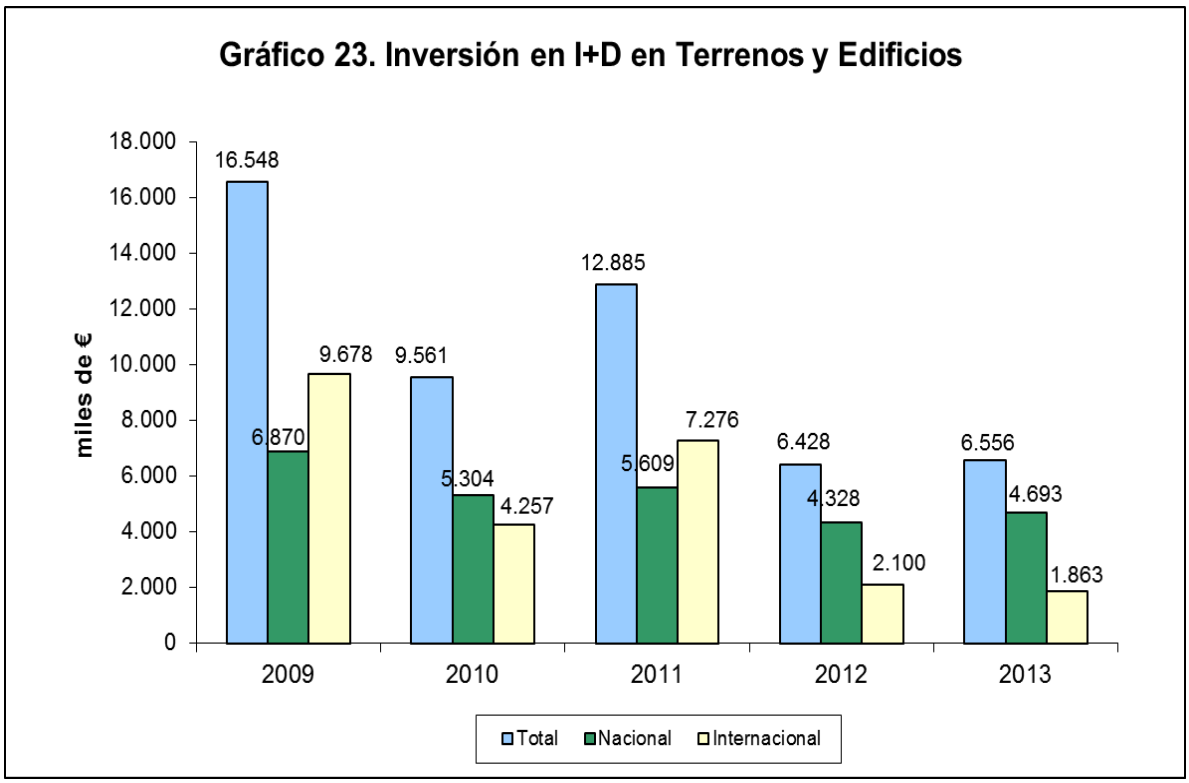


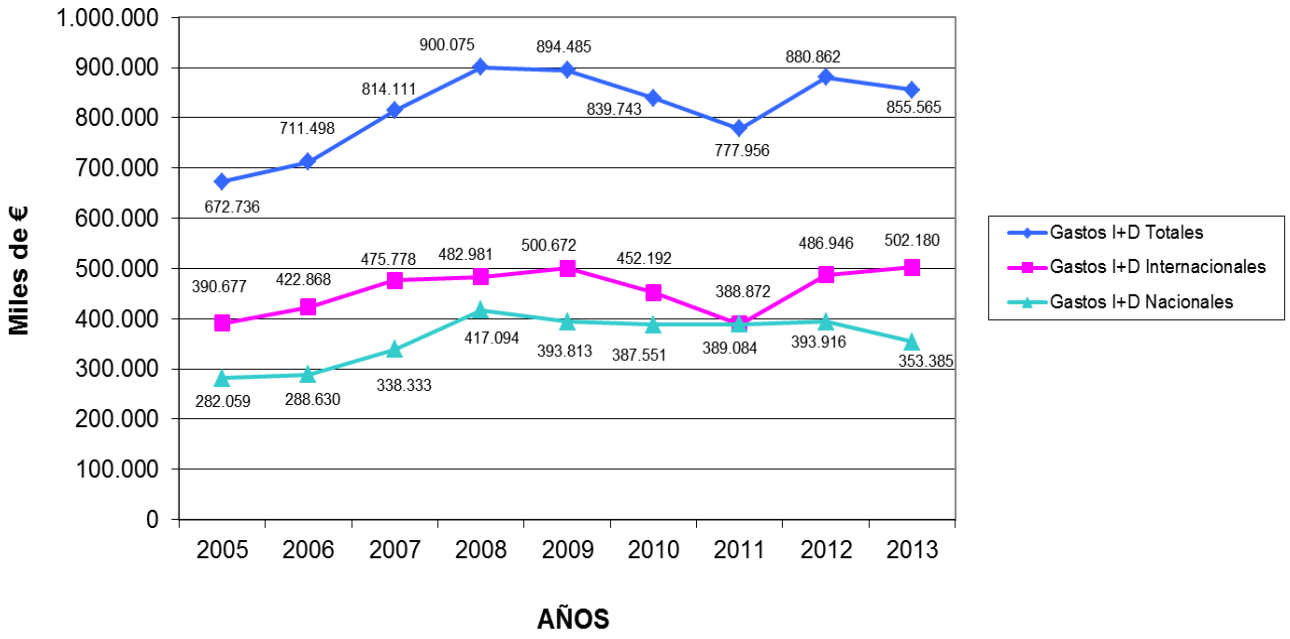
Gráfico 23. Inversión en I+D en Terrenos y Edificios
miles de €
18.000
16.000
14.000
12.000
10.000
8.000
6.000
4.000
2.000
0
16.548
6.870
9.678
9.561
5.304
4.257
12.885
5.609
7.276
6.428
4.328
2.100
6.556
4.693
1.863
2009
2010
2011
2012
2013
Total
Nacional
Internacional

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 2013 unos gastos corrientes en I+D de 855,6 millones de €, con un descenso del 2,87% sobre el año 2012. Las compañías nacionales destinaron en concepto de gastos corrientes en I+D la cifra de 353,4 millones de €, mientras que las compañías internacionales gastaron en este concepto 502,2 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.	118657
LABORATORIOS DEL DR. ESTEVE, S.A	55595
PHARMA MAR SA	34336
GRIFOLS, S.A.	30833
GRUPO FERRER INTERNACIONAL	22047
LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A.	12580
LABORATORIOS CINFA, S.A.	11983
LABORATORIOS LETI, S.L.U.	10559
FAES FARMA, S.A.	9631
LABORATORIOS SALVAT, S.A.	8055
GP PHARM	6330
LABORATORIO REIG JOFRE, S.A.	5939
LACER, S.A.	5029
BIOIBERICA, S.A.	4802
KERN PHARMA, S.L.	3790
LABORATORIOS NORMON, S.A.	3431
LABORATORIOS CASEN-FLEET, S.L.U.	2589
LABORATORIOS ALTER, S.A.	2158
INDUSTRIAL FARMACÉUTICA CANTABRIA	1985
LABORATORIOS VIÑAS S.A.	1674
GRUPO FARMASIERRA, S.L.	870
JUSTESA IMAGEN, S.A.U.	424
INDUSTRIA QUIMICA Y FARMACEUTICA VIR, S. A.	88

INTERNACIONALES

Empresa	Gasto I+D
NOVARTIS FARMACÉUTICA, S.A.	84623
ROCHE FARMA S.A.	52091
GLAXOSMITHKLINE, S.A.	50605
GRUPO LILLY	41286
MERCK SHARP & DOHME DE ESPAÑA, S.A.	38652
PFIZER S.L.U.	32399
BOEHRINGER INGELHEIM ESPAÑA, S.A	21921
JANSSEN CILAG S.A.	20361
AMGEN, S.A.	19611
BRISTO-MYERS SQUIBB, S.A.U.	16827
BAYER HISPANIA S.L	16120
CELGENE, S.L.U. (GRUPO CELGENE)	14107
MERCK S.L.	12160
SANOFI S.A	10754
LABORATORIOS SERVIER, SL	9947
LABORATORIOS MENARINI, S.A.	9725
INVENT FARMA, S.L.	7534
ASTRAZENECA FARMACEUTICA SPAIN, S.A.	7085
TAKEDA FARMACEUTICA ESPAÑA, S.A.	5732
TIGENIX, S.A.U.	4522
ITALFARMACO, S.A.	4227
ASTELLAS PHARMA, S.A.	4079
NOVO NORDISK PHARMA, S.A.	3304
MUNDIPHARMA PHARMACEUTICALS, S.L.	2857
ALK ABELLÓ	2502
BIAL INDUSTRIAL FARMACEUTICA S.A.	2289
TEVA PHARMA, S.L.U.	2047
TEDEC-MEIJI FARMA S.A.	1900
LEO PHARMA, S.A.	1540
GILEAD SCIENCES SL	805
SANOFI PASTEUR MSD, S.A.U.	388
LABORATORIOS GEBRO PHARMA, SA	180

Fuente: Informe de seguimiento de las empresas

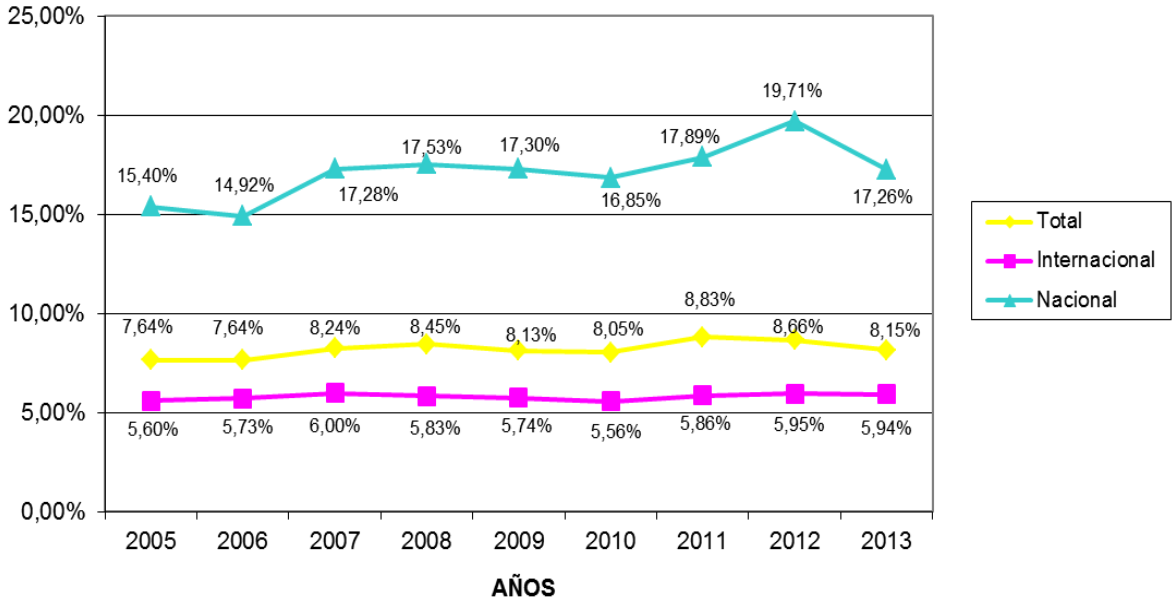
Valores: miles de €

Gastos de I+D sobre ventas

Durante el año 2013 las empresas farmacéuticas presentadas al programa dedicaron a gastos corrientes en I+D el 4,70% de sus ventas totales, porcentaje inferior al del año anterior (5,06%). En el caso de las empresas nacionales este indicador se sitúa en 7,71% (9,02% en 2012), y en el caso de las compañías internacionales en 3,69% (3,74% en 2012).

El porcentaje de gastos corrientes en I+D sobre ventas de prescripción para el sector se situó en el 8,15% para el año 2013. Este porcentaje fue de 17,26% para las empresas nacionales, lo que supone un descenso respecto al año anterior y de 5,94% para el grupo de empresas internacionales, porcentaje ligeramente inferior respecto al año anterior.

