



PROFARMA 2021 - 2022

GUIA DE EVALUACION



I.- INTRODUCCION

Para realizar la evaluación de cada empresa se tendrán en cuenta su esfuerzo para contribuir a los objetivos de PROFARMA, y sus recursos y los resultados obtenidos con ellos -véase Resolución de 10 de diciembre de 2021 (B.O.E. de 20 de diciembre), de la Secretaría General de Industria y PYME, por la que se efectúa la convocatoria de PROFARMA (2021-2022)-. Al efecto se cumplimentarán:

- **Formulario de evaluación** (Anexo I): Es una hoja de cálculo Excel que se utiliza para evaluar a la empresa respecto a distintos parámetros industriales, económicos y de I+D+i. Consta de tres partes:

- A) Valoración I+D+i e industrialización (apartados 1.1 al 2.2) con un peso del 65%.
- B) Indicadores: Los apartados 3.1 al 6.2 con un peso del 35% se valorarán mediante variables y fórmulas con una nota que puede variar entre 0 y 10.
- C) Puntuación adicional, según los criterios establecidos en esta guía.

- **Informe técnico**: Donde deben quedar recogidos todos aquellos aspectos que son considerados para valorar a la empresa.

II.- CUMPLIMENTACION DEL FORMULARIO DE EVALUACION

Antes de valorar los distintos aspectos del Formulario hay que indicar si se ha realizado una **Visita** a las instalaciones de la empresa y, en su caso, señalar si se ha visitado la planta y/o el centro de I+D. Además, se indicarán las **Condiciones** que cumple la empresa, marcando las condiciones 1, 2, 3 y 4, según corresponda, teniendo en cuenta que:

1. son empresas con actividad de I+D+i significativa.
2. son empresas que tienen planta de producción farmacéutica.
3. son empresas que tienen planta en productos relacionados con la salud que no son especialidades ni materias primas farmacéuticas de uso humano.
4. son empresas con centro de investigación básica o preclínica.



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

- *Grupo A:* Compañías con actividad investigadora significativa con planta de producción farmacéutica o centro de I+D (básica o preclínica). Es decir, cumplen las condiciones 1 y 2 o las condiciones 1 y 4.
- *Grupo B:* Empresas con planta de producción farmacéutica y que realizan algunas actividades de I+D+i, como desarrollo tecnológico, pero no alcanzan el nivel de significativas. Es decir, cumplen la condición 2.
- *Grupo C:* Empresas sin planta de producción farmacéutica, pero con actividad 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.

Valoración I+D+I e Industrialización, e Indicadores

Para la valoración de la actividad del I+D+i y del proceso de industrialización, e Indicadores el formulario consta de distintas columnas donde se refleja lo siguiente:

P: En esta columna se asignará para cada uno de los apartados, la puntuación comprendida entre 0 y 10, que considere adecuada según la valoración de la empresa.

IND: En esta columna se refleja la valoración de cada apartado con una variación entre 0 y 10. Cada apartado se ha calculado, en general, teniendo en cuenta para cada variable valores absolutos y relativos en el año que se analiza y la evolución respecto al año anterior (en el caso de los apartados 4.1 y 4.2 la evolución hace referencia a un espacio temporal de cuatro años).

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

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



La puntuación máxima total a alcanzar por la suma de estas dos partes será de 100 puntos.

Puntuación adicional

Independientemente de la puntuación obtenida por la suma de las dos partes anteriores, se podrá otorgar un total de hasta **tres puntos** adicionales por la realización de determinadas actividades según los criterios establecidos en esta guía.

A. VALORACIÓN I+D+i e INDUSTRIALIZACIÓN

En el formulario se establecen 2 agrupaciones:

1. Valoración I+D+i

En el formulario se diferenciarán los proyectos según el tipo de investigación, proponiéndose un mayor peso para la investigación básica y preclínica.

- ✓ *Apartado 1.1.- Básica y preclínica:* Se valorarán tanto los proyectos y líneas de actuación intramuros, como la investigación extramuros realizada en colaboración o concertada con centros públicos y privados de investigación.

