

# Implantación industrial del sector farmacéutico en España

Septiembre 2022



# INDICE

1. Resumen de conclusiones.....	4
2. Introducción.....	5
2.1. Objetivos .....	5
2.2. Metodología.....	6
3. Estructura del sector .....	8
3.1. Cadena de valor .....	8
3.2. Relación de plantas .....	10
4. Análisis de las plantas de fabricación .....	12
4.1. Ubicación .....	12
4.2. Clasificación según tipología: Humana, Veterinaria, API y Bio .....	12
4.3. Propiedad .....	13
4.4. Tamaño de las plantas.....	13
4.5. Tipo de producto y mercado al que se dirigen .....	14
4.6. Tecnologías productivas.....	17
4.7. Digitalización de las plantas .....	19
5. Dimensión del sector e indicadores clave .....	21
5.1. Volumen de negocio generado y valor de las compras de las plantas farmacéuticas .....	21
5.2. Número de empleados.....	22
5.3. Factor de arrastre .....	23
5.3.1. Definición y tipología de proveedores .....	23
5.3.2. Ubicación de los principales proveedores.....	23
5.3.3. Creación de empleo directo, indirecto e inducido.....	24
5.4. Inversiones.....	25
5.5. Sostenibilidad medioambiental .....	26
5.6. Evolución del sector en los últimos años .....	30
6. Análisis estratégico .....	32
6.1. Estructura del sector .....	34
6.2. Entorno.....	37
6.3. Cadena de suministro .....	39
6.4. Competitividad.....	41
6.5. Tecnología.....	44
6.6. Digitalización.....	45
6.7. Recursos humanos.....	47
6.8. Sostenibilidad medioambiental .....	49
6.9. Administración pública .....	51
7. Tendencias y retos de las plantas industriales farmacéuticas .....	53
7.1. Impulsar el crecimiento del sector .....	53
7.2. Potenciar la competitividad del sector.....	53
7.3. Promover la cooperación dentro del sector farmacéutico.....	54
7.4. Incrementar la sostenibilidad del sector farmacéutico .....	54
7.5. Mejorar la comunicación acerca del valor aportado por el sector .....	54

<b>Anexo 1: Plantas de fabricación de medicamentos en España.....</b>	<b>55</b>
<b>Anexo 2: Plantas registradas por AEMPS.....</b>	<b>59</b>
<b>Anexo 3: Glosario .....</b>	<b>63</b>

## 1. Resumen de conclusiones

La actividad industrial directa del sector farmacéutico español está integrada por 173 plantas de producción, entre las cuales figuran 57 plantas de producción de principios activos químicos o biológicos y 116 plantas de producción de productos farmacéuticos de uso humano o animal. El 46% de las plantas están ubicadas en Cataluña, el 23% en la comunidad de Madrid y el 31% restante repartidas en 11 comunidades autónomas, generando un empleo directo en su conjunto de cerca de 36.000 empleados en 2022.

El valor de la facturación de productos farmacéuticos en España ascendió a 16.246 millones de euros en 2019, según los últimos datos disponibles. Fuente: INE, Contabilidad Nacional Anual de España: Agregados por rama de actividad.

La tendencia prevista de la facturación por los directivos del sector es de un 9% de crecimiento en 2022 respecto a 2021, y un crecimiento del 5% en el número de empleados de sus plantas, por lo que puede concluirse que el sector no solo está creciendo, sino que su productividad va en línea ascendente.

Según la información publicada por el INE y la Secretaría de Estado de Comercio, el peso de la exportación supone más del 75% de las ventas, y su peso va en aumento.

En el capítulo de inversiones el sector goza de un gran dinamismo y prevé un valor de inversiones en 2022 y en 2023 de algo más de 1.000 millones de euros anuales, lo que supone una tasa neta de renovación de los activos de casi un 25% anual.

La tendencia estos dos últimos años ha sido de gran tensión en el sector, provocada en primer lugar por la pandemia de Covid-19, y posteriormente por la crisis global de suministros y de costes que están suponiendo un aumento de los costes de producción de más del 10% y pérdida de rentabilidad de algunos productos. Asimismo, ello ha puesto de manifiesto la alta dependencia del exterior, especialmente de Asia.

Por último, hay que destacar que a pesar de la todavía baja presencia de plantas de productos biológicos en España, grandes corporaciones farmacéuticas están invirtiendo en plantas de producción en España y adquiriendo start-ups.

## **2. Introducción**

### **2.1. Objetivos**

Este estudio sobre la implantación industrial del sector farmacéutico ha sido encargado por Farmaindustria con el objetivo principal de entender los retos y las necesidades a los que se enfrenta el sector farmacéutico español a nivel industrial. Para ello se han detallado los siguientes objetivos concretos del estudio:

- Definir el perímetro que define y acota el sector farmacéutico español a nivel industrial, así como la base de proveedores que configuran el efecto arrastre del sector.
- Acotar las variables objeto del estudio y definir los segmentos que deberán tenerse en cuenta.
- Confeccionar un mapa de las empresas que configuran el sector, así como identificar a principales interlocutores a entrevistar.
- Dimensionar el sector mediante entrevistas personales con los interlocutores adecuados además de utilizar información disponible que permita contrastar y complementar la investigación.
- Identificar los aspectos cualitativos diferenciales del conjunto del sector.
- Realizar un análisis DAFO del sector, recogiendo los retos y oportunidades que se presentan desde un punto de vista de análisis interno y externo.