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

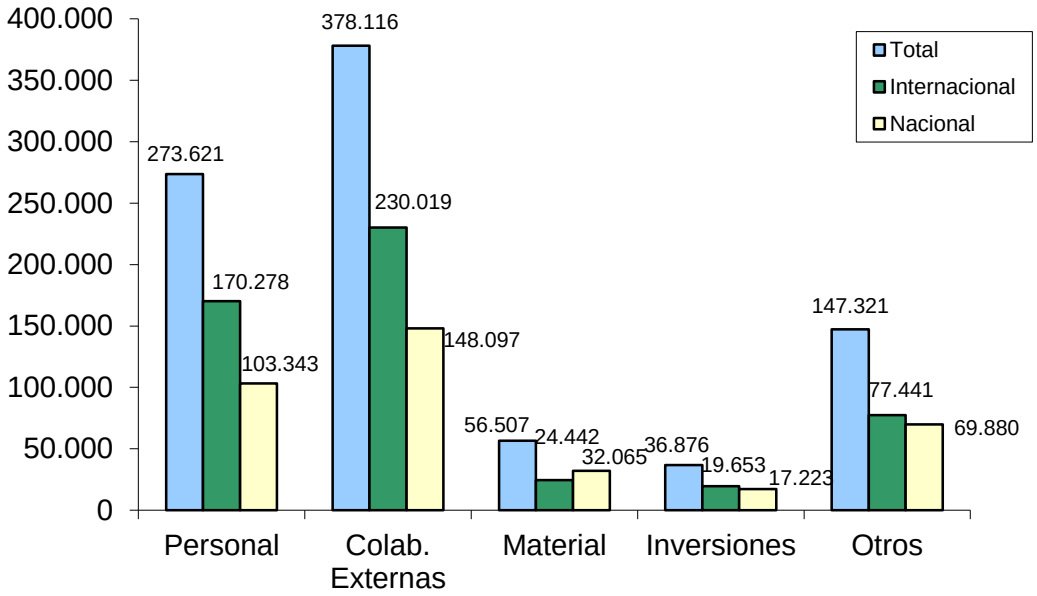


2.4.4 Gastos e Inversiones en I+D

Las empresas del sector farmacéutico destinaron en 2013, en concepto de gastos e inversiones en I+D, la cifra de 892,4 millones de €, de los cuales 370,6 millones de € corresponden a las empresas nacionales y 521,8 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”, “inversiones” y “otros gastos” en el grupo de empresas internacionales, mientras que el concepto “material” alcanza 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, 892,4 millones de €, 514,3 millones de € (57,63%) corresponden a gastos e inversiones intramuros y los restantes 378,1 millones de € (42,37%) 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 2013					
	Nacional		Internacional		Total	
Intramuros	222.511	24,93%	291.814	32,70%	514.325	57,63%
Extramuros	148.097	16,59%	230.019	25,77%	378.116	42,37%
Total	**370.608**	**41,53%**	**521.833**	**58,47%**	**892.441**	**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 2013 los gastos e inversiones intramuros representan el 60,04% del total de gastos e inversiones en I+D de las empresas nacionales y el 55,92% del total gastos e inversiones en I+D de las empresas de capital internacional, porcentaje inferior para las empresas internacionales.

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

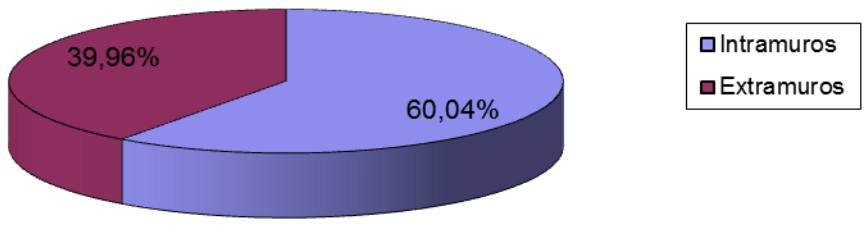
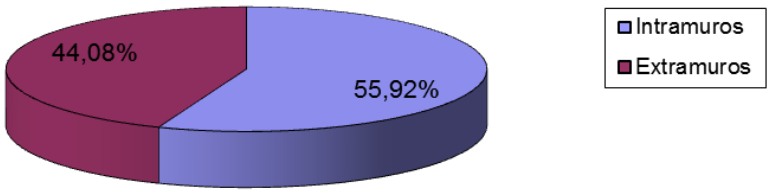


Gráfico 28. Distribución de los gastos e inversiones intramuros y extramuros en empresas de capital internacional



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	43.305	11,45%	104.792	27,71%	148.097	39,17%
Internacionales	219.154	57,96%	10.865	2,87%	230.019	60,83%
Total	**262.459**	**69,41%**	**115.657**	**30,59%**	**378.116**	**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 2013 a investigación básica 103,6 millones de € (11,61% 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 2012 se destinaron 110,1 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.

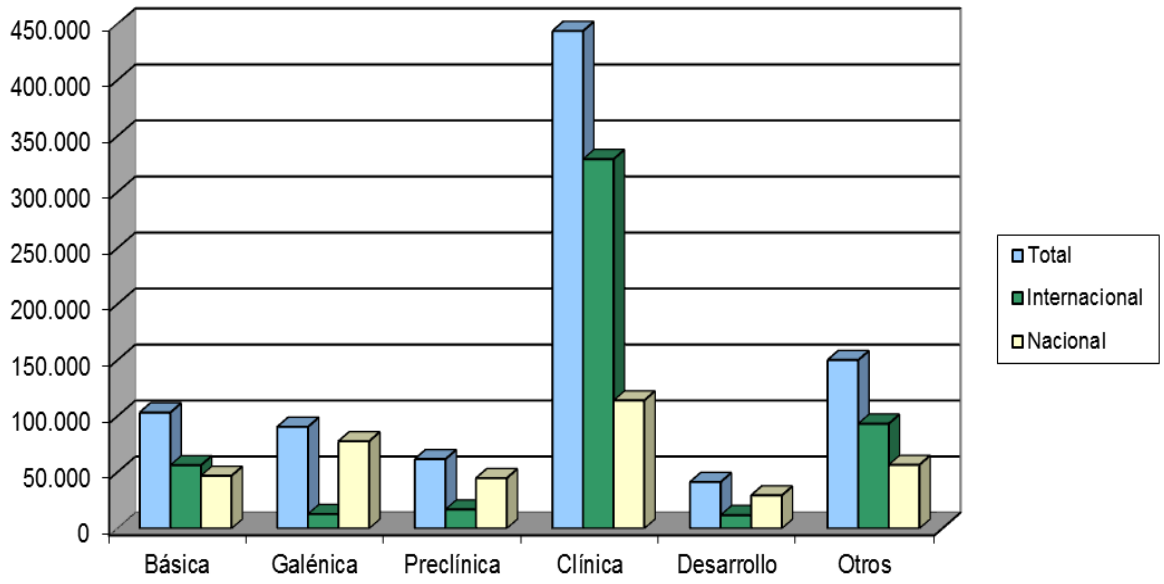
Tabla 14. Gastos e inversiones en I+D, según fases de investigación

Fases	Gastos e inversiones en I+D					
	Internacional		Nacional		Total	
	Miles €	%	Miles €	%	Miles €	%
I. Básica	56.526	6,33%	47.097	5,28%	103.623	11,61%
I. Galénica	12.911	1,45%	77.879	8,73%	90.790	10,17%
I. Preclínica	17.078	1,91%	44.935	5,04%	62.013	6,95%
I. Clínica	329.806	36,96%	114.324	12,81%	444.130	49,77%
Otras I. Aplicadas	52.507	5,88%	30.512	3,42%	83.019	9,30%
Desarrollo Tecnológico	11.946	1,34%	29.549	3,31%	41.495	4,65%
Otros	41.059	4,60%	26.312	2,95%	67.371	7,55%
Total	**521.833**	**58,47%**	**370.608**	**41,53%**	**892.441**	**100,00%**

Fuentes: Informes de las empresas
Valores: miles de euros

Cabe destacar también que un 6,95% (algo más de 62 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.

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



En las empresas nacionales la investigación galénica es superior a la básica, y la preclínica es inferior a ambas, siendo el gasto en investigación clínica el más elevado. No obstante se puede decir que las actividades de investigación inciden en todas las fases del desarrollo.

En las empresas 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, 444,1 millones de € (un 49,77% del total), corresponde a investigación clínica. Este hecho se relaciona con el incremento del número necesario de estos ensayos para la autorización de nuevos medicamentos, 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 siete veces los costes de la I+D preclínica.

Un 10,17%, 90,8 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.

El 70% de las empresas nacionales presentadas a la convocatoria 2014 declaran gastos en investigación básica, el 65% en preclínica, el 83% en clínica y el 91% en estudios galénicos.

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

Fases	Gastos en I+D					
	Nacional		Internacional		Total	
I. Básica	16	70%	15	47%	31	56%
I. Galénica	21	91%	10	31%	31	56%
I. Preclínica	15	65%	14	44%	29	53%
I. Clínica	19	83%	32	100%	51	93%
Otras I. Aplicadas	11	48%	21	66%	32	58%
Desarrollo Tecnológico	17	74%	10	31%	27	49%
Total Empresas	**23**		**32**		**55**	

Fuentes: Informes de las empresas

En el caso de las compañías internacionales, el 47% declara gastos en investigación básica, el 31% en investigación galénica, el 44% en preclínica y el 100% 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.

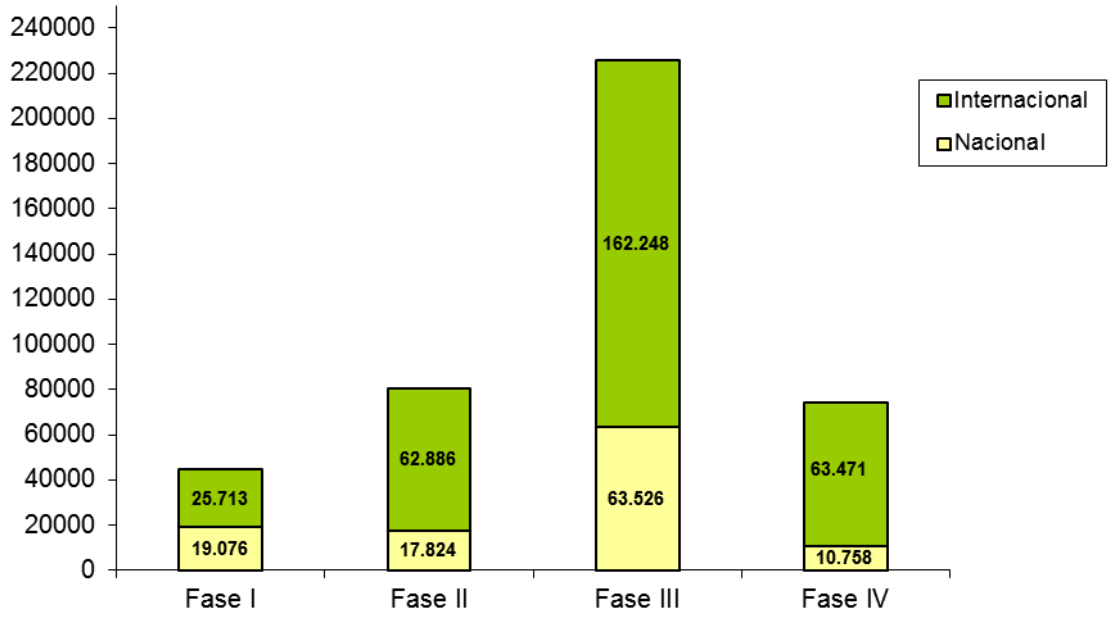
Tabla 16. Desglose del gasto en investigación clínica según origen del capital

	Investigación Clínica				
Empresas	**Fase I**	**Fase II**	**Fase III**	**Fase IV**	**Total Ensayos Clinicos**
Internacional	25.713	62.886	162.248	63.471	314.318
Nacional	19.076	17.824	63.526	10.758	111.184
Total	**44.789**	**80.710**	**225.774**	**74.229**	**425.502**

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 53,06% del gasto corresponde a ensayos en fase III, que son fundamentalmente de tipo confirmatorio. Las fases iniciales I y II representan un 29,49% de los gastos y, finalmente, la fase IV supone un 17,45%.

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	261	9%	1.635	59%	1.896	69%
Preclínicos	758	27%	109	4%	867	31%
Total	**1.019**	**37%**	**1.744**	**63%**	**2.763**	**100%**

Fuentes: Informes de las empresas

Ensayos clínicos

En el año 2013 las compañías farmacéuticas han realizado un total de 1.896 ensayos clínicos en colaboración con la red hospitalaria, de los que 261 son ensayos de compañías nacionales y 1.635 de internacionales.

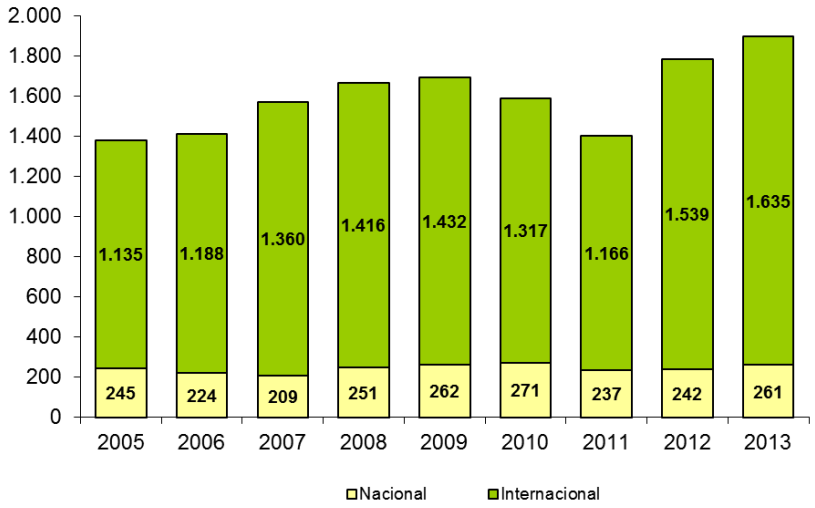
Tabla 18. Distribución del número de ensayos clínicos según el origen del capital.