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

Asimismo, se valorarán de forma positiva los proyectos de investigación realizados en colaboración con los Centros de Excelencia Severo Ochoa y Unidades de Excelencia María de Maeztu acreditados por el Ministerio de Ciencia e Innovación y con los Institutos de Investigación Sanitaria acreditados por el Instituto de Salud Carlos III.



- ✓ *Apartado 1.2.-Clínica:* se valorarán los ensayos clínicos en fases I, II, III y las fases IV postautorización que aporten datos epidemiológicos (excluyendo los estudios promocionales). Se analizará la novedad y la relevancia científica sanitaria de los ensayos, los centros implicados (nacionales o extranjeros), y el número de pacientes e investigadores involucrados, así como el volumen de la actividad de investigación clínica. Se valorará que las líneas marcadas para los ensayos y la coordinación de los mismos se realice desde empresas o filiales instaladas en España.
- ✓ *Apartado 1.3.- Galénica y desarrollo tecnológico, e Innovación:* se valorará aquella actividad relevante, de interés científico-tecnológico o sectorial.

-Los proyectos de investigación básica/preclínica, clínica y de investigación galénica/desarrollo tecnológico se puntuarán atendiendo a lo siguiente:

- **Recursos destinados al proyecto:**

- Valoración de la composición del Equipo Investigador, experiencia del Investigador Principal y del resto del equipo en proyectos relevantes y contribuciones científicas y publicaciones.
- Valoración, si procede, de la existencia de colaboraciones externas, incluidos los proyectos realizados en colaboración con otras empresas y con centros públicos de investigación, especialmente con los Centros y Unidades de Excelencia acreditados por el Ministerio de Ciencia e Innovación y los Institutos de Investigación Sanitaria acreditados por el Instituto de Salud Carlos III.

- **Calidad de la investigación.**

- ¿Demuestran los investigadores responsables del proyecto conocer suficientemente los antecedentes y el estado actual del tema que proponen investigar?
- En su caso, ¿es actual y adecuada al tema la bibliografía citada?
- Evaluación de la justificación de la necesidad del proyecto (antecedentes).
- Evaluación de los objetivos del proyecto: concreción, factibilidad. hipótesis de trabajo.
- Pertinencia de la investigación propuesta.
- Viabilidad y riesgos de la propuesta.
- Diseño del proyecto.
- Metodología. Control de sesgos.
- Análisis estadístico.
- Evaluación del Plan de Trabajo.
- Dificultades y limitaciones del estudio.



- Relevancia científico-técnica y sanitaria del proyecto, e impacto en el Sistema Nacional de Salud.
- Aspectos éticos.

- **Impacto/desarrollo.**

- Relevancia socio-económica ¿Cuales son los resultados, concretos o potenciales, que se esperan pueden obtener como beneficio de la Investigación/ Línea de actuación propuesta?⁽¹⁾
- Obtención de patentes ⁽²⁾, nuevas moléculas autorizadas ⁽²⁾, innovaciones galénicas de interés terapéutico.
- Nuevas indicaciones clínicas.
- Procedimiento de registro con especial énfasis en las enfermedades raras, medicamentos huérfanos.
- Innovaciones que comporten un beneficio social.
- Programa de desarrollo, demostración ó pilotaje.
- Impacto científico.

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

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

- **Investigación y desarrollo biotecnológico:** Se valorará aquella actividad relevante por la aplicación de biotecnología en la investigación farmacéutica y en el desarrollo de procesos de producción farmacéutica. La incorporación de biotecnología deberá ser tenida en cuenta en la valoración del proyecto de I+D+i correspondiente, sea éste de investigación básica, preclínica, clínica, desarrollo galénico o desarrollo tecnológico de procesos de producción de fármacos, obtención de biosimilares, etc.
- Actividades de promoción a la investigación y desarrollo de medicamentos para la prevención y tratamiento de la COVID-19, e investigación y desarrollo de nuevos antimicrobianos que pretendan reducir el impacto y la amenaza que supone el desarrollo de las resistencias a antibióticos.

La valoración en el apartado 1.1 (proyectos de investigación básica y preclínica) para aquellas empresas que desarrollen únicamente medicamentos biosimilares se realizará sin establecer calificaciones máximas limitativas.

Se otorgará una calificación máxima de 5 puntos en el apartado 1.1 (proyectos de investigación básica y preclínica) del formulario, para aquellas empresas que desarrollen únicamente nuevas rutas de síntesis química de API's.