## 2.2. Metodología

La metodología seguida para la realización del estudio del sector farmacéutico español a nivel industrial se ha estructurado en 4 fases:



Los pasos que se han seguido se describen a continuación:

### Fase 1: Delimitación del perímetro y variables objetivo del estudio

En esta fase se ha analizado la cadena de valor del sector farmacéutico, y se ha definido el tipo de plantas que deben considerarse dentro del perímetro, y cuales deben dejarse fuera.

Partiendo de los laboratorios fabricantes / importadores con instalaciones autorizadas por la AEMPS, se han utilizado diversas fuentes, entre otras el registro mercantil, identificado los CNAE necesarios para poder filtrar y obtener datos de las empresas.

Para identificar a los proveedores directos del sector se ha analizado la relación de proveedores auditados por los laboratorios que participan el *Foro de eficiencia industrial* que organiza ManageArt, y se han identificado los proveedores del sector para calcular el efecto arrastre.

Se han debatido las variables a obtener del estudio, ya sea vía cuestionario, entrevista o análisis de información y se ha definido el perímetro del sector a nivel general y en particular de sus segmentos (Principios activos, medicamentos de uso humano y de uso veterinario).

### Fase 2: Recopilación de la información

Se han realizado 60 entrevistas a directivos del sector que cubren un total de 77 plantas industriales, lo que supone un 45% de las plantas identificadas en España que se estima que emplean al 57% de los empleados del sector. Para estimar la dimensión de aquellas plantas que no han respondido a los cuestionarios enviados se han realizado ejercicios de contraste para poder extrapolar conclusiones a través de información pública e información de ManageArt obtenida a través del *Benchmarking de eficiencia industrial* y *Foro de eficiencia industrial*.

### Fase 3: Agregación y análisis

En esta fase se ha agregado toda la información, y se ha corroborado mediante consultas puntuales con los entrevistados o bien con los que han enviado el cuestionario y se ha procedido a la realización del análisis de la situación del sector, análisis de tendencias, así como de los puntos fuertes y débiles del sector, las amenazas y los retos, desde los diferentes puntos de vista de las empresas y sus responsables industriales.

### Fase 4: Elaboración del informe del sector

En esta fase se ha realizado el informe final, agregando las conclusiones e identificando las posibles líneas de acción para poder fortalecer el sector industrial farmacéutico.

### 3. Estructura del sector

#### 3.1. Cadena de valor

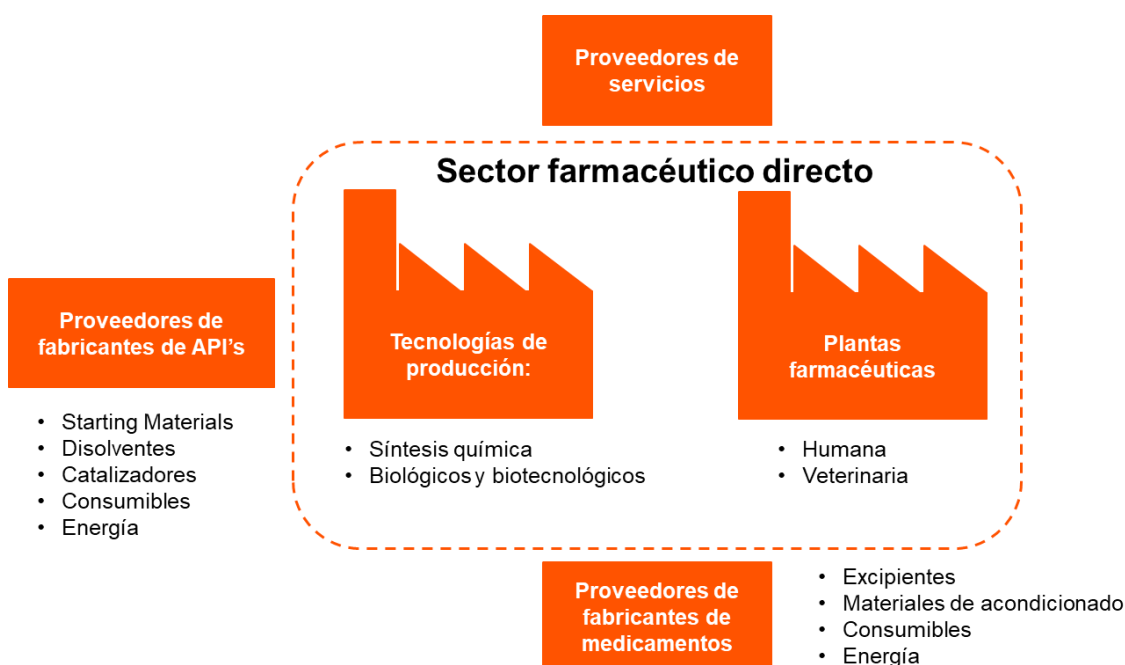
Sector farmacéutico directo: Se ha definido como el perímetro industrial del sector farmacéutico al conjunto de plantas de producción ubicadas en España, clasificadas según la tecnología de fabricación de principio activo y según el uso del medicamento.