Nº de ensayos clínicos	**Nacional**		**Internacional**		**Total**	
Multicéntricos (varias CC. AA. y/o extranjero)	159	8,39%	1.451	76,53%	1.610	84,92%
Multicéntricos (una CC. AA.)	40	2,11%	98	5,17%	138	7,28%
Unicéntricos	62	3,27%	86	4,54%	148	7,81%
Total	**261**	**13,77%**	**1.635**	**86,23%**	**1.896**	**100,00%**

Fuentes: Informes de las empresas

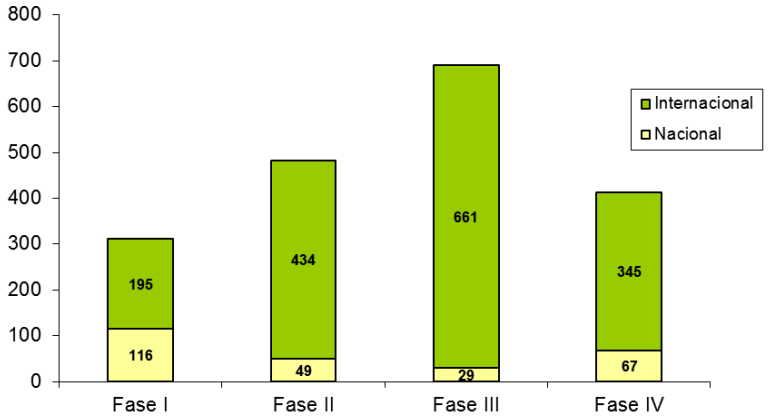
La evolución del número de ensayos clínicos en los últimos años se muestra en el gráfico siguiente:

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 2013.

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



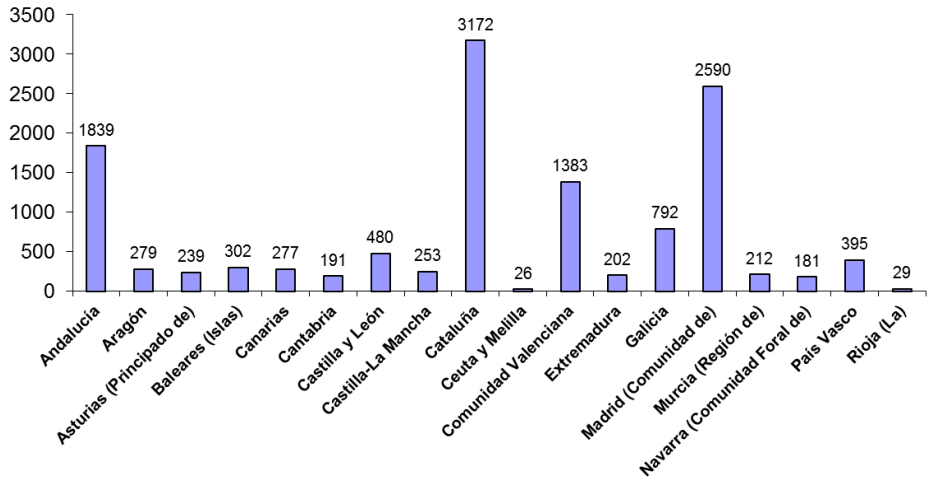
La mayor parte de los ensayos clínicos que se realizaron, el 36,39% del total, fueron estudios en fase III. El 25,47% de los ensayos clínicos realizados fueron estudios en fase II, el 21,73% fueron ensayos en fase IV y el 16,40% restante fueron ensayos en fase I.

Puede decirse que durante el año 2013 el volumen de actividad de ensayos en todas sus fases fue superior en las compañías internacionales.

En el año 2013 se han realizado un total de 12.842 colaboraciones con unidades de investigación para la realización de ensayos clínicos.

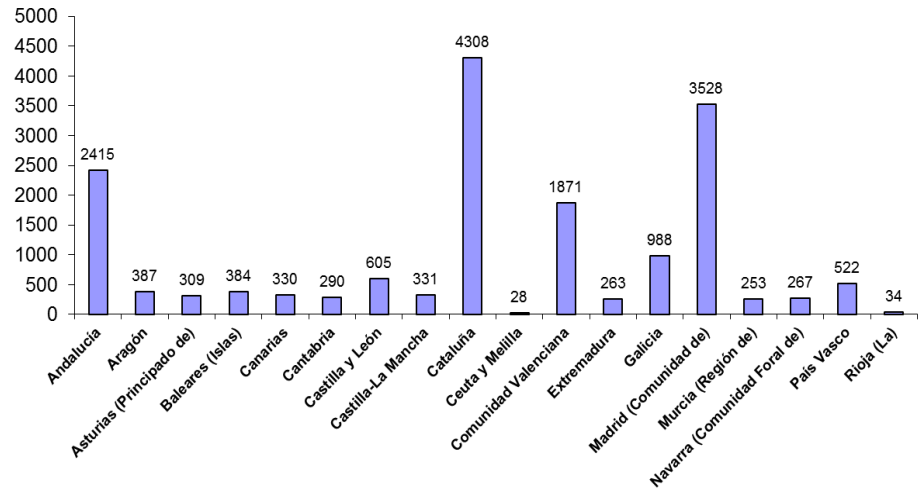
Si se analiza la distribución geográfica de las colaboraciones externas entre las distintas Comunidades Autónomas que se muestra en los Gráficos 33 y 34, se observa que dichas colaboraciones se concentran en las Comunidades Autónomas de Cataluña y Madrid, seguidas de Andalucía, la Comunidad Autónoma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

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



A continuación se expone la distribución por Comunidades Autónomas de los 17.113 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 144.314 en el año 2013. Cataluña con 30.595 pacientes, Andalucía con 28.992, Madrid con 25.152 y la Comunidad Valenciana con 18.028 son las Comunidades Autónomas que se sitúan a la cabeza de este indicador.

En relación con el origen del capital, 138.616 pacientes han participado en ensayos clínicos realizados por compañías internacionales y 5.698 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 2013 las empresas farmacéuticas han llevado a cabo un total de 867 ensayos preclínicos y 1.896 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 cuyo mayor número de actuaciones se concentra en las áreas de antineoplásicos, dermatológicos y enfermedades del aparato respiratorio.

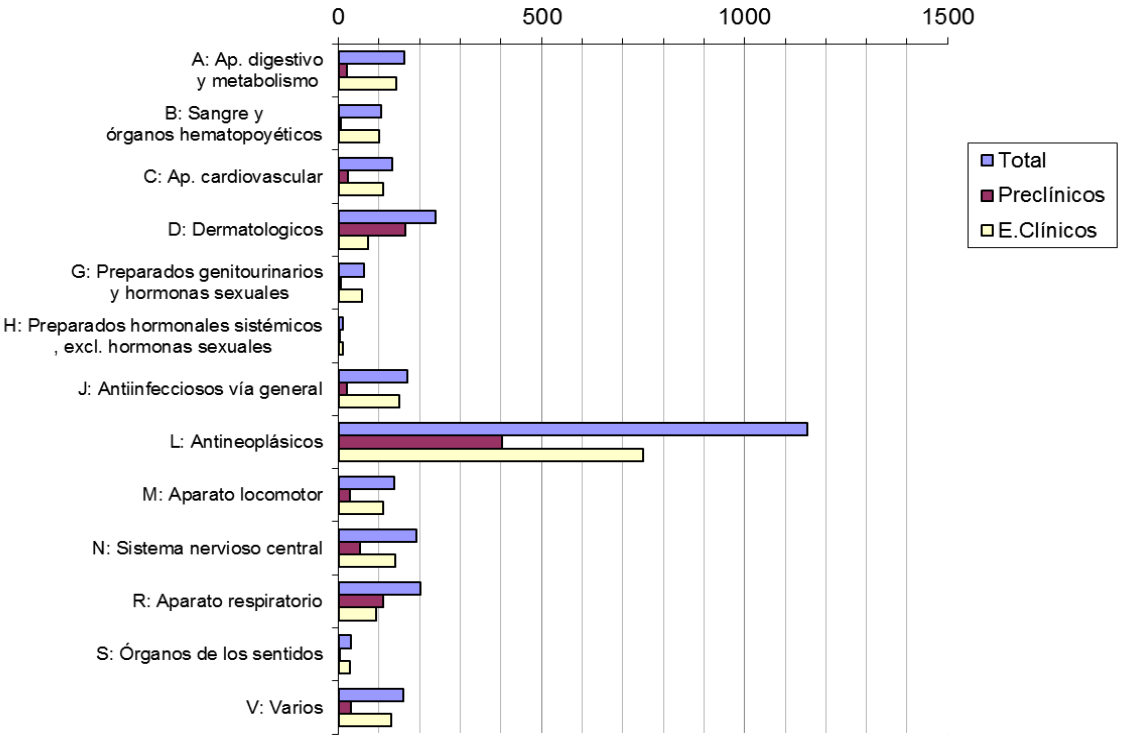
La situación de las compañías internacionales es diferente ya que, aunque predominan los ensayos en el área de antineoplásicos, hay una distribución de ensayos más homogénea en el resto de las áreas terapéuticas.

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	20	16	17	75	34	142	162
B: Sangre y órganos hematopoyéticos	5	5	24	29	42	100	105
C: Aparato cardiovascular	23	12	20	60	18	110	133
D: Dermatológicos	165	28	8	20	18	74	239
G: Preparados genitourinarios y hormonas sexuales	6	4	7	23	24	58	64
H: Preparados hormonales sistémicos, excluídas hormonas sexuales	1	3	1	1	6	11	12
J: Antiinfecciosos vía general	20	11	36	70	34	151	171
L: Antineoplásicos	403	165	249	225	112	751	1154
M: Aparato locomotor	28	13	15	56	26	110	138
N: Sistema nervioso central	52	27	41	36	35	139	191
R: Aparato respiratorio	110	16	17	35	24	92	202
S: Órganos de los sentidos	4	4	1	15	8	28	32
V: Varios	30	7	47	45	31	130	160
TOTAL	**867**	**311**	**483**	**690**	**412**	**1.896**	**2.763**

Fuentes: Informes de las empresas

Gráfico 36. Nº de estudios por grupo terapéutico



2.5 CALIFICACIÓN DE LAS EMPRESAS FARMACÉUTICAS PRESENTADAS

Las 55 empresas farmacéuticas valoradas en la convocatoria 2014 del programa Profarma, han quedado clasificadas y calificadas como se muestra en la tabla 20.

En esta convocatoria mejoran su calificación las empresas Reig Jofre que, dentro del Grupo A, asciende a la categoría “Muy Buena”, y Sanofi, que, también dentro del Grupo A asciende a la categoría “Buena”. Por el contrario, Faes Farma ha descendido en su calificación respecto a la convocatoria anterior quedando incluida dentro del Grupo A como “Buena”. MSD cambia, respecto a la convocatoria anterior, del Grupo A al C y de la categoría “Buena” a “Aceptable”.

Tabla 20. Clasificación y calificación de las empresas farmacéuticas

PROFARMA

CLASIFICACIÓN Y CALIFICACIÓN DE EMPRESAS INCLUIDAS EN LA CONVOCATORIA 2014

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 ESPAÑA, S.A.	LABORATORIOS SALVAT, S.A.
GP- PHARM, S.A.	LABORATORIOS SERVIER, S.L.
INVENT FARMA, S.L.	MERCK, S.L.
LABORATORIO REIG JOFRE, S.A.	TIGENIX, S.A.U.

GRUPO A- BUENAS	
ALK ABELLO, S.A.	LABORATORIOS LETI, S.L.U.
BIAL INDUSTRIAL FARMACÉUTICA, S.A.	PFIZER, S.L.U.
BIOIBÉRICA, S.A.	ROCHE FARMA, S.A.
FAES FARMA,S.A.	SANOFI, S.A.
ITALFARMACO, S.A.	TEDEC MEIJI FARMA, S.A.
JANSSEN-CILAG, 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.	TEVA PHARMA, S.L.U.
LABORATORIOS MENARINI, S.A.	

GRUPO B-ACEPTABLES	
JUSTESA IMAGEN, S.A.U.	LABORATORIOS CINFA, S.A.
KERN PHARMA, S.L.	LABORATORIOS NORMON, S.A.

GRUPO C-ACEPTABLE
MERCK SHARP & DOHME DE ESPAÑA, S.A

GRUPO B	
GRUPO FARMASIERRA, S.L.	LABORATORIOS ALTER, S.A.
INDUSTRIA QUÍMICA Y FARMACÉUTICA VIR, S.A.	LABORATORIOS CASEN-FLEET, S.L.U.