En el apartado 1.2 del formulario: Los proyectos de investigación clínica relacionados únicamente con la autorización de medicamentos genéricos que no supongan innovación, se puntuarán en un rango de 0 a 2 puntos.

-En relación a la innovación, se valorará la existencia en nuestro país de centros de soluciones innovadoras y soporte a actividades en sistemas informáticos para manufactura, comercialización e I+D.

Apartado 1.4

- *Actividad de investigación básica o preclínica en España:* Se tendrán en cuenta la estructura y capacidad de la empresa para la realización de las actividades en las distintas fases de la investigación básica o preclínica (Centro de I+D, sus instalaciones, equipos y tecnología; la calidad y el volumen de las colaboraciones externas en investigación básica o preclínica con centros de investigación públicos y privados del país...)

Puntuándose según el criterio siguiente:

- Empresas que únicamente tienen contratación externa en investigación básica o preclínica: *Entre 0 y 5 puntos.*
- Empresas con centro de I+D con actividad en un área de investigación básica o preclínica: *Entre 4 y 7 puntos.*
- Empresas con centro de I+D con actividad en más de un área de investigación básica o preclínica: *Entre 7 y 9 puntos.*

En los tres casos anteriores a las empresas que tengan proyectos de investigación básica o preclínica en colaboración con centros de investigación acreditados como Centros y Unidades de Excelencia por el Ministerio de Ciencia e Innovación, o como Institutos de Investigación Sanitaria por el Instituto de Salud Carlos III se les concederá un punto, según los criterios establecidos en el Anexo II.

la valoración en el apartado 1.4 (actividad de investigación básica o preclínica en España) del formulario, para aquellas empresas que desarrollen únicamente medicamentos biosimilares, se realizará sin establecer calificaciones máximas limitativas

Se otorgará una calificación máxima de 5 puntos en el apartado 1.4 (actividad de investigación básica o preclínica en España) del formulario, para aquellas empresas que desarrollen únicamente nuevas rutas de síntesis química de API,s.



Apartado 1.5

- *La trayectoria en I+D+i de la empresa:* Para valorar la trayectoria se tendrá en cuenta la evolución del gasto total en I+D+i de las empresas a lo largo del tiempo y la evolución de los proyectos. Para las empresas que se evalúan por primera vez, la puntuación será 5.
- Además, y dados los beneficios inducidos por las inversiones especializadas de las empresas farmacéuticas en compañías biotecnológicas, se valorará la inversión directa o a través de vehículos de inversión especializados de tutela pública, en el ámbito de la salud.

Se entiende por inversión directa la toma de participación en el accionariado de empresas biotecnológicas españolas. Asimismo, se entiende por vehículos de inversión especializados en salud, de tutela pública, aquellas iniciativas de capital riesgo (o iniciativas y estructuras de inversión comparables) que hayan sido promovidos por entidades públicas con competencias en la materia (por ejemplo, INNVIERTE Capital Riesgo del CDTI, ICO/AXIS, el Fondo de transferencia de tecnología de la Fundación FIPSE y otras eventuales iniciativas futuras).

Se puntuará según el criterio siguiente:

- Empresas con una trayectoria negativa: *Entre 0 y 3 puntos.*
- Empresas con una trayectoria media: *Entre 4 y 6 puntos.*
- Empresas con una trayectoria positiva: *Entre 7 y 10 puntos.*

Apartado 1.6

- *Obtención de patentes, nuevas entidades y formas farmacéuticas, en los últimos cinco años:* Se considerarán la existencia de patentes registradas por la empresa, o en proceso de obtención de registro, tanto por procedimientos nacionales como internacionales, siempre que sean fruto de la investigación en España, y el número de nuevas moléculas autorizadas, nuevas formas farmacéuticas y nuevas indicaciones clínicas, así como su procedimiento de registro, con especial énfasis en las enfermedades raras, los medicamentos huérfanos y las innovaciones disruptivas que comporten un beneficio social. Se valorará con mayor puntuación a las moléculas autorizadas mediante procedimientos comunitarios de registro.