Entre las tecnologías de fabricación de principios activos se distinguen aquellas que se basan en la síntesis química de las que producen principios activos biológicos.

Las plantas de fabricación farmacéuticas se han segmentado entre las que producen medicamentos de uso humano y las que producen medicamentos de uso veterinario. Cabe especificar que algunas plantas de fabricación de medicamentos de uso veterinario tienen integrada la producción de vacunas (principio activo) y el proceso de envasado estéril.

Todos estos tipos de plantas de producción configuran el sector farmacéutico industrial "directo".

Por otro lado, el sector farmacéutico tiene un alto grado de arrastre de otros sectores y proveedores, como se representa en el siguiente esquema.



Proveedores de materiales para la producción de productos farmacéuticos: Para la realización de los procesos farmacéuticos son necesarios, además de los principios activos correspondientes (API), multitud de componentes que se integran en los productos que se conocen como excipientes, además de materiales de acondicionado y otros consumibles.

Los excipientes son componentes que se mezclan con los principios activos y que tienen por objetivo la formación del producto farmacéutico, facilitando la dosificación y absorción del principio activo.



Los materiales de acondicionamiento se dividen en primarios, si están en contacto con el producto farmacéutico (pvc, aluminio, frascos de vidrio, tapones, ampollas, viales, etc), secundarios, si los recibe el usuario final (prospectos, cajas, etc), o terciarios, si se trata de materiales de acondicionamiento necesarios para el almacenamiento, transporte o exposición de los productos farmacéuticos.

Proveedores de materiales para la elaboración de APIs: Para la fabricación de los principios activos no suelen utilizarse en España componentes químicos básicos, sino que suelen utilizarse lo que se conoce como “Starting Materials”. Los “Starting Materials” son complejos químicos previamente elaborados que requieren de diversos pasos de síntesis química o de procesos físicos para obtener el principio activo (API). Normalmente los proveedores de los “Starting Materials” están ubicados en Asia.

Adicionalmente a los “Starting Materials” es necesaria la utilización de disolventes y catalizadores. Usualmente los proveedores de estos componentes no lo son en exclusiva del sector farmacéutico.

Proveedores de servicios: La operativa de una planta de producción de APIs o de productos farmacéuticos requiere de una gran cantidad de proveedores de servicios. Los proveedores de servicios son de diversa índole, y aunque muchos de ellos no son específicos del sector farmacéutico, en algunos casos requieren de certificaciones específicas para poder proveer de servicios al sector, y en otros casos requieren de un alto grado de especialización (ingenierías, validaciones, servicios de auditoría, etc. ).

Otros servicios son más habituales y no tienen requerimientos especiales del sector farmacéutico, como pueden ser servicios generales de “Facility Management”, tales como servicios de vigilancia y seguridad, limpieza general, catering, mantenimiento de instalaciones de refrigeración, de vapor, mantenimiento de jardinería, etc.

### 3.2. Relación de plantas

A la hora de decidir si una planta se consideraba dentro del perímetro del estudio se ha tenido en cuenta la relación de establecimientos autorizados por la AEMPS en marzo de 2022, y se han considerado solamente las plantas de cierta relevancia (más de 20 empleados), dedicadas a la producción de medicamentos en fase comercial, y por tanto se han dejado al margen las plantas de la siguiente tipología:

- Plantas de poca dimensión (en general, menos de 20 empleados).
- Plantas dedicadas solamente al acondicionamiento secundario de medicamentos.
- Plantas de producción de gases medicinales.
- Plantas dedicadas en exclusiva al desarrollo de nuevos medicamentos.
- Plantas de fabricación en proceso de construcción y/o autorización para la producción de medicamentos en fase comercial.
- Laboratorios de control de calidad y/o de liberación (sin producción).
- Laboratorios autorizados sin producción actual de medicamentos.
- Operadores logísticos.
- Radiofármacos.
- Plantas de producción que tienen una pequeña parte de producción farmacéutica, pero que su actividad es fundamentalmente de otros productos no farmacéuticos.
- Plantas autorizadas con doble razón social.

En el anexo número 1 se detallan aquellas plantas incluidas en el listado de establecimientos autorizados por la AEMPS que no se han considerado en este análisis, clasificados según el motivo.

Una vez realizado en análisis pormenorizado, se ha identificado un total de 173 plantas de producción pertenecientes a 122 grupos empresariales.