GRUPO C	
AMGEN, S.A.	LABORATORIOS LEO PHARMA, S.A
ASTELLAS PHARMA, S.A.	MUNDIPHARMA PHARMACEUTICALS, S.L.
ASTRAZENECA FARMACÉUTICA SPAIN, S.A	NOVO NORDISK PHARMA, S.A.
BRISTOL-MYERS SQUIBB, S.A.U.	SANOFI PASTEUR MSD, S.A.U.
GILEAD SCIENCES, S.L.	TAKEDA FARMACÉUTICA ESPAÑA, S.A.
LABORATORIOS GEBRO PHARMA, S.A	

3.- RESUMEN DE LA CONVOCATORIA 2014

En la convocatoria 2014 del programa Profarma han sido admitidas para su valoración un total de 55 empresas.

El Comité Técnico ha celebrado cinco reuniones: los días 15 de octubre de 2014, 26 de noviembre de 2014, 18 de diciembre de 2014, 29 de enero de 2015 y 19 de febrero de 2015.

Se han realizado un total de 29 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, 55 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 C ACEPTABLE	GRUPO B	GRUPO C
EXCELENTES	MUY BUENAS	BUENAS	ACEPTABLES				
9	8	11	7	4	1	4	11

Respecto a la convocatoria 2013 no se han presentado a la convocatoria 2014 las siguientes empresas: Ges Genéricos, Sigma Tau y Abbvie. Sin embargo se han incorporado a la convocatoria 2014 las siguientes: Alter, Astrazéneca, Casen-Fleet, Gebro y Novo Nordisk.

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.

- Las empresas participantes en la convocatoria 2014 dedicaron la cifra de 36,88 millones de € a inversiones en I+D+i. El objetivo de Profarma para la convocatoria 2014 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 2014 en 205 millones de €. Se han alcanzado en este concepto 244,89 millones de €, por lo que se ha cumplido el objetivo.
- El siguiente objetivo del programa es alcanzar en 2013 unos gastos en I+D+i de 920 millones de €. Los gastos en I+D+i han sido de 988,88 millones de €, cumpliéndose el objetivo.
- En cuanto al empleo en I+D+i y empleo en producción, los objetivos establecidos para la convocatoria 2014 se fijaron en 4.200 y 11.300 empleados respectivamente. En el año 2013 el número de personas que realizaron actividades de I+D+i ascendió a 4.323, y el empleo en producción y control alcanzó los 12.140 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 2014 de -2.300 millones de € no se ha alcanzado, reflejándose una balanza comercial de -2.770,11 millones de €.
- El porcentaje de gastos corrientes en I+D+i sobre ventas al Sistema Nacional de Salud se estableció en la convocatoria 2014 en un 13,5%. Se ha superado esta cifra, ya que se ha alcanzado un 14,6%, 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 EFECTÚA 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

EVALUACIÓN "CON VISITA" CONVOCATORIA 2014

FECHA DE VISITA	EMPRESA	VOCALES DEL COMITÉ TÉCNICO	CALIFICACIÓN ANTERIOR
lunes-1 dic	ALMIRALL, S.A.	Emilio Vargas Castrillón José Luis Pablos Álvarez	*GRUPO A (Excelente)*
lunes-12 ene	ASTELLAS PHARMA, S.A.	Emilio Vargas Castrillón Rafael Bañares Cañizares	*GRUPO C*
jueves-15 ene	BOEHRINGER INGELHEIM ESPAÑA, S.A.	Melchor Álvarez de Mon Soto Isabel M. Pineros Andrés	*GRUPO A (Muy Buena)*
viernes-12 dic	BRISTOL-MYERS SQUIBB, S.A.U.	Melchor Álvarez de Mon Soto Francisco García Río	*GRUPO C*
miércoles-21 ene	CELGENE, S.L.U.	Luisa Suárez Gea M. Elena Casaus Lara	*GRUPO A (Aceptable)*
viernes-28 nov	FAES FARMA, S. A.	Antonio Rodríguez Artalejo Luisa Suárez Gea	*GRUPO A (Muy Buena)*
jueves-4 dic	GILEAD SCIENCES, S.L.	Francisco Martos Crespo Rafael Bañares Cañizares	*GRUPO C*
miércoles-3 dic	GLAXOSMITHKLINE, S.A.	M. Elena Casaus Lara Luisa Suárez Gea	*GRUPO A (Excelente)*
jueves-27 nov	GP PHARM,S.A.	Fernando de Andrés Rguez-Trelles Pilar Santisteban Sanz	*GRUPO A (Muy Buena)*
martes-16 dic	GRUPO FARMASIERRA, S.L.	Francisco Martos Crespo Cristina Avendaño Solá	*GRUPO B*
jueves-15 ene	GRUPO FERRER INTERNACIONAL, S.A.	Irene Molina Martínez Pilar Santisteban Sanz	*GRUPO A (Excelente)*
lunes-24 nov	INDUSTRIAL FARMACEUTICA CANTABRIA, S.A.	Irene Molina Martínez Rafael Bañares Cañizares	*GRUPO A (Aceptable)*
miércoles-19 nov	INVENT FARMA, S.L.	Juan Tamargo Menéndez M. Elena Casaus Lara	*GRUPO A (Muy Buena)*
miércoles-14 ene	LABORATORIO REIG JOFRE, S.A.	Melchor Álvarez de Mon Soto Carmen Álvarez Fraile	*GRUPO A (Buena)*
miércoles-17 dic	LABORATORIOS ALTER, S.A.	Francisco García Río Rafael Bañares Cañizares	
lunes-1 dic	LABORATORIOS CASEN-FLEET, S.L.U.	Pilar Santisteban Sanz Irene Molina Martínez	
jueves-20 nov	LABORATORIOS CINFA, S.A.	Luisa Tarno Fernández Antonio Rodríguez Artalejo	*GRUPO B (Aceptable)*
miércoles-10 dic	LABORATORIOS DEL DR. ESTEVE, S.A.	Juan Tamargo Menéndez Luisa Tarno Fernández	*GRUPO A (Excelente)*
miércoles-10 dic	LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI S.A.	Francisco Zaragozá García Isabel M. Pineros Andrés	*GRUPO A (Excelente)*
lunes-15 dic	LABORATORIOS LEO PHARMA, S.A.	Irene Molina Martínez Antonio Rodríguez Artalejo	*GRUPO C*
viernes-16 ene	LACER, S.A.	Francisco Zaragozá García Cristina Avendaño Solá	*GRUPO A (Aceptable)*
lunes-15 dic	MERCK, S.L.	Francisco Martos Crespo Carmen Álvarez Fraile	*GRUPO A (Muy Buena)*
viernes-28 nov	MUNDIPHARMA PHARMACEUTICALS, S.L.	Francisco García Río Pilar Santisteban Sanz	*GRUPO C*
jueves-20 nov	ROCHE FARMA, S.A.	Juan Tamargo Menéndez José Luis Pablos Álvarez	*GRUPO A (Buena)*
miércoles y jueves 21/22 ene	SANOFI, S.A.	Emilio Vargas Castrillón Isabel M. Pineros Andrés	*GRUPO A (Aceptable)*
viernes-21 nov	SANOFI PASTEUR MSD, S.A.U.	Fernando de Andrés Rguez-Trelles José Luis Pablos Álvarez	*GRUPO C*
lunes-22 dic	TAKEDA FARMACÉUTICA ESPAÑA, S.A.	Fernando de Andrés Rguez-Trelles Carmen Álvarez Fraile	*GRUPO C*
miércoles-3 dic	TEDEC-MEIJI FARMA S.A.	Francisco Zaragozá García Isabel M. Pineros Andrés	*GRUPO A (Buena)*
viernes-28 nov	TIGENIX, S.A.U.	Luisa Tarno Fernández Cristina Avendaño Solá	*GRUPO A (Muy Buena)*

EVALUACIÓN "SIN VISITA" CONVOCATORIA 2014

ÚTIMA AUDITORIA	EMPRESA	VOCALES DEL COMITÉ TÉCNICO	CALIFICACIÓN ANTERIOR
conv. 2013	ALK ABELLÓ, S.A.	Carmen Álvarez Fraile Francisco Zaragozá García	*GRUPO A (Buena)*
conv. 2013	AMGEN, S.A.	M. Elena Casaus Lara Rafael Bañares Cañizares	*Grupo C*
	ASTRAZENECA FARMACÉUTICA SPAIN, S.A.	Melchor Álvarez de Mon Soto Antonio Rodríguez Artalejo	
conv. 2013	BAYER HISPANIA, S.L.	Francisco Martos Crespo Jose Luis Pablos Álvarez	*GRUPO A (Aceptable)*
conv. 2013	BIAL INDUSTRIAL FARMACÉUTICA, S.A.	M. Luisa Tarno Fernández Jose Luis Pablos Álvarez	*GRUPO A (Buena)*
conv. 2013	BIOIBERICA, S.A.	M. Luisa Suárez Gea Carmen Álvarez Fraile	*GRUPO A (Buena)*
conv. 2013	GRIFOLS, S.A.	Emilio Vargas Castrllón Francisco Martos Crespo	*GRUPO A (Excelente)*
conv. 2013	GRUPO LILLY	Irene Molina Martínez Cristina Avendaño Solá	*GRUPO A (Excelente)*
conv. 2013	INDUSTRIA QUÍMICA Y FARMACÉUTICA VIR, S.A.	M. Luisa Tarno Fernández Francisco García Río	*GRUPO B*
conv. 2013	ITALFARMACO, S.A.	Juan Tamargo Menéndez Francisco García Río	*GRUPO A (Buena)*
conv. 2013	JANSSEN-CILAG. S.A. (Grupo Johnson & Johnson)	Fernando de Andrés Rguez-Trelles M. Elena Casaus Lara	*GRUPO A (Buena)*
conv. 2013	JUSTESA IMAGEN, S.A.U.	Melchor Álvarez de Mon Soto Antonio Rodríguez Artalejo	*GRUPO B (Aceptable)*
conv. 2013	KERN PHARMA, S.L.	Francisco Martos Crespo Isabel M. Pineros Andrés	*GRUPO B (Aceptable)*
	LABORATORIOS GEBRO PHARMA, S.A.	M. Luisa Tarno Fernández Juan Tamargo Menéndez	
conv. 2013	LABORATORIOS LETI, S.L.UNIPERSONAL	Irene Molina Martínez Jose Luis Pablos Álvarez	*GRUPO A (Buena)*
conv. 2013	LABORATORIOS MENARINI, S.A.	Emilio Vargas Castrllón Antonio Rodríguez Artalejo	*GRUPO A (Aceptable)*
conv. 2013	LABORATORIOS NORMON S.A.	Juan Tamargo Menéndez M. Elena Casaus Lara	*GRUPO B (Aceptable)*
conv. 2013	LABORATORIOS SALVAT, S.A.	M. Luisa Suárez Gea Pilar Santisteban Sanz	*GRUPO A (Muy Buena)*
conv. 2013	LABORATORIOS SERVIER, S.L.	Fernando de Andrés Rguez-Trelles Francisco García Río	*GRUPO A (Muy Buena)*
conv. 2013	LABORATORIOS VIÑAS S.A.	Irene Molina Martínez Rafael Bañares Cañizares	*GRUPO A (Aceptable)*
conv. 2013	MERCK, SHARP & DOHME DE ESPAÑA, S.A.	Francisco Zaragozá García Cristina Avendaño Solá	*GRUPO A (Buena)*
conv. 2013	NOVARTIS FARMACÉUTICA, S.A.	Francisco Zaragozá García Luisa Suarez Gea	*GRUPO A (Excelente)*
	NOVO NORDISK PHARMA, S.A.	Emilio Vargas Castrllón Pilar Santisteban Sanz	
conv. 2013	PFIZER, S.L.U.	Fernando de Andrés Rguez-Trelles Isabel M. Pineros Andrés	*GRUPO A (Buena)*
conv. 2013	PHARMA MAR S.A. UNIPERSONAL	Melchor Álvarez de Mon Soto Carmen Álvarez Fraile	*GRUPO A (Excelente)*
conv. 2013	TEVA PHARMA, S.L.U.	Cristina Avendaño Solá Pilar Santisteban Sanz	*GRUPO A (Aceptable)*