Se tendrán en cuenta los siguientes aspectos:

- N° de patentes nacionales.
- N° de patentes internacionales.
- N° de nuevas moléculas autorizadas.
- N° de nuevas formas farmacéuticas.



- Nº de registros con especial énfasis en las enfermedades raras y medicamentos huérfanos.
- Nº de programas de desarrollo, demostración ó pilotaje.

Puntuándose según el criterio siguiente:

- Patentes: *Un máximo de 5 puntos.*
- Registros: *Un máximo de 5 puntos.*

No obstante, la puntuación de patentes y registros correspondientes en su totalidad a medicamentos genéricos, se puntuarán con un rango de 0 a 3 puntos si se incluyen únicamente registros, y de 0 a 4 puntos si además de registros se incluye alguna patente.

Apartado 1.7

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

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

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

Puntuándose según el criterio siguiente:

- Número de consorcios de ámbito nacional: 0 a 3 puntos
- Número de consorcios de ámbito internacional: 0 a 3 puntos
- Presupuesto total de los proyectos: Se valorará con una puntuación entre 0 y 1 punto cuando el presupuesto total de participación de la empresa en uno o varios consorcios para un periodo de 4 años sea inferior a 5 millones de € o cuando el presupuesto total de participación de la empresa en uno o varios consorcios para un año sea inferior a 1 millón de €. Se valorará con una puntuación entre 1 y 2 puntos cuando el presupuesto total de participación de la empresa en uno o varios consorcios para un periodo de 4 años sea igual o superior a 5 millones de



€ o cuando el presupuesto total de participación de la empresa en uno o varios consorcios para un año sea igual o superior a 1 millón de €.

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

La empresa cuya calificación en consorcios sea mayor o igual que 5 puntos, y quede clasificada como Excelente o Muy Buena, se beneficiará de la minoración adicional del 10% establecida en el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

2. Valoración del proceso de INDUSTRIALIZACIÓN

El objetivo de esta agrupación es valorar las actividades de producción de las empresas farmacéuticas.

Apartado 2.1

▪ *Actividad industrial en España:*

Puntuándose según el criterio siguiente:

- Sin planta, pero con actividad de fabricación por terceros de especialidades o materias primas farmacéuticas de uso humano: *Entre 0 y 2 puntos.*
- Con otra planta: empresas sin actividad de fabricación farmacéutica ni fabricación farmacéutica por terceros, pero con planta de fabricación en España de otros productos relacionadas con la salud que no son especialidades ni materias primas farmacéuticas de uso humano: *Entre 1 y 3 puntos.*
- Con otra planta y actividad de fabricación por terceros: empresas con planta de fabricación en España de productos relacionados con la salud que no son especialidades ni materias primas farmacéuticas de uso humano, pero con actividad de fabricación farmacéutica por terceros: *Entre 3 y 4 puntos.*
- Con planta de fabricación de materias primas o especialidades farmacéuticas de uso humano con una línea de productos: *Entre 4 y 7 puntos.*
- Con planta de fabricación de materias primas o especialidades farmacéuticas de uso humano con más de una línea de productos o con



varias plantas de producción relacionadas con la salud en España estando dedicada al menos una de las plantas a la fabricación de especialidades y materias primas farmacéuticas de uso humano: *Entre 5 y 10 puntos.*

Se valorarán los siguientes aspectos:

- La existencia de planta industrial de materias primas o medicamentos de uso humano en nuestro país, la inversión en nuevas plantas o incremento de las existentes y la actividad de fabricación por terceros. La calidad, la innovación y el volumen de los productos fabricados en las plantas o por terceros.
- La capacidad tecnológica industrial teniendo en cuenta, las instalaciones y equipos, la especialización de la planta y la importancia estratégica para la compañía, la capacidad productiva, el grado de automatización del proceso de producción, estrategias de mantenimiento industrial y aplicación de sistemas avanzados de gestión de la producción.
- La existencia de un sistema de supervisión y control del proceso de producción, así como el grado de instrumentación de la planta y la incorporación al sistema de supervisión y control de los elementos fundamentales del proceso.
- Las estrategias de mantenimiento aplicadas en la empresa y su integración con el sistema de supervisión y control.
- La aplicación de herramientas de planificación integral de recursos dentro de la empresa, incluyendo las actividades de aprovisionamiento y distribución.
- La aplicación de sistemas avanzados de gestión de la producción, aplicación de normas de gestión de calidad y responsabilidad medioambiental. En éste punto se tendrán especialmente en cuenta:
 - ✓ La aplicación de sistemas de gestión de calidad, según normas internacionales (ISO 9000), o la aplicación de GMP adicionales a las de la UE.
 - ✓ La fabricación de medicamentos que minimicen el impacto medioambiental contribuyendo a disminuir las emisiones, efluentes y residuos ambientalmente nocivos, y que generen importantes ahorros energéticos, valorándose la aplicación de sistemas de gestión medioambiental (como ISO 14000, EMAS o cualquier otro esquema