A continuación se presenta un mapa con la ubicación de todas las plantas a lo largo del territorio español, y clasificados según la tipología de planta (fabricante de API o intermedios, medicamentos de síntesis química de uso veterinario, medicamentos de uso humano, y plantas de medicamentos de origen biológico)



Fuente: ManageArt

- Fabricación de medicamentos de uso humano de síntesis química
- Fabricación de medicamentos de uso veterinario
- Fabricación de APIs
- Fabricación de medicamentos biológicos de uso humano

En el siguiente vínculo pueden localizarse las 173 plantas:

<https://www.google.com/maps/d/u/0/edit?hl=es&mid=1z9qD2yVDK4erfoaX60R9Ocb7c5I&ll=40.62050790735188%2C-4.638835700000009&z=6>

## 4. Análisis de las plantas de fabricación

### 4.1. Ubicación

La mayor concentración de las plantas identificadas se encuentra en Cataluña, que concentra 79 de las 173 plantas, seguida de la comunidad de Madrid con 40 plantas, Castilla y León con 14 plantas y Castilla-La Mancha con 8 plantas. Ello supone un alto grado de concentración en estas cuatro comunidades, suponiendo un 82% de las plantas de producción y un 84% del total de empleados directos del sector.

Comunidad autónoma	Número de plantas	Número plantas (%)	Empleados	Empleados (%)
Cataluña	79	46%	15.806	43%
Comunidad de Madrid	40	23%	10.034	28%
Castilla y León	14	8%	3.523	10%
Castilla - La Mancha	8	5%	1.316	4%
Resto CCAA	32	18%	5.653	15%
<b>Total general</b>	<b>173</b>	<b>100%</b>	<b>36.332</b>	<b>100%</b>

### 4.2. Clasificación según tipología: Humana, Veterinaria, API y Bio

En la siguiente tabla se presenta la distribución de las plantas según los productos fabricados sean medicamentos para salud humana, veterinaria, APIs o productos biológicos de uso humano. Puede observarse que 92 plantas fabrican medicamentos de uso humano de síntesis química, suponiendo un 53% de las plantas y un 64% del número de empleados. El tamaño medio de estas plantas es claramente superior al tamaño medio total.

Clasificación	Número de plantas	Núm plantas (%)	Empleados (2022)	Empleados (2022 %)	Empleados / planta
Humana - Síntesis	92	53%	23.199	64%	252
API	46	27%	6.872	19%	149
Veterinaria	24	14%	3.371	9%	140
Humana - Biológicos	11	6%	2.886	8%	262
<b>Total general</b>	<b>173</b>	<b>100%</b>	<b>36.328</b>	<b>100%</b>	<b>210</b>

El siguiente grupo en número son las plantas de producción de APIs. En este grupo se han identificado 46 plantas de producción, que suponen un 27% del número total de plantas y un 19% del número de empleados del sector. En general se trata de plantas de menor dimensión que las plantas de salud humana, y muchas de ellas no alcanzan los 100 empleados.

El grupo de plantas de medicamentos de uso veterinario está formado por 24 plantas de producción en España, suponiendo un 14% de las plantas y un 9% del número de empleados del sector. En cuanto a su dimensión, es el grupo que presenta las plantas de menor dimensión media.

Por último, el grupo de plantas especializadas en producción de medicamentos biológicos de uso humano está formado por 11 plantas de producción, aunque suponen solamente el 6% del número total de plantas, suponen el 8% de los empleados del sector debido a que el tamaño medio de las plantas es el mayor de todos los grupos.

### 4.3. Propiedad

El origen de la propiedad es otro criterio que se ha utilizado para segmentar las plantas de fabricación. El conjunto de plantas correspondientes a grupos empresariales españoles está formado por 106 plantas de producción y suponen el 61% de las plantas y el 56% de los empleados.

Origen capital	Número plantas	Número plantas (%)	Empleados (2022)	Empleados (2022 %)	Empleados / planta
Español	106	61%	20.326	56%	192
Resto de Europa	37	22%	8.767	24%	237
Resto del mundo	30	17%	7.391	20%	246
<b>Total general</b>	<b>173</b>	<b>100%</b>	<b>36.328</b>	<b>100%</b>	<b>210</b>

El grupo de plantas cuyo origen son empresas del resto de Europa está formado por 37 plantas y representan un 22% del número de plantas y un 24% de los empleados. Por último, las plantas de producción cuyo capital procede de países de fuera de Europa son 30 y suponen un 17% del total, y emplean al 20% de los empleados.

Las plantas de capital español son, en promedio, plantas de menor dimensión, mientras que las plantas cuyo capital es extranjero son de mayor dimensión. No obstante, entre las plantas de capital español se encuentran las mayores de España, lo que significa que hay muchas plantas de capital español de poca dimensión.

Otra variable a tener en cuenta es la que se refiere al tipo de capital. En los últimos años se está produciendo una entrada progresiva de fondos de inversión en el sector farmacéutico, y por tanto en sus plantas de producción. Actualmente 25 de las 173 plantas de producción existentes en España están participadas por fondos de inversión.