4.5 ANEXO V PRINCIPALES INDICADORES ECONÓMICOS Y DE I+D

Datos económicos en **Miles de €**

PROFARMA

DATOS CONSOLIDADOS CONVOCATORIA 2014

	EXCELENTES	MUY BUENAS	BUENAS	ACEPTABLES	TOTAL
PERSONAL TOTAL	13.447	4.276	6.634	7.007	**31.364**
PERSONAL I+D	1.965	462	1.015	507	**3.949**
% PERSONAL I + D / PERSONAL TOTAL	14,61%	10,80%	15,30%	7,24%	**12,59%**
PERSONAL DE PRODUCCIÓN Y CONTROL	5.370	2.078	1.552	2.745	**11.745**
% PERSONAL PRODUC Y CONTROL / PERSONAL TOTAL	39,93%	48,60%	23,39%	39,18%	**37,45%**
VENTAS TOTALES	7.625.978	1.215.332	4.365.713	2.963.998	**16.171.021**
VENTAS ETICAS	2.874.869	709.996	3.018.673	2.056.457	**8.659.995**
EXPORTACIONES	4.222.626	378.040	1.224.548	343.169	**6.168.383**
COMPRAS TOTALES	4.618.093	567.249	2.485.877	1.649.975	**9.321.194**
IMPORTACIONES	3.839.944	447.764	2.328.759	1.196.846	**7.813.313**
% COMPRAS / VENTAS TOT.	60,56%	46,67%	56,94%	55,67%	**57,64%**
BALANZA COMERCIAL	382.682	-69.724	-1.104.211	-853.677	**-1.644.930**
RESULTADO	296.990	63.807	559.509	388.805	**1.309.111**
INVERSION TOTAL	188.465	40.886	37.740	54.516	**321.607**
INVERSION I + D	18.764	12.547	1.424	3.221	**35.956**
% INVERSION I+D / INVERSION TOTAL	9,96%	30,69%	3,77%	5,91%	**11,18%**
INVERSION PRODUCCIÓN	157.605	25.817	25.122	31.692	**240.236**
GASTOS I+D	450.562	76.408	151.515	108.967	**787.452**
% GASTO I+D / VENT. TOTAL.	5,91%	6,29%	3,47%	3,68%	**4,87%**
% GASTO I+D / VENT. ETIC.	15,67%	10,76%	5,02%	5,30%	**9,09%**
GASTOS E INVERSIONES EN I + D	469.326	88.955	152.939	112.188	**823.408**
GASTOS I+D+i	501.746	88.955	205.937	122.913	**919.551**
GASTOS PATENTES	7.982	431	880	682	**9.975**

Datos económicos en **Miles de €**

MEDIAS DE LOS DATOS CONSOLIDADOS

	EXCELENTES	MUY BUENAS	BUENAS	ACEPTABLES	TOTAL
Nº DE EMPRESAS	9	8	11	12	**40**
PERSONAL TOTAL	1.494	535	603	584	**784**
PERSONAL I+D	218	58	92	42	**99**
% PERSONAL I + D / PERSONAL TOTAL	14,61%	10,80%	15,30%	7,24%	**12,59%**
PERSONAL PRODUCC Y CONTROL	597	260	141	229	**294**
% PERSONAL PROD y CONTR / PERSONAL TOTAL	39,93%	48,60%	23,39%	39,18%	**37,45%**
VENTAS TOTALES	847.331	151.917	396.883	247.000	**404.276**
VENTAS ETICAS	319.430	88.750	274.425	171.371	**216.500**
EXPORTACIONES	469.181	47.255	111.323	28.597	**154.210**
COMPRAS TOTALES	513.121	70.906	225.989	137.498	**233.030**
IMPORTACIONES	426.660	55.971	211.705	99.737	**195.333**
% COMPRAS / VENTAS TOT.	60,56%	46,67%	56,94%	55,67%	**57,64%**
BALANZA COMERCIAL	42.520	-8.716	-100.383	-71.140	**-41.123**
RESULTADO	32.999	7.976	50.864	32.400	**32.728**
INVERSION TOTAL	20.941	5.111	3.431	4.543	**8.040**
INVERSION I + D	2.085	1.568	129	268	**899**
% INVERSION I +D / INVERSION TOTAL	9,96%	30,69%	3,77%	5,91%	**11,18%**
INVERSION PRODUCCIÓN	17.512	3.227	2.284	2.641	**6.006**
GASTOS I+D	50.062	9.551	13.774	9.081	**19.686**
% GASTO I+D / VENT. TOTAL.	5,91%	6,29%	3,47%	3,68%	**4,87%**
% GASTO I+D / VENT. ETIC.	15,67%	10,76%	5,02%	5,30%	**9,09%**
GASTOS E INVERSIONES EN I + D	52.147	11.119	13.904	9.349	**20.585**
GASTOS I+D+i	55.750	11.119	18.722	10.243	**22.989**
GASTOS PATENTES	887	54	80	57	**249**

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

DATOS ECONOMICOS TOTAL FARMACIA (Miles de €)				
CONCEPTO	2012	2013	2014	2015
PERSONAL				
01 - Total personas asalariadas (2+3+4+5); (8+9)	34.342	34.258	34.956	34.956
02 - Dirección y Administración	5.544	5.620		
03 - Ventas	12.485	12.175		
04 - Producción y Control	11.964	12.140		
05 - Personal fijo adscrito I+D (6+7)	4.349	4.323	4.383	4.383
06 - Titulados Universitarios	3.591	3.555		
07 - Otras Titulaciones/No Titulados	758	768		
08 - Titulados Universitarios	18.592	18.209		
09 - Otras Titulaciones/No Titulados	15.750	16.049		
BALANCE				
10 - Total Activo (11+16)	17.789.614	20.428.116	20.060.412	
11 - Inmovilizado	4.230.528	4.285.489	4.428.891	
12 - Inmovilizado I+D (13+14+15)	518.345	483.982	526.819	
13 - Aparatos, Equipos e Instalaciones	249.285	222.533	224.342	
14 - Terrenos y Edificios	153.599	137.074	137.512	
15 - Resto Inmovilizado I+D	115.461	124.375	164.965	
16 - Resto Activo	13.559.086	16.142.627	15.631.521	
17 - Total Pasivo (18+19)	17.789.614	20.428.116	20.060.412	
18 - Fondos Propios	8.625.126	9.692.237	10.107.506	
19 - Pasivo Ajeno	9.164.488	10.735.879	9.952.906	
ACTIVIDAD COMERCIAL				
20 - Ventas Totales (21+28+32+36+40+44)	17.642.556	18.199.133	17.373.377	
21 - Esp Farmaceuticas (22+26+27)	15.209.053	15.466.392	14.618.155	
22 - Mercado Nacional (23+24+25)	10.758.256	10.879.942	10.725.474	
23 - Eticas Ventas Público	6.826.506	6.666.289	6.610.027	
24 - Eticas Ventas Hospitalaria	3.572.077	3.830.630	3.726.466	
25 - Publicitarias	359.673	383.023	388.981	
26 - Unión Europea	2.580.352	2.616.722	2.360.441	
27 - Exportación 3º Paises	1.870.445	1.969.728	1.532.240	
28 - Ventas Primeras Materias (29+30+31)	194.900	186.097	186.706	
29 - Mercado Nacional	117.686	52.953	45.169	
30 - Unión Europea	61.252	75.923	93.934	
31 - Exportación 3º Paises	15.962	57.221	47.603	
32 - Materias Primas (33+34+35)	552.405	545.223	561.044	
33 - Mercado Nacional	44.934	45.554	42.906	
34 - Unión Europea	356.574	333.627	340.209	
35 - Exportación 3º Paises	150.897	166.042	177.929	
36 - Producto a Granel/Intermedios (37+38+39)	258.109	334.892	281.091	
37 - Mercado Nacional	1.786	2.797	1.676	
38 - Unión Europea	12.403	15.689	108.842	
39 - Exportación 3º Paises	243.920	316.406	170.573	
40 - Ventas Veterinarias (41+42+43)	79.928	225.966	225.905	
41 - Mercado Nacional	73.074	142.384	143.016	
42 - Unión Europea	6.795	83.479	82.789	
43 - Exportación 3º Paises	59	103	100	
44 - Otras Ventas (45+46+47)	1.348.161	1.440.563	1.500.476	
45 - Mercado Nacional	760.143	755.916	757.886	
46 - Unión Europea	348.219	344.104	376.375	
47 - Exportación 3º Paises	239.799	340.543	366.215	
48 - Total Unión Europea (26+30+34+38+42+46)	3.365.595	3.469.544	3.362.590	
49 - Total Exportación 3º Países (27+31+35+39+43+47)	2.521.082	2.850.043	2.294.660	

DATOS ECONOMICOS TOTAL FARMACIA (Miles de €)				
CONCEPTO	2012	2013	2014	2015
50 - Compras Totales (51+55+59+63+67+71)	10.298.753	10.653.154	9.724.558	9.457.192
51 - Compras Primeras Materias (52+53+54)	745.979	746.196	457.032	438.223
52 - De Origen Nacional	203.017	187.825	179.638	174.114
53 - Unión Europea	183.167	203.707	138.236	128.790
54 - Importación 3º Países	359.795	354.664	139.158	135.319
55 - Compras Materias Primas (56+57+58)	1.500.994	968.153	829.563	844.529
56 - De Origen Nacional	382.193	369.343	357.070	371.771
57 - Unión Europea	591.777	429.306	307.624	303.259
58 - Importación 3º Países	527.024	169.504	164.869	169.499
59 - Pdto a Granel/Intermedios (60+61+62)	1.475.312	2.238.973	1.599.604	1.811.440
60 - De Origen Nacional	30.509	25.241	25.858	26.669
61 - Unión Europea	569.709	1.029.319	362.871	392.047
62 - Importación 3º Países	875.094	1.184.413	1.210.875	1.392.724
63 - Especialidades Farmacéuticas (64+65+66)	6.254.108	6.274.117	6.401.700	5.996.546
64 - De Origen Nacional	664.898	736.663	629.437	643.880
65 - Unión Europea	4.177.326	4.035.816	4.229.060	3.875.756
66 - Importación 3º Países	1.411.884	1.501.638	1.543.203	1.476.910
67 - Veterinarias (68+69+70)	23.968	121.743	120.006	0
68 - De Origen Nacional	6.841	30.607	28.874	27.723
69 - Unión Europea	17.127	91.136	91.132	87.805
70 - Importación 3º Países	0	0	0	0
71 - Otras Compras para fabric. (72+73+74)	298.392	303.972	316.653	250.926
72 - De Origen Nacional	203.697	213.780	216.554	182.828
73 - Unión Europea	84.838	81.514	89.626	61.539
74 - Importación 3º Países	9.857	8.678	10.473	6.559
75 - Total Unión Europea (53+57+61+65+69+73)	5.623.944	5.870.798	5.218.549	4.849.196
76 - Total Import 3º Países (54+58+62+66+70+74)	3.183.654	3.218.897	3.068.578	3.181.011
CUENTA DE RESULTADOS				
77 - Ingresos Totales (78+79+80)	19.007.655	19.634.896	18.679.339	
78 - Ingresos por Negocios	17.642.556	18.198.316	17.373.377	
79 - Subvenciones	12.405	10.085	7.729	
80 - Resto Ingresos	1.352.694	1.426.495	1.298.233	
81 - Gastos totales (82+83+84+85+86+87+88+89)	18.053.968	18.269.707	17.260.195	
82 - Compras para Fabricación	9.454.457	9.801.213	8.790.360	
83 - Resto Compras	1.316.422	1.300.339	1.449.719	
84 - Gasto Personal	2.756.545	2.746.077	2.729.169	
85 - Gastos Comerciales	624.160	619.160	611.796	
86 - Servicios Exteriores	2.708.602	2.533.425	2.503.422	
87 - Gastos Financieros	196.326	164.913	167.517	
88 - Otros Gastos	724.946	775.637	658.628	
89 - Tributos (IS y Otros)	272.510	328.943	349.584	
90 - Resultado (Pérdidas/Ganancias) (77-81)	953.687	1.365.189	1.419.144	
91 - A Provisiones y reservas legales o estatutarias (90-92)	273.527	143.794	233.332	
92 - A Beneficios (93+94)	680.160	1.221.395	1.185.812	
93 - Remanente y R. voluntarias	540.349	986.724	1.016.775	
94 - Dividendos	139.811	234.671	169.037	
INVERSIONES INDUSTRIALES				
95 - Para Fabricación Especialidades	214.367	206.558	235.609	
96 - Para Fabricación Materias Primas	37.571	38.332	45.729	
97 - Otras Inversiones	34.391	47.373	43.195	
98 - Total inversiones industriales (95+96+97)	286.329	292.263	324.533	

DATOS I+D TOTAL FARMACIA (Miles de €)				
CONCEPTO	**2012**	**2013**	**2014**	**2015**
EVOLUCION GASTOS DE I+D+i				
74- Evolucion en los Gastos de I+D+i (75+76+77)	**1.036.490**	**988.880**	**1.021.239**	**1.022.042**
75- Gasto I+D Intramuros	518.526	514.325	530.165	525.326
76- Gasto I+D Extramuros	408.666	378.116	381.930	387.129
77- Otros Gastos en Innovación	109.298	96.439	109.144	109.587

GASTOS EN I+D+i 2013	
102- Gasto en I+D+i por tipo de actividad innovadora (112+113)	**988.880**
103- Investigación Básica	103.623
104- Investigacion Aplicada (105+106+107+108)	679.952
105- Investigación Galénica	90.790
106- Investigación Preclínica	62.013
107- Investigación Clínica	444.130
108- Otras Investigaciones Aplicadas	83.019
109- Desarrollo tecnológico	41.495
110- Otros Gastos en I+D	40.459
111- Otros gastos de capital en I+D no imputables a ninguna fase	26.912
112-Subtotal gasto en I+D (103+104+109+110+111)	892.441
113- Otros gastos en innovacion	96.439
114- I+D en España contratada direct desde el extranjero por la casa matriz	122.494
115- Aportaciones por pacto	0
102.b- Gastos en I+D (102+115)	**988.880**
GASTOS EN I+D 2013	
116- Gasto en I+D por naturaleza del gasto (117+125)	892.441
117- Gastos Corrientes (118+...+124)	855.565
118- Personal	273.621
119- Colaboraciones exteriores investigación (extramuros)	378.116
120- Material Fungible	44.193
121- Material Inventariable	12.314
122- Trabajos por otras empresas o Profesionales	88.441
123- Patentes	9.943
124- Otros Gastos Corrientes	48.937
125- Gastos de Capital (Nuevas inversiones) (126+127)	36.876
126- Equipo e Instrumentos	30.320
127- Terrenos y edificios	6.556
DATOS MUNDIALES DE I+D 2013	
Gasto en I+D en especialidades farmaceuticas de uso humano	67.239.423
Ventas mundiales de esp. farmaceuticas de uso humano	384.448.922
% Gastos de I+D sobre ventas	17