de tipo voluntario) así como las acciones llevadas a cabo a favor del medio ambiente, adicionales a las establecidas por imperativo legal.

- El volumen de las inversiones totales realizadas por la empresa respecto al total de sus ventas.
- El personal propio de la empresa dedicado a las actividades de producción y control, y su formación, así como la creación de empleo.
- El volumen de las exportaciones y la evolución y tendencia de la balanza comercial.
- Las líneas de fabricación de nuevos antimicrobianos para reducir el impacto y la amenaza que supone el desarrollo de las resistencias a antibióticos y de medicamentos para la prevención y tratamiento de la COVID-19.
- La existencia en nuestro país de otras plantas industriales en productos relacionados con la salud, distintas de especialidades o materias primas de uso humano.

Apartado 2.2

- *Concesión de licencias de producción y comercialización:*

Se valorarán las licencias de comercialización cedidas a empresas farmacéuticas nacionales, así como las licencias de producción cedidas para la fabricación de especialidades farmacéuticas en plantas ubicadas en España. Adicionalmente se valorarán los ingresos obtenidos por cesión de derechos de propiedad industrial (patentes, etc.). En cualquier caso, se valorará la concesión de licencias siempre que la fabricación se realice en España.

B. INDICADORES

En el formulario se distinguen 4 agrupaciones cuyos apartados se calculan según datos industriales, económicos y de I+D+i aportados por las empresas.

C. MEDICAMENTOS ESTRATÉGICOS O ESENCIALES

Existencia de fabricación de principios activos y medicamentos estratégicos o esenciales en España: Se otorgará una valoración adicional con una horquilla entre 1 y 3 puntos en función del número de principios activos y medicamentos estratégicos o esenciales que fabrique la empresa en España, según listado elaborado o criterios establecidos por la AEMPS.



III.- CUMPLIMENTACION DEL INFORME TÉCNICO

La Secretaría de PROFARMA solicitará los informes técnicos que estime pertinentes a expertos externos.

Los expertos deberán cumplimentar cada uno de los puntos del Informe de Técnico, indicando, si procede, las instalaciones de la empresa que han visitado o si el informe se ha realizado utilizando únicamente la documentación aportada por la empresa.

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

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

- ✓ En el punto 1 (*Actividades I+D+i*) se reflejarán los proyectos (para cada uno de los proyectos principales se elaborará una hoja resumen), la actividad de I+D+i básica o preclínica en España, la trayectoria de I+D+i, la obtención de patentes y nuevas entidades y formas farmacéuticas durante los últimos cinco años, y los consorcios.

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

- ✓ En el punto 2 (*Proceso de industrialización*): Se harán constar las plantas de especialidades farmacéuticas o materias primas farmacéuticas de uso humano con las que cuenta la empresa, y si poseen una o varias líneas de producción, y se puntualizará si la empresa tiene actividad de fabricación por terceros.

Además, se harán constar otras plantas de la empresa en España de productos relacionados con la salud, que no sean especialidades ni materias primas farmacéuticas de uso humano.

Se hará constar la actividad industrial y tecnológica, así como la actividad productiva (proceso de industrialización, número de plantas, actividad de fabricación, personal de producción y control, tecnología, aplicación de sistemas avanzados de gestión de la producción, grado de automatización del proceso de producción, aplicación de normas de gestión de calidad, etc.).

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

En el punto 3 (*Principios activos y medicamentos estratégicos o esenciales*) se reflejarán las actividades en España de fabricación de principios activos y



medicamentos considerados estratégicos o esenciales, según listado elaborado o criterios establecidos por la AEMPS.