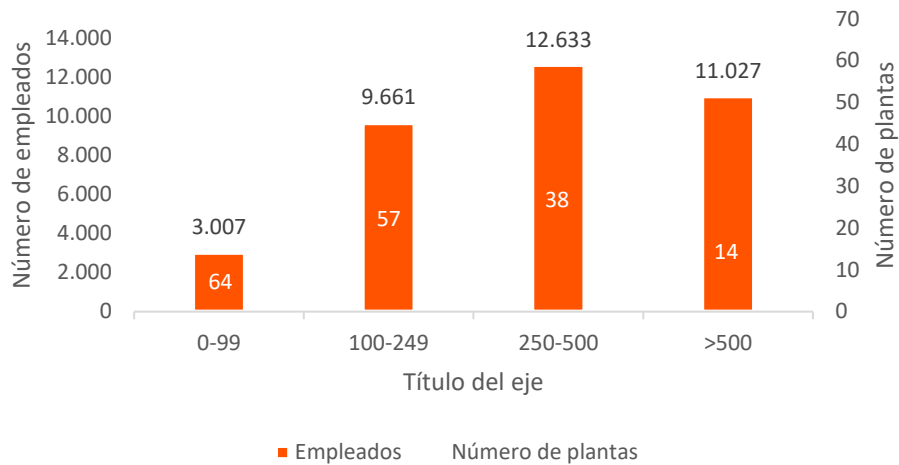
Clasificación	Número de plantas	Núm plantas (%)	Empleados (2022)	Empleados (2022%)	Empleados / planta
Industrial	148	85%	31.930	88%	216
Financiera	25	15%	4.398	12%	176
<b>Total general</b>	<b>173</b>	<b>100%</b>	<b>36.328</b>	<b>100%</b>	<b>210</b>

### 4.4. Tamaño de las plantas

Uno de los aspectos fundamentales para la competitividad global de una planta de producción es su tamaño. En el siguiente gráfico puede verse el número de plantas existentes en cada uno de los segmentos que se han definido:

- Plantas pequeñas: Menos de 100 empleados
- Plantas medianas: Entre 100 y 249 empleados
- Plantas grandes: Entre 250 y 500 empleados
- Plantas muy grandes: Más de 500 empleados

## Distribución de las plantas



Tomando como referencia una estimación realizada por ManageArt de hace cinco años (2017), el tamaño medio de las plantas ha aumentado en este periodo, pasando de 160 empleados a 210 empleados (+32%). Asimismo, el número de plantas de más de 250 empleados ha aumentado en detrimento de las plantas de menos de 250 empleados, pasando de 31 plantas a 38 plantas en la actualidad.

### 4.5. Tipo de producto y mercado al que se dirigen

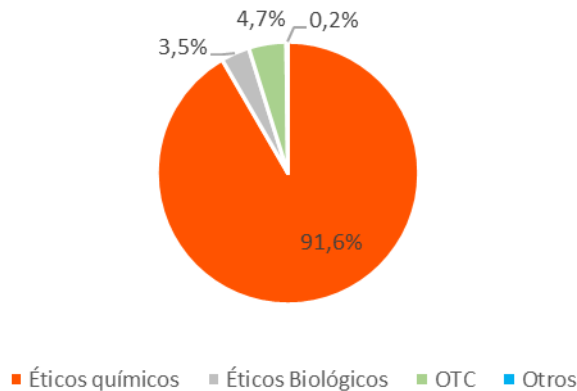
El tipo de producto fabricado en las plantas de distribución puede analizarse desde distintos puntos de vista, y permiten tener una visión más enfocada de la actividad del sector farmacéutico español. Para ello se ha analizado el tipo de producto bajo diversos puntos de vista, que a continuación se desarrollan.

En primer lugar, se ha analizado la producción de las plantas según el tipo de medicamento:

- Medicamentos éticos de síntesis química
- Medicamentos éticos biológicos
- Medicamentos OTC
- Otros productos: en esta categoría se sitúan complementos alimenticios que no tiene la clasificación de medicamento, pero que han sido fabricados bajo condiciones GMP.

En el siguiente gráfico puede observarse el peso de cada tipología de producto según esta clasificación.

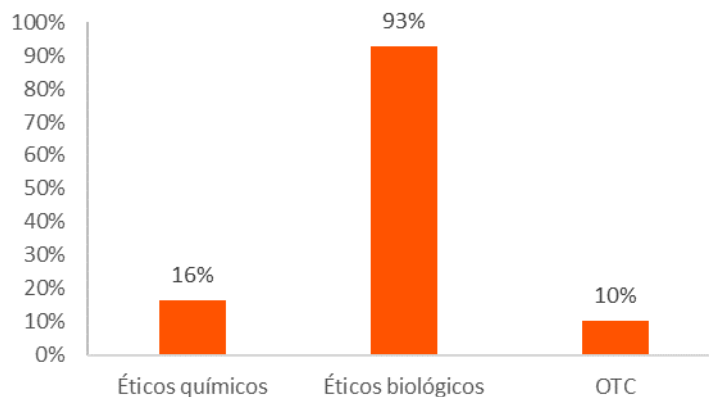
### Peso por tipo de producto (Facturación 2021)



Fuente: Elaboración propia a partir de encuesta al sector

La evolución para cada tipo de producto ha sido desigual en el periodo 2019-2022, observándose un gran crecimiento en términos porcentuales de los productos biológicos.