DATOS I+D TOTAL FARMACIA (Miles de €)				
Comunidad	Gastos I+D Intramuros	Gastos I+D Extramuros	Gastos I+D Innovacion	Total
Andalucía	10.374	30.433	253	41.060
Aragón	3.342	3.958	1.059	8.359
Asturias (Principado de)	215	2.968	0	3.183
Baleares (Islas)	29	3.345	10	3.384
Canarias	42	3.290	0	3.332
Cantabria	315	2.998	0	3.313
Castilla y León	18	5.039	5	5.062
Castilla-La Mancha	12.976	3.261	16	16.253
Cataluña	257.090	83.022	33.083	373.195
Ceuta y Melilla	0	135	0	135
Comunidad Valenciana	1.581	20.147	0	21.728
Extremadura	0	3.367	0	3.367
Galicia	622	12.378	5	13.005
Madrid (Comunidad de)	209.575	72.746	60.233	342.554
Murcia (Región de)	559	2.600	0	3.159
Navarra (Comunidad Foral de)	8.314	4.924	1.186	14.424
País Vasco	9.273	7.553	60	16.886
Rioja (La)	0	295	0	295
Extranjero	0	115.657	529	116.186
TOTAL	514.325	378.116	96.439	988.880

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	20	16	17	75	34	142	162
B: Sangre y órganos hematopoyéticos	5	5	24	29	42	100	105
C: Aparato cardiovascular	23	12	20	60	18	110	133
D: Dermatologicos	165	28	8	20	18	74	239
G: Preparados genitourinarios y hormonas sexuales	6	4	7	23	24	58	64
H: Preparados hormonales sistémicos, excluidas hormonas sexu	1	3	1	1	6	11	12
J: Antiinfecciosos vía general	20	11	36	70	34	151	171
L: Antineoplásicos	403	165	249	225	112	751	1154
M: Aparato locomotor	28	13	15	56	26	110	138
N: Sistema nervioso central	52	27	41	36	35	139	191
R: Aparato respiratorio	110	16	17	35	24	92	202
S: Organos de los sentidos	4	4	1	15	8	28	32
V: Varios	30	7	47	45	31	130	160
TOTAL	867	311	483	690	412	1.896	2.763

TOTAL FARMACIA (Miles de €)							
		Ensayos Clínicos					
	Preclinicos	Fase I	Fase II	Fase III	Fase IV	Total E. Clínicos	Total
GASTOS	57.689	44.789	80.710	225.774	74.229	425.502	483.191

RATIOS TOTAL FARMACIA (Miles de €)				
CONCEPTO	2012	2013	2014	2015
Personal fijo de I+D (=05)	4.349	4.323	4.383	4.383
Personal en Producción y Control (=04)	11.964	12.140		
Total personas asalariadas =(01)	34.342	34.258	34.956	34.956
% Personal fijo I+D/Total personas asalariadas (=05/01)	12,66%	12,62%	12,54%	12,54%
% Personal Prod y Contr/Total personas asalariadas (=04/01)	34,84%	35,44%		
Ingresos Totales (=77)	19.007.655	19.634.896	18.679.339	
Gastos Totales (=81)	18.053.968	18.269.707	17.260.195	
Gastos I+D+i (=74)	1.036.490	988.880	1.021.239	1.022.042
Gastos I+D (Gastos corrientes) (=117)		855.565		
Colaboraciones exteriores (Gastos extramuros) (=119)	408.666	378.116	381.930	387.129
Gastos de Inv. Básica (=103)		103.623		
Gastos de Inv. Aplicada (=104)		679.952		
Gastos de Desarrollo Tecnológicos (=109)		41.495		
Gastos en Patentes (=123)		9.943		
Gastos en Innovación (=113)	109.298	96.439	109.144	109.587
Gastos e Inversiones en I+D (=117+125)	927.192	892.441	912.095	912.455
Resultado (=90)	953.687	1.365.189	1.419.144	
% Gastos I+D/Ingresos Totales (=112/77)		4,36%		
% Gastos de I+D/Gastos Totales (=112/81)		4,68%		
% Investigación Básica/Gastos I+D (=103/112)		12,11%		
% Investigación Aplicada/Gastos I+D (=104/112)		79,47%		
% Desarrollo Tecnológico/Gastos I+D (=109/112)		4,85%		
% Colaboraciones exteriores/Gastos I+D (=119/112)		44,19%		
% Resultado Neto/Ventas Totales (=(77-81)/20)	5,41%	7,50%	8,17%	
Ventas Totales (=20)	17.642.556	18.199.133	17.373.377	
Ventas Especialidades Farmaceúticas (=21)	15.209.053	15.466.392	14.618.155	
Ventas Especialidades Eticas (=23+24)	10.398.583	10.496.919	10.336.493	
Compras Totales (=50)	10.298.753	10.653.154	9.724.558	9.457.192
% Gastos I+D/Ventas esp. Farmaceúticas (=19/21)		5,53%		
% Gastos I+D/Ventas esp. Eticas (=19/(23+24))		8,15%		
% Gastos de I+D/Ventas Totales (=19/20)		4,70%		
% Gastos de I+D+i/Ventas Totales (=74/20)	5,87%	5,43%	5,88%	#¡DIV/0!
% Gastos de I+D+i/Ventas esp. Eticas (=74/23+24)	9,97%	9,42%	9,88%	#¡DIV/0!
% Compras Totales/Ventas Totales (=50/20)	58,37%	58,54%	55,97%	#¡DIV/0!
Total Importación (=75+76)	8.807.598	9.089.695	8.287.127	8.030.207
Total Exportación (=48+49)	5.886.677	6.319.587	5.657.250	
Balanza Comercial (=(48+49)-(75+76))	-2.920.921	-2.770.108	-2.629.877	-8.030.207
% Total Importación/Compras Totales (=(75+76)/50)	85,52%	85,32%	85,22%	84,91%
%Total Exportación/Ventas Totales (=(48+49)/20)	33,37%	34,72%	32,56%	#¡DIV/0!
% Total Exportación/Total Importación (=(48+49)/(75+76))	66,84%	69,52%	68,27%	0,00%
Inversión Total (=99+27)		329.139		
Inversión I+D (=27)		36.876		
Inversión en Producción (=95+96)		244.890		
% Inversión I+D/Inversión Total (=27/(99+27))		11,20%		
% Inversión I+D/Ventas esp. Farmaceúticas (=27/21)		0,24%		
% Inversión I+D/Ventas esp. Eticas (=27/(23+24))		0,35%		

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

DATOS ECONOMICOS TOTAL EMPRESAS NACIONALES (Miles de €)				
CONCEPTO	2012	2013	2014	2015
PERSONAL				
01 - Total personas asalariadas (2+3+4+5); (8+9)	14.124	14.140	14.524	14.524
02 - Dirección y Administración	1.928	2.033		
03 - Ventas	4.073	3.893		
04 - Producción y Control	6.300	6.491		
05 - Personal fijo adscrito I+D (6+7)	1.823	1.723	1.756	1.756
06 - Titulados Universitarios	1.395	1.326		
07 - Otras Titulaciones/No Titulados	428	397		
08 - Titulados Universitarios	6.212	5.988		
09 - Otras Titulaciones/No Titulados	7.912	8.152		
BALANCE				
10 - Total Activo (11+16)	6.277.033	6.822.403	6.671.627	
11 - Inmovilizado	2.467.187	2.489.519	2.584.112	
12 - Inmovilizado I+D (13+14+15)	282.483	255.296	300.031	
13 - Aparatos, Equipos e Instalaciones	101.805	86.796	90.133	
14 - Terrenos y Edificios	92.449	78.179	80.102	
15 - Resto Inmovilizado I+D	88.229	90.321	129.796	
16 - Resto Activo	3.809.846	4.332.884	4.087.515	
17 - Total Pasivo (18+19)	6.277.033	6.822.403	6.671.627	
18 - Fondos Propios	3.352.459	3.302.707	3.444.457	
19 - Pasivo Ajeno	2.924.574	3.519.696	3.227.170	
ACTIVIDAD COMERCIAL				
20 - Ventas Totales (21+28+32+36+40+44)	4.429.603	4.581.679	4.600.878	
21 - Esp Farmaceuticas (22+26+27)	3.220.492	3.326.689	3.197.633	
22 - Mercado Nacional (23+24+25)	2.110.676	2.133.663	2.107.390	
23 - Eticas Ventas Público	1.775.891	1.769.854	1.785.432	
24 - Eticas Ventas Hospitalaria	257.996	278.029	234.620	
25 - Publicitarias	76.789	85.780	87.338	
26 - Unión Europea	645.255	689.675	788.364	
27 - Exportación 3º Paises	464.561	503.351	301.879	
28 - Ventas Primeras Materias (29+30+31)	194.606	185.947	186.706	
29 - Mercado Nacional	117.686	52.855	45.169	
30 - Unión Europea	60.958	75.871	93.934	
31 - Exportación 3º Paises	15.962	57.221	47.603	
32 - Materias Primas (33+34+35)	308.197	307.472	317.649	
33 - Mercado Nacional	40.896	42.378	39.580	
34 - Unión Europea	130.616	112.238	114.022	
35 - Exportación 3º Paises	136.685	152.856	164.047	
36 - Producto a Granel/Intermedios (37+38+39)	7.052	6.373	107.792	
37 - Mercado Nacional	1.786	1.538	1.676	
38 - Unión Europea	256	52	105.951	
39 - Exportación 3º Paises	5.010	4.783	165	
40 - Ventas Veterinarias (41+42+43)	26.477	30.250	28.655	
41 - Mercado Nacional	21.441	23.288	22.434	
42 - Unión Europea	4.977	6.936	6.198	
43 - Exportación 3º Paises	59	26	23	
44 - Otras Ventas (45+46+47)	672.779	724.948	762.443	
45 - Mercado Nacional	418.243	386.805	401.681	
46 - Unión Europea	177.426	171.145	181.833	
47 - Exportación 3º Paises	77.110	166.998	178.929	
48 - Total Unión Europea (26+30+34+38+42+46)	1.019.488	1.055.917	1.290.302	
49 - Total Exportación 3º Paises (27+31+35+39+43+47)	699.387	885.235	692.646	

DATOS ECONOMICOS TOTAL EMPRESAS NACIONALES (Miles de €)				
CONCEPTO	2012	2013	2014	2015
50 - Compras Totales (51+55+59+63+67+71)	1.817.075	1.780.610	1.531.586	1.564.362
51 - Compras Primeras Materias (52+53+54)	523.727	518.067	295.029	301.574
52 - De Origen Nacional	178.007	159.192	151.077	154.802
53 - Unión Europea	79.643	95.190	90.993	94.021
54 - Importación 3º Países	266.077	263.685	52.959	52.751
55 - Compras Materias Primas (56+57+58)	472.232	477.368	477.435	488.242
56 - De Origen Nacional	253.741	243.064	248.099	256.233
57 - Unión Europea	96.727	128.479	124.154	126.060
58 - Importación 3º Países	121.764	105.825	105.182	105.949
59 - Pdto a Granel/Intermedios (60+61+62)	74.041	80.780	60.133	61.291
60 - De Origen Nacional	28.545	23.229	23.576	24.314
61 - Unión Europea	24.815	27.659	27.878	28.088
62 - Importación 3º Países	20.681	29.892	8.679	8.889
63 - Especialidades Farmacéuticas (64+65+66)	611.785	552.325	549.533	559.742
64 - De Origen Nacional	328.247	306.720	292.078	298.619
65 - Unión Europea	241.374	169.972	179.208	179.179
66 - Importación 3º Países	42.164	75.633	78.247	81.944
67 - Veterinarias (68+69+70)	10.745	8.797	7.587	0
68 - De Origen Nacional	6.841	4.390	3.812	3.824
69 - Unión Europea	3.904	4.407	3.775	3.775
70 - Importación 3º Países	0	0	0	0
71 - Otras Compras para fabric. (72+73+74)	124.545	143.273	141.869	145.914
72 - De Origen Nacional	94.763	108.656	106.125	108.864
73 - Unión Europea	26.135	31.685	32.663	33.825
74 - Importación 3º Países	3.647	2.932	3.081	3.225
75 - Total Unión Europea (53+57+61+65+69+73)	472.598	457.392	458.671	464.948
76 - Total Import 3º Países (54+58+62+66+70+74)	454.333	477.967	248.148	252.758
CUENTA DE RESULTADOS				
77 - Ingresos Totales (78+79+80)	4.941.283	4.938.323	4.852.618	
78 - Ingresos por Negocios	4.429.603	4.581.679	4.600.878	
79 - Subvenciones	8.245	6.531	4.014	
80 - Resto Ingresos	503.435	350.113	247.726	
81 - Gastos totales (82+83+84+85+86+87+88+89)	4.658.129	4.662.674	4.542.811	
82 - Compras para Fabricación	1.816.257	1.780.256	1.548.336	
83 - Resto Compras	36.195	19.127	224.266	
84 - Gasto Personal	1.001.795	1.009.837	981.353	
85 - Gastos Comerciales	149.364	154.307	152.399	
86 - Servicios Exteriores	1.131.998	1.077.275	1.087.298	
87 - Gastos Financieros	132.995	108.327	111.779	
88 - Otros Gastos	344.211	465.502	385.378	
89 - Tributos (IS y Otros)	45.314	48.043	52.002	
90 - Resultado (Pérdidas/Ganancias) (77-81)	283.154	275.649	309.807	
91 - A Provisiones y reservas legales o estatutarias (90-92)	126.565	13.482	81.555	
92 - A Beneficios (93+94)	156.589	262.167	228.252	
93 - Remanente y R. voluntarias	94.382	116.522	130.108	
94 - Dividendos	62.207	145.645	98.144	
INVERSIONES INDUSTRIALES				
95 - Para Fabricación Especialidades	102.169	108.284	115.474	
96 - Para Fabricación Materias Primas	17.766	14.360	17.758	
97 - Otras Inversiones	20.208	26.397	30.834	
98 - Total inversiones industriales (95+96+97)	140.143	149.041	164.066	