ANEXO I: Formulario de evaluación



PROFARMA 2021-2022

EXPERTO EXTERNO:

EMPRESA:

FECHA:

Condiciones

- | | |
|--|---|
| <input type="checkbox"/> 1. Actv. Invest. Significativa | <input type="checkbox"/> Grupo A (Cumplir al menos las condiciones 1 y 2 ó 1 y 4) |
| <input type="checkbox"/> 2. Planta EF o MP | <input type="checkbox"/> Grupo B (Cumplir la condición 2) |
| <input type="checkbox"/> 3. Planta no EF o MP | <input type="checkbox"/> Grupo C (Otras) |
| <input type="checkbox"/> 4. Centro (básica o preclínica) | |

Visita a la Empresa		
NO	SI	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Centro básica-preclínica	
	<input type="checkbox"/>	
Planta EF	Planta M P	Otra planta
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

	P	PESO	P. Pond.
A VALORACIÓN I+D+i e INDUSTRIALIZACIÓN		65,0%	0,00
1 Valoración I+D+i	0	40,0%	0,00
1.1 Proyectos de Investigación básica y preclínica		13,0%	0,00
1.2 Proyectos de Investigación clínica		9,0%	0,00
1.3 Proyectos de I. galénica y desarrollo tecnológico, e innovación		4,0%	0,00
1.4 Actividad de investigación básica o preclínica en España Sin centro de I+D básica o preclínica pero con Contratación Externa 0-5 Centro de I+D con actividad en un área de investigación básica o preclínica 4 - 7 Centro de I+D con actividad en más de un área de investigación básica o preclínica 7 - 9 Colaboraciones con Centros de Excelencia 1		9,0%	0,00
1.5 Trayectoria en I+D+i de la empresa (incluido FI e ID) Negativa: 0 - 3; Media: 4 - 6; Positiva: 7 - 10		2,0%	0,00
1.6 Obtención de patentes y autorización de nuevas entidades y formas farmacéuticas, en los últimos 5 años		1,0%	0,00
1.7 Creación y ejecución de consorcios para realizar I+D conjunta		2,0%	0,00
2 Valoración del proceso de INDUSTRIALIZACIÓN	0	25,0%	0,00
2.1 Actividad industrial en España Sin planta pero con actividad de fabricación de EF por terceros 0-2 Con otra planta 1-3 Con otra planta y actividad de fabricación de EF por terceros 3-4 Planta de EF o MP con una línea de producción 4-7 Planta de EF o MP con varias líneas de producción 5-10		23,0%	0,00
2.2 Concesión de licencias de producción y comercialización		2,0%	0,00

PUNTUACIÓN I+D+i e INDUSTRIALIZACIÓN

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

PUNTUACIÓN INDICADORES

C FABRICACIÓN P.A. y MTOS ESTRATÉGICOS O ESENCIALES (1-3)

PUNTUACIÓN FINAL



ANEXO II: Valoración de los Centros de Excelencia



CRITERIOS PARA VALORAR EN FORMULARIO DE PROFARMA 2021-2022 LAS COLABORACIONES EN PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN BÁSICA O PRECLÍNICA CON CENTROS DE EXCELENCIA SEVERO OCHOA Y UNIDADES DE EXCELENCIA MARÍA DE MAEZTU ACREDITADOS POR EL MINISTERIO DE CIENCIA E INNOVACIÓN Y COLABORACIONES CON INSTITUTOS DE INVESTIGACIÓN SANITARIA ACREDITADOS POR EL ISCIII.

La obtención de un punto en el apartado 1.4 del formulario por Colaboraciones con Centros de Excelencia requerirá que las empresas aporten la documentación (contrato de colaboración) en la Memoria Técnica para su valoración (apartado “Proyectos de I+D y actividad de I+D+i”, epígrafe correspondiente a colaboraciones con Centros de Excelencia e Institutos de Investigación Sanitaria, acreditados).

ASPECTOS FORMALES:

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

NATURALEZA DEL PROYECTO:

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



PARTICIPANTES:

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

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

IMPORTE:

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

HORIZONTE TEMPORAL:

-Duración mínima: Anual.

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

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

COMPATIBILIDADES:

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