### Tasa de crecimiento según tipo de producto (2019 - 2022)



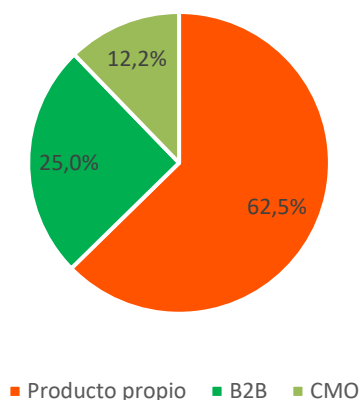
Fuente: Elaboración propia a partir de encuesta al sector

Por otro lado se ha analizado la producción de las plantas farmacéuticas según la propiedad del producto fabricado, y se han definido tres segmentos:

- Producto propio / Marca propia: producto fabricado con dossier y marca propios.
- Producto B2B: producto fabricado con dossier propio pero fabricado para otra marca, encargada de comercializarlo en determinados mercados
- CMO: producto de un tercero. La actividad de la planta consiste en la producción del medicamento según un dossier de un tercero.

En el siguiente gráfico puede observarse el reparto según esta segmentación. Puede observarse que la fabricación de productos de marca propia es mayoritaria, mientras que la producción para terceros es mayoritaria con la propiedad del dossier (B2B) y minoritaria actuando como fabricante para un tercero propietario del dossier (CMO).

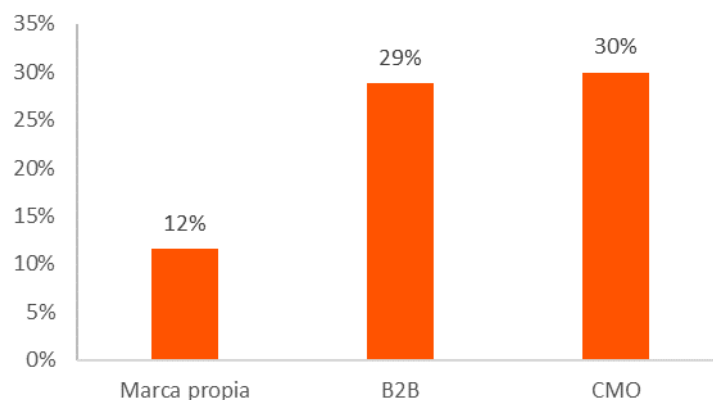
Peso por actividad (Facturación 2021)



Fuente: Elaboración propia a partir de encuesta al sector

Asimismo, se ha analizado la tasa de crecimiento de la facturación según el tipo de actividad, concluyéndose que mientras que la producción de medicamentos de marca propia ha tenido un crecimiento estimado en el periodo 2019-2022 del 12%, la fabricación de productos para otras marcas (B2B) y la fabricación para terceros (CMO) han experimentado un crecimiento cercano al 30% en ambos casos.

Tasa de crecimiento según tipo de actividad (2019 - 2022)



Fuente: Elaboración propia a partir de encuesta al sector



#### 4.6. Tecnologías productivas

Las tecnologías productivas presentes en las plantas de producción españolas son diversas y cubren la mayoría de las disponibles.

Las plantas de fabricación de API son en general plantas que llevan bastantes años operando pero que han sido reacondicionadas en diversas ocasiones para mantener su tecnología al día. Se identifican las siguientes tecnologías principales:

- HPAPI's (*High Potency Active Pharmaceutical Ingredients*): es un mercado que se dirige a la oncología y está creciendo a ritmo acelerado durante los últimos años, especialmente en Estados Unidos y Europa. Se han identificado en España por lo menos 4 plantas capaces de producir dichos productos.
- Fermentación Industrial: es otra de las tecnologías más diferenciales que suelen destacar por la poca presencia entre las plantas. Se han identificado al menos 2 plantas españolas que tienen este tipo de tecnología.
- Liofilización: esta tecnología permite preservar la actividad biológica de un producto, reducir el peso del producto y garantizar la estabilidad entre otras propiedades. Se identifican al menos 2 plantas en España con esta tecnología y una de ellas está especializada en ella.
- Flow chemistry: es una tecnología de flujo continuo, donde los reactivos químicos se introducen un reactor tubo o un micro reactor para obtener la reacción deseada en continuo. Ofrece una serie de ventajas, como la de optimizar el proceso, control del proceso a altas temperaturas y mejoras en la seguridad. Se identifican al menos 2 plantas en España.
- Fabricación de antibióticos: En España se identifican al menos cinco plantas con capacidad de fabricación de antibióticos de diversos tipos.
- Otras tecnologías de alto valor: Existen plantas que están realizando inversiones en tecnologías minoritarias como las reacciones criogénicas y el *spray-drying*. Normalmente se trata de CMOs que ofrecen estas tecnologías punteras de alto valor a sus clientes, como forma de diferenciarse de otras plantas con tecnologías menos avanzadas.

Las plantas de fabricación de medicamentos españolas cuentan con la mayoría de las tecnologías disponibles actualmente en el mercado:

- Fabricación de sólidos: La tecnología de fabricación de sólidos es la mayoritaria en la industria farmacéutica global, y también lo es en España. Entre las diversas variantes se identifican las siguientes:
  - Mezcla directa de sólidos y acondicionado en sobres o botes.
  - Mezcla por vía húmeda de sólidos y acondicionado en sobres, en botes o en cápsulas de gelatina dura.

- Mezcla por vía húmeda y compresión en comprimidos. Éstos pueden ser sin recubrimiento o recubiertos por diversas técnicas. En algunos casos dicho recubrimiento determina una liberación modificada del principio activo.
  - Fabricación de pellets recubiertos y encapsulado. En España se identifican dos de los mayores fabricantes mundiales de pellets recubiertos por diversas capas de principio activo y recubrimientos para permitir determinados perfiles de liberación del principio activo. Dichos pellets suelen contenerse en cápsulas de gelatina dura para su administración.
  - Cápsulas de gelatina blanda. En este caso se trata de una forma que es en apariencia sólida, pero que contiene un líquido en su interior. Se trata de una forma minoritaria y de alto valor añadido.
  - Sólidos de alta actividad (clase III, IV y V). Se identifican algunas plantas de fabricación preparadas para la fabricación de sólidos de alta actividad tales como productos hormonales o citostáticos.
- Disoluciones o soluciones en líquidos no estériles. Normalmente su acondicionamiento se realiza en botes de plástico, aunque en algunos casos se utiliza la tecnología de “stick-pack” que consiste en sobres monodosis.
  - Semisólidos o cremas para la administración vía tópica.
  - Semisólidos estériles. Esta forma farmacéutica es muy minoritaria y se han identificado solamente dos plantas con estas tecnologías.
  - Formas estériles. Esta es una de las formas de mayor valor añadido y se identifican diversas plantas en España. No obstante, dentro de este grupo hay diversas tecnologías que son muy diferentes entre sí. Las líneas de producción de productos estériles son de alto valor debido a las condiciones requeridas en la calidad de filtrado del aire y de control microbiológico de las salas y de las superficies. Existen diversas variantes en esta tecnología, y alguna de ellas son muy diferenciales:
    - Soluciones acondicionadas en viales o en ampollas de vidrio.
    - Soluciones acondicionadas en jeringas precargadas
    - Soluciones liofilizadas acondicionadas en viales. Se trata de una tecnología de alto valor y que cuenta con cerca de diez plantas en España. alguna de ellas ha recibido fuertes inversiones en los últimos tres años y una de ellas es la de mayor capacidad en Europa con esta tecnología.
    - Soluciones liofilizadas acondicionadas en ampollas. Se trata de una tecnología minoritaria y que está en camino de desuso, pero las pocas plantas que disponen de esta tecnología tienen sus líneas con una alta ocupación debido a que producen productos antiguos pero de demanda constante.
    - Soluciones acondicionadas en plástico mediante la tecnología BFS (*Blow Fill and Seal*). Se trata de líneas de alto valor que parten de grana de polímeros y que se transforman en envases de plástico. Éstos se llenan de

- la disolución que contiene el API farmacéutico. Existen menos de cinco plantas en España con esta tecnología.
- Soluciones acondicionadas en bolsas de plástico estériles. Se trata de líneas de producción de bolsas de plástico para uso hospitalario, con soluciones para uso parenteral.
  - Líneas de llenado aséptico de polvos sólidos en viales.
  - Sólidos y líquidos inhalados. Se identifican menos de 10 plantas de producción de sólidos y líquidos inhalados, aunque alguna de estas plantas es de las mayores de Europa con esta tecnología.
  - Vacunas alérgicas. Se identifican 8 plantas de fabricación de vacunas alérgicas.

El conjunto de plantas que configuran el segmento de plantas biológicas es pequeño (11 plantas). No obstante, 6 de ellas son plantas de un tamaño superior a los 100 empleados y de un gran valor añadido. Las otras 5 plantas son de menor tamaño, aunque en general tienen un potencial crecimiento importante debido a la innovación en producto. Cabe destacar la presencia de diversas plantas en proceso de construcción y/o aprobación por la AEMPS.

Las 24 plantas de fabricación de productos veterinarios en general disponen de tecnologías similares a las plantas de producción de medicamentos de uso humano, con la particularidad de algunos formatos o la excepción de formas farmacéuticas no habituales en medicamentos veterinarios como las cápsulas de gelatina blanda, las jeringas precargadas, los inhaladores y las vacunas alérgicas.

Cabe destacar la capacidad de las plantas de producción de vacunas veterinarias. El segmento de fabricación de vacunas veterinarias es muy importante, y está formado por al menos 7 plantas de producción con una producción muy relevante en el entorno mundial y con una alta reputación. Este segmento está disfrutando de un importante crecimiento en los últimos años debido a las restricciones de los antibióticos de uso veterinario.

#### **4.7. Digitalización de las plantas**

La alta complejidad de los procesos farmacéuticos originados por la larga cadena de suministro, la necesidad de un control máximo de los procesos internos y la necesidad de la búsqueda de eficiencia y competitividad son los tres factores principales que están llevando a la industria farmacéutica a invertir de manera creciente en el capítulo de la digitalización de sus procesos, pasando del 4% de sus inversiones en 2019 a cerca del 6% en 2023, siendo los siguientes los principales temas de digitalización:

- Integración con clientes y proveedores.
- Integración con agencias reguladoras y organismos de gestión de la serialización de medicamentos

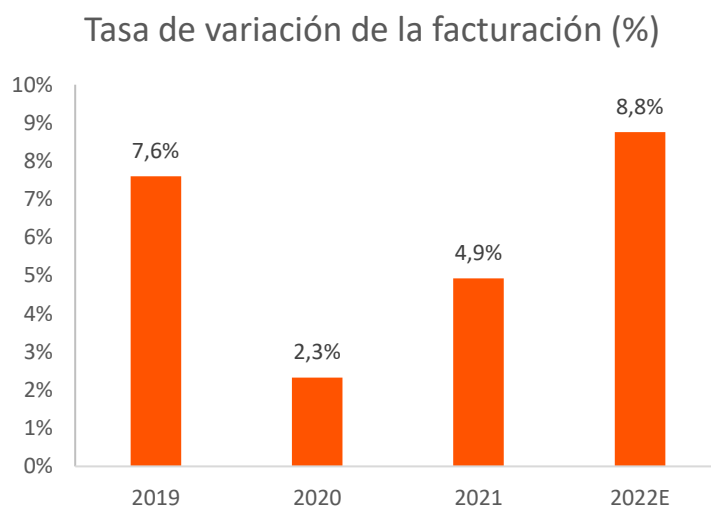
- Digitalización de procesos internos, para el mejor control y resultado de sus procesos. En este capítulo puede destacarse los siguientes sistemas:
  - Sistema ERP de gestión de la compañía.
  - Sistema LIMS de gestión del laboratorio de control de calidad.
  - Sistema de planificación de la producción, materiales y recursos.
  - Sistemas MES (*Manufacturing Execution System*) para el control de los procesos de producción.
  - Sistemas de Realidad virtual y aumentada para la formación de operarios y operación de equipos.
  - Sistemas de gestión documental.
  - Sistemas de planificación y gestión de proyectos.
  - Sistema de gestión de Batch Record (EBR).
- Integración de sistemas de gestión. Ante la cantidad de sistemas presentes en una planta de producción, actualmente uno de los retos principales que están afrontando las plantas de producción es la integración de estos sistemas informáticos.
- Introducción de barreras para evitar ciberataques. La instalación de sistemas de gestión de producción y su apertura a multitud de usuarios dentro y fuera de las plantas puede poner en riesgo la operación de las plantas de producción del sector farmacéutico, igual que está ocurriendo en otros sectores económicos. Ello supone un enorme reto para las empresas farmacéuticas que están afrontándolo para evitar ciberataques. Según las entrevistas con los directivos del sector, los ataques que están sufriendo son relativamente frecuentes.

## 5. Dimensión del sector e indicadores clave

### 5.1. Volumen de negocio generado y valor de las compras de las plantas farmacéuticas

Tomando como referencia la última información publicada por el INE, el valor de la producción farmacéutica en España fue de 15.105 millones de euros en 2018 y de 16.246 millones de euros en 2019 lo que supuso un crecimiento de la facturación del 7,6%.

En los años siguientes hasta llegar al 2022 el sector ha continuado con la misma senda de crecimiento, aunque ha sufrido la inestabilidad provocada por la covid-19 que ralentizó el ritmo de crecimiento en 2020. En el siguiente gráfico se muestra la tasa de crecimiento de la facturación de las plantas farmacéuticas.

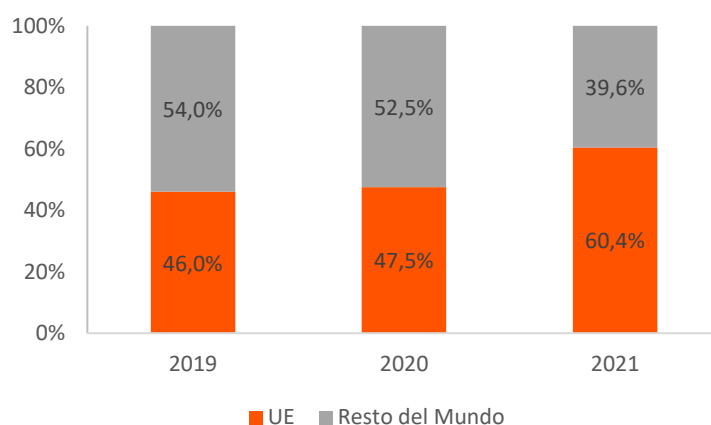


Fuente: Elaboración propia a partir de encuesta al sector

Otra variable importante a tener en cuenta es el alto nivel de internacionalización de la facturación de las plantas españolas que según datos de INE y de la Secretaría de Estado de Comercio Exterior superaría el 75% de la producción nacional.

El destino de las exportaciones del sector farmacéutico se ha mantenido estable en los últimos años con la excepción del año 2021, muy influido por el peso de las exportaciones de vacunas desde España al resto de la UE.

## Destino de las exportaciones