DATOS I+D TOTAL EMPRESAS NACIONALES (Miles de €)				
CONCEPTO	2012	2013	2014	2015
EVOLUCION GASTOS DE I+D+i				
74- Evolucion en los Gastos de I+D+i (75+76+77)	439.984	385.907	399.767	415.803
75- Gasto I+D Intramuros	238.135	222.511	231.719	226.355
76- Gasto I+D Extramuros	179.707	148.097	152.253	162.053
77- Otros Gastos en Innovación	22.142	15.299	15.795	27.395

GASTOS EN I+D+i 2013	
102- Gasto en I+D+i por tipo de actividad innovadora (112+113)	385.907
103- Investigación Básica	47.097
104- Investigacion Aplicada (105+106+107+108)	267.650
105- Investigación Galénica	77.879
106- Investigación Preclínica	44.935
107- Investigación Clínica	114.324
108- Otras Investigaciones Aplicadas	30.512
109- Desarrollo tecnológico	29.549
110- Otros Gastos en I+D	20.652
111- Otros gastos de capital en I+D no imputables a ninguna fase	5.660
112-Subtotal gasto en I+D (103+104+109+110+111)	370.608
113- Otros gastos en innovacion	15.299
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)	385.907
GASTOS EN I+D 2013	
116- Gasto en I+D por naturaleza del gasto (117+125)	370.608
117- Gastos Corrientes (118+...+124)	353.385
118- Personal	103.343
119- Colaboraciones exteriores investigación (extramuros)	148.097
120- Material Fungible	24.995
121- Material Inventariable	7.070
122- Trabajos por otras empresas o Profesionales	40.935
123- Patentes	8.044
124- Otros Gastos Corrientes	20.901
125- Gastos de Capital (Nuevas inversiones) (126+127)	17.223
126- Equipo e Instrumentos	12.530
127- Terrenos y edificios	4.693
DATOS MUNDIALES DE I+D 2013	
Gasto en I+D en especialidades farmaceuticas de uso humano	371.074
Ventas mundiales de esp. farmaceuticas de uso humano	3.834.485
% Gastos de I+D sobre ventas	10

DATOS I+D TOTAL EMPRESAS NACIONALES (Miles de €)				
Comunidad	Gastos I+D Intramuros	Gastos I+D Extramuros	Gastos I+D Innovacion	Total
Andalucía	3.342	1.428	250	5.020
Aragón	2.443	160	1.059	3.662
Asturias (Principado de)	0	18	0	18
Baleares (Islas)	0	10	0	10
Canarias	0	15	0	15
Cantabria	280	87	0	367
Castilla y León	0	365	0	365
Castilla-La Mancha	1.690	201	16	1.907
Cataluña	159.334	23.624	10.703	193.661
Ceuta y Melilla	0	0	0	0
Comunidad Valenciana	0	859	0	859
Extremadura	0	377	0	377
Galicia	0	1.110	0	1.110
Madrid (Comunidad de)	40.699	11.283	2.010	53.992
Murcia (Región de)	397	20	0	417
Navarra (Comunidad Foral de)	8.011	2.096	1.186	11.293
País Vasco	6.315	1.652	60	8.027
Rioja (La)	0	0	0	0
Extranjero	0	104.792	15	104.807
TOTAL	222.511	148.097	15.299	385.907

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	8	16	2	2	2	22	30
B: Sangre y órganos hematopoyéticos	1	0	2	3	4	9	10
C: Aparato cardiovascular	15	9	0	0	6	15	30
D: Dermatologicos	165	28	7	7	13	55	220
G: Preparados genitourinarios y hormonas se	1	2	0	1	0	3	4
H: Preparados hormonales sistémicos, exclu	1	2	0	0	0	2	3
J: Antiinfecciosos vía general	3	3	0	0	1	4	7
L: Antineoplásicos	382	13	5	2	19	39	421
M: Aparato locomotor	19	8	0	1	2	11	30
N: Sistema nervioso central	37	19	9	0	8	36	73
R: Aparato respiratorio	103	12	1	2	6	21	124
S: Organos de los sentidos	4	2	0	3	0	5	9
V: Varios	19	2	23	8	6	39	58
TOTAL	758	116	49	29	67	261	1.019

TOTAL EMPRESAS NACIONALES (Miles de €)							
		Ensayos Clínicos					
	Preclinicos	Fase I	Fase II	Fase III	Fase IV	Total E. Clínicos	Total
GASTOS	44.735	19.076	17.824	63.526	10.758	111.184	155.919

RATIOS TOTAL EMPRESAS NACIONALES (Miles de €)				
CONCEPTO	2012	2013	2014	2015
Personal fijo de I+D (=05)	1.823	1.723	1.756	1.756
Personal Producción y Control (=04)	6.300	6.491		
Total personas asalariadas =(01)	14.124	14.140	14.524	14.524
% Personal fijo I+D/Total personas asalariadas (=05/01)	12,91%	12,19%	12,09%	12,09%
% Personal Prod y Contr/Total personas asalariadas (=05/01)	44,60%	45,91%		
Ingresos Totales (=77)	4.941.283	4.938.323	4.852.618	
Gastos Totales (=81)	4.658.129	4.662.674	4.542.811	
Gastos I+D+i (=74)	439.984	385.907	399.767	415.803
Gastos I+D (Gastos corrientes) (=117)		353.385		
Colaboraciones exteriores (Gastos extramuros) (=119)	179.707	148.097	152.253	162.053
Gastos de Inv. Básica (=103)		47.097		
Gastos de Inv. Aplicada (=104)		267.650		
Gastos de Desarrollo Tecnológicos (=109)		29.549		
Gastos en Patentes (=123)		8.044		
Gastos en Innovación (=113)	22.142	15.299	15.795	27.395
Gastos e Inversiones en I+D (=117+125)	417.842	370.608	383.972	388.408
Resultado (=90)	283.154	275.649	309.807	
% Gastos I+D/Ingresos Totales (=112/77)		7,16%		
% Gastos de I+D/Gastos Totales (=112/81)		7,58%		
% Investigación Básica/Gastos I+D (=103/112)		13,33%		
% Investigación Aplicada/Gastos I+D (=104/112)		75,74%		
% Desarrollo Tecnológico/Gastos I+D (=109/112)		8,36%		
% Colaboraciones exteriores/Gastos I+D (=119/112)		41,91%		
% Resultado Neto/Ventas Totales (=(77-81)/20)	6,39%	6,02%	6,73%	
Ventas Totales (=20)	4.429.603	4.581.679	4.600.878	
Ventas Especialidades Farmaceúticas (=21)	3.220.492	3.326.689	3.197.633	
Ventas Especialidades Eticas (=23+24)	2.033.887	2.047.883	2.020.052	
Compras Totales (=50)	1.817.075	1.780.610	1.531.586	1.564.362
% Gastos I+D/Ventas esp. Farmaceúticas (=19/21)		10,62%		
% Gastos I+D/Ventas esp. Eticas (=19/(23+24))		17,26%		
% Gastos de I+D/Ventas Totales (=19/20)		7,71%		
% Gastos de I+D+i/Ventas Totales (=74/20)	9,93%	8,42%	8,69%	#¡DIV/0!
% Gastos de I+D+i/Ventas esp. Eticas (=74/23+24)	21,63%	18,84%	19,79%	#¡DIV/0!
% Compras Totales/Ventas Totales (=50/20)	41,02%	38,86%	33,29%	#¡DIV/0!
Total Importación (=75+76)	926.931	935.359	706.819	717.706
Total Exportación (=48+49)	1.718.875	1.941.152	1.982.948	0
Balanza Comercial (=(48+49)-(75+76))	791.944	1.005.793	1.276.129	-717.706
% Total Importación/Compras Totales (=(75+76)/50)	51,01%	52,53%	46,15%	45,88%
%Total Exportación/Ventas Totales (=(48+49)/20)	38,80%	42,37%	43,10%	#¡DIV/0!
% Total Exportación/Total Importación (=(48+49)/(75+76))	185,44%	207,53%	280,55%	0,00%
Inversión Total (=99+27)		166.264		
Inversión I+D (=27)		17.223		
Inversión Producción (=95+96)		122.644		
% Inversión I+D/Inversión Total (=27/(99+27))		10,36%		
% Inversión I+D/Ventas esp. Farmaceúticas (=27/21)		0,52%		
% Inversión I+D/Ventas esp. Eticas (=27/(23+24))		0,84%		

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

DATOS ECONOMICOS TOTAL INTERNACIONAL (Miles de €)				
CONCEPTO	2012	2013	2014	2015
PERSONAL				
01 - Total personas asalariadas (2+3+4+5); (8+9)	20.218	20.118	20.432	20.432
02 - Dirección y Administración	3.616	3.587		
03 - Ventas	8.412	8.282		
04 - Producción y Control	5.664	5.649		
05 - Personal fijo adscrito I+D (6+7)	2.526	2.600	2.627	2.627
06 - Titulados Universitarios	2.196	2.229		
07 - Otras Titulaciones/No Titulados	330	371		
08 - Titulados Universitarios	12.380	12.221		
09 - Otras Titulaciones/No Titulados	7.838	7.897		
BALANCE				
10 - Total Activo (11+16)	11.512.581	13.605.713	13.388.785	
11 - Inmovilizado	1.763.341	1.795.970	1.844.779	
12 - Inmovilizado I+D (13+14+15)	235.862	228.686	226.788	
13 - Aparatos, Equipos e Instalaciones	147.480	135.737	134.209	
14 - Terrenos y Edificios	61.150	58.895	57.410	
15 - Resto Inmovilizado I+D	27.232	34.054	35.169	
16 - Resto Activo	9.749.240	11.809.743	11.544.006	
17 - Total Pasivo (18+19)	11.512.581	13.605.713	13.388.785	
18 - Fondos Propios	5.272.667	6.389.530	6.663.049	
19 - Pasivo Ajeno	6.239.914	7.216.183	6.725.736	
ACTIVIDAD COMERCIAL				
20 - Ventas Totales (21+28+32+36+40+44)	13.212.953	13.617.454	12.772.499	
21 - Esp Farmaceuticas (22+26+27)	11.988.561	12.139.703	11.420.522	
22 - Mercado Nacional (23+24+25)	8.647.580	8.746.279	8.618.084	
23 - Eticas Ventas Público	5.050.615	4.896.435	4.824.595	
24 - Eticas Ventas Hospitalaria	3.314.081	3.552.601	3.491.846	
25 - Publicitarias	282.884	297.243	301.643	
26 - Unión Europea	1.935.097	1.927.047	1.572.077	
27 - Exportación 3º Paises	1.405.884	1.466.377	1.230.361	
28 - Ventas Primeras Materias (29+30+31)	294	150	0	
29 - Mercado Nacional	0	98	0	
30 - Unión Europea	294	52	0	
31 - Exportación 3º Paises	0	0	0	
32 - Materias Primas (33+34+35)	244.208	237.751	243.395	
33 - Mercado Nacional	4.038	3.176	3.326	
34 - Unión Europea	225.958	221.389	226.187	
35 - Exportación 3º Paises	14.212	13.186	13.882	
36 - Producto a Granel/Intermedios (37+38+39)	251.057	328.519	173.299	
37 - Mercado Nacional	0	1.259	0	
38 - Unión Europea	12.147	15.637	2.891	
39 - Exportación 3º Paises	238.910	311.623	170.408	
40 - Ventas Veterinarias (41+42+43)	53.451	195.716	197.250	
41 - Mercado Nacional	51.633	119.096	120.582	
42 - Unión Europea	1.818	76.543	76.591	
43 - Exportación 3º Paises	0	77	77	
44 - Otras Ventas (45+46+47)	675.382	715.615	738.033	
45 - Mercado Nacional	341.900	369.111	356.205	
46 - Unión Europea	170.793	172.959	194.542	
47 - Exportación 3º Paises	162.689	173.545	187.286	
48 - Total Unión Europea (26+30+34+38+42+46)	2.346.107	2.413.627	2.072.288	
49 - Total Exportación 3º Países (27+31+35+39+43+47)	1.821.695	1.964.808	1.602.014	

DATOS ECONOMICOS TOTAL INTERNACIONAL (Miles de €)				
CONCEPTO	2012	2013	2014	2015
50 - Compras Totales (51+55+59+63+67+71)	8.481.678	8.872.544	8.192.972	7.892.830
51 - Compras Primeras Materias (52+53+54)	222.252	228.129	162.003	136.649
52 - De Origen Nacional	25.010	28.633	28.561	19.312
53 - Unión Europea	103.524	108.517	47.243	34.769
54 - Importación 3º Países	93.718	90.979	86.199	82.568
55 - Compras Materias Primas (56+57+58)	1.028.762	490.785	352.128	356.287
56 - De Origen Nacional	128.452	126.279	108.971	115.538
57 - Unión Europea	495.050	300.827	183.470	177.199
58 - Importación 3º Países	405.260	63.679	59.687	63.550
59 - Pdto a Granel/Intermedios (60+61+62)	1.401.271	2.158.193	1.539.471	1.750.149
60 - De Origen Nacional	1.964	2.012	2.282	2.355
61 - Unión Europea	544.894	1.001.660	334.993	363.959
62 - Importación 3º Países	854.413	1.154.521	1.202.196	1.383.835
63 - Especialidades Farmacéuticas (64+65+66)	5.642.323	5.721.792	5.852.167	5.436.804
64 - De Origen Nacional	336.651	429.943	337.359	345.261
65 - Unión Europea	3.935.952	3.865.844	4.049.852	3.696.577
66 - Importación 3º Países	1.369.720	1.426.005	1.464.956	1.394.966
67 - Veterinarias (68+69+70)	13.223	112.946	112.419	0
68 - De Origen Nacional	0	26.217	25.062	23.899
69 - Unión Europea	13.223	86.729	87.357	84.030
70 - Importación 3º Países	0	0	0	0
71 - Otras Compras para fabric. (72+73+74)	173.847	160.699	174.784	105.012
72 - De Origen Nacional	108.934	105.124	110.429	73.964
73 - Unión Europea	58.703	49.829	56.963	27.714
74 - Importación 3º Países	6.210	5.746	7.392	3.334
75 - Total Unión Europea (53+57+61+65+69+73)	5.151.346	5.413.406	4.759.878	4.384.248
76 - Total Import 3º Países (54+58+62+66+70+74)	2.729.321	2.740.930	2.820.430	2.928.253
CUENTA DE RESULTADOS				
77 - Ingresos Totales (78+79+80)	14.066.372	14.696.573	13.826.721	
78 - Ingresos por Negocios	13.212.953	13.616.637	12.772.499	
79 - Subvenciones	4.160	3.554	3.715	
80 - Resto Ingresos	849.259	1.076.382	1.050.507	
81 - Gastos totales (82+83+84+85+86+87+88+89)	13.395.839	13.607.033	12.717.384	
82 - Compras para Fabricación	7.638.200	8.020.957	7.242.024	
83 - Resto Compras	1.280.227	1.281.212	1.225.453	
84 - Gasto Personal	1.754.750	1.736.240	1.747.816	
85 - Gastos Comerciales	474.796	464.853	459.397	
86 - Servicios Exteriores	1.576.604	1.456.150	1.416.124	
87 - Gastos Financieros	63.331	56.586	55.738	
88 - Otros Gastos	380.735	310.135	273.250	
89 - Tributos (IS y Otros)	227.196	280.900	297.582	
90 - Resultado (Pérdidas/Ganancias) (77-81)	670.533	1.089.540	1.109.337	
91 - A Provisiones y reservas legales o estatutarias (90-92)	146.962	130.312	151.777	
92 - A Beneficios (93+94)	523.571	959.228	957.560	
93 - Remanente y R. voluntarias	445.967	870.202	886.667	
94 - Dividendos	77.604	89.026	70.893	
INVERSIONES INDUSTRIALES				
95 - Para Fabricación Especialidades	112.198	98.274	120.135	
96 - Para Fabricación Materias Primas	19.805	23.972	27.971	
97 - Otras Inversiones	14.183	20.976	12.361	
98 - Total inversiones industriales (95+96+97)	146.186	143.222	160.467	

DATOS I+D TOTAL INTERNACIONAL (Miles de €)				
CONCEPTO	2012	2013	2014	2015
EVOLUCION GASTOS DE I+D+i				
74- Evolucion en los Gastos de I+D+i (75+76+77)	596.506	602.973	621.472	606.239
75- Gasto I+D Intramuros	280.391	291.814	298.446	298.971
76- Gasto I+D Extramuros	228.959	230.019	229.677	225.076
77- Otros Gastos en Innovación	87.156	81.140	93.349	82.192

GASTOS EN I+D+i 2013	
102- Gasto en I+D+i por tipo de actividad innovadora (112+113)	602.973
103- Investigación Básica	56.526
104- Investigacion Aplicada (105+106+107+108)	412.302
105- Investigación Galénica	12.911
106- Investigación Preclínica	17.078
107- Investigación Clínica	329.806
108- Otras Investigaciones Aplicadas	52.507
109- Desarrollo tecnológico	11.946
110- Otros Gastos en I+D	19.807
111- Otros gastos de capital en I+D no imputables a ninguna fase	21.252
112-Subtotal gasto en I+D (103+104+109+110+111)	521.833
113- Otros gastos en innovacion	81.140
114- I+D en España contratada direct desde el extranjero por la casa matriz	122.494
115- Aportaciones por pacto	
102.b- Gastos en I+D (102+115)	602.973
GASTOS EN I+D 2013	
116- Gasto en I+D por naturaleza del gasto (117+125)	521.833
117- Gastos Corrientes (118+...+124)	502.180
118- Personal	170.278
119- Colaboraciones exteriores investigación (extramuros)	230.019
120- Material Fungible	19.198
121- Material Inventariable	5.244
122- Trabajos por otras empresas o Profesionales	47.506
123- Patentes	1.899
124- Otros Gastos Corrientes	28.036
125- Gastos de Capital (Nuevas inversiones) (126+127)	19.653
126- Equipo e Instrumentos	17.790
127- Terrenos y edificios	1.863

DATOS MUNDIALES DE I+D 2013	
Gasto en I+D en especialidades farmaceuticas de uso humano	66.868.349
Ventas mundiales de esp. farmaceuticas de uso humano	380.614.437
% Gastos de I+D sobre ventas	18

DATOS I+D TOTAL INTERNACIONAL (Miles de €)				
Comunidad	Gastos I+D Intramuros	Gastos I+D Extramuros	Gastos I+D Innovacion	Total
Andalucía	7.032	29.005	3	36.040
Aragón	899	3.798	0	4.697
Asturias (Principado de)	215	2.950	0	3.165
Baleares (Islas)	29	3.335	10	3.374
Canarias	42	3.275	0	3.317
Cantabria	35	2.911	0	2.946
Castilla y León	18	4.674	5	4.697
Castilla-La Mancha	11.286	3.060	0	14.346
Cataluña	97.756	59.398	22.380	179.534
Ceuta y Melilla	0	135	0	135
Comunidad Valenciana	1.581	19.288	0	20.869
Extremadura	0	2.990	0	2.990
Galicia	622	11.268	5	11.895
Madrid (Comunidad de)	168.876	61.463	58.223	288.562
Murcia (Región de)	162	2.580	0	2.742
Navarra (Comunidad Foral de)	303	2.828	0	3.131
País Vasco	2.958	5.901	0	8.859
Rioja (La)	0	295	0	295
Extranjero	0	10.865	514	11.379
TOTAL	291.814	230.019	81.140	602.973

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	12	0	15	73	32	120	132
B.- Sangre y Organos Hematopoyéticos	4	5	22	26	38	91	95
C.- Aparato Cardiovascular	8	3	20	60	12	95	103
D.- Terapia Dermatológica	0	0	1	13	5	19	19
G.- Terapia Genitourinaria	5	2	7	22	24	55	60
H.- Terapia Hormonal	0	1	1	1	6	9	9
J.- Terapia Antiinfecciosa	17	8	36	70	33	147	164
L.- Terapia Antineoplásica	21	152	244	223	93	712	733
M.- Aparato Locomotor	9	5	15	55	24	99	108
N.- Sistema Nervioso Central	15	8	32	36	27	103	118
R.- Aparato Respiratorio	7	4	16	33	18	71	78
S.- Organos de los Sentidos	0	2	1	12	8	23	23
V.- Varios	11	5	24	37	25	91	102
TOTAL	109	195	434	661	345	1.635	1.744

TOTAL INTERNACIONAL (Miles de €)							
		Ensayos Clínicos					
	Preclinicos	Fase I	Fase II	Fase III	Fase IV	Total E. Clínicos	Total
GASTOS	12.954	25.713	62.886	162.248	63.471	314.318	327.272

RATIOS TOTAL INTERNACIONAL (Miles de €)				
CONCEPTO	2012	2013	2014	2015
Personal fijo de I+D (=05)	2.526	2.600	2.627	2.627
Personal Producción y Control (=04)	5.664	5.649		
Total personas asalariadas =(01)	3.616	3.587		
% Personal fijo I+D/Total personas asalariadas (=05/01)	12,49%	12,92%	12,86%	12,86%
% Personal Prod y Contr/Total personas asalariadas (=04/01)	28,01%	28,08%		
Ingresos Totales (=77)	14.066.372	14.696.573	13.826.721	
Gastos Totales (=81)	13.395.839	13.607.033	12.717.384	
Gastos I+D+i (=74)	596.506	602.973	621.472	606.239
Gastos I+D (Gastos corrientes) (=117)		502.180		
Colaboraciones exteriores (Gastos extramuros) (=119)	228.959	230.019	229.677	225.076
Gastos de Inv. Básica (=103)		56.526		
Gastos de Inv. Aplicada (=104)		412.302		
Gastos de Desarrollo Tecnológicos (=109)		11.946		
Gastos en Patentes (=123)		1.899		
Gastos en Innovación (=113)	87.156	81.140	93.349	82.192
Gastos e Inversiones en I+D (=117+125)	509.350	521.833	528.123	524.047
Resultado (=90)	670.533	1.089.540	1.109.337	
% Gastos I+D/Ingresos Totales (=112/77)		3,42%		
% Gastos de I+D/Gastos Totales (=112/81)		3,69%		
% Investigación Básica/Gastos I+D (=103/112)		11,26%		
% Investigación Aplicada/Gastos I+D (=104/112)		82,10%		
% Desarrollo Tecnológico/Gastos I+D (=109/112)		2,38%		
% Colaboraciones exteriores/Gastos I+D (=119/112)		45,80%		
% Resultado Neto/Ventas Totales (=(77-81)/20)	5,07%	8,00%	8,69%	
Ventas Totales (=20)	13.212.953	13.617.454	12.772.499	
Ventas Especialidades Farmaceúticas (=21)	11.988.561	12.139.703	11.420.522	
Ventas Especialidades Eticas (=23+24)	8.364.696	8.449.036	8.316.441	
Compras Totales (=50)	8.481.678	8.872.544	8.192.972	7.892.830
% Gastos I+D/Ventas esp. Farmaceúticas (=19/21)		4,14%		
% Gastos I+D/Ventas esp. Eticas (=19/(23+24))		5,94%		
% Gastos de I+D/Ventas Totales (=19/20)		3,69%		
% Gastos de I+D+i/Ventas Totales (=74/20)	4,51%	4,43%	4,87%	#¡DIV/0!
% Gastos de I+D+i/Ventas esp. Eticas (=74/23+24)	7,13%	7,14%	7,47%	#¡DIV/0!
% Compras Totales/Ventas Totales (=50/20)	64,19%	65,16%	64,15%	#¡DIV/0!
Total Importación (=75+76)	7.880.667	8.154.336	7.580.308	7.312.501
Total Exportación (=48+49)	4.167.802	4.378.435	3.674.302	
Balanza Comercial (=(48+49)-(75+76))	-3.712.865	-3.775.901	-3.906.006	-7.312.501
% Total Importación/Compras Totales (=(75+76)/50)	92,91%	91,91%	92,52%	92,65%
%Total Exportación/Ventas Totales (=(48+49)/20)	31,54%	32,15%	28,77%	#¡DIV/0!
% Total Exportación/Total Importación (=(48+49)/(75+76))	52,89%	53,69%	48,47%	0,00%
Inversión Total (=99+27)		162.875		
Inversión I+D (=27)		19.653		
Inversión Producción (=95+96)		122.246		
% Inversión I+D/Inversión Total (=27/(99+27))		12,07%		
% Inversión I+D/Ventas esp. Farmaceúticas (=27/21)		0,16%		
% Inversión I+D/Ventas esp. Eticas (=27/(23+24))		0,23%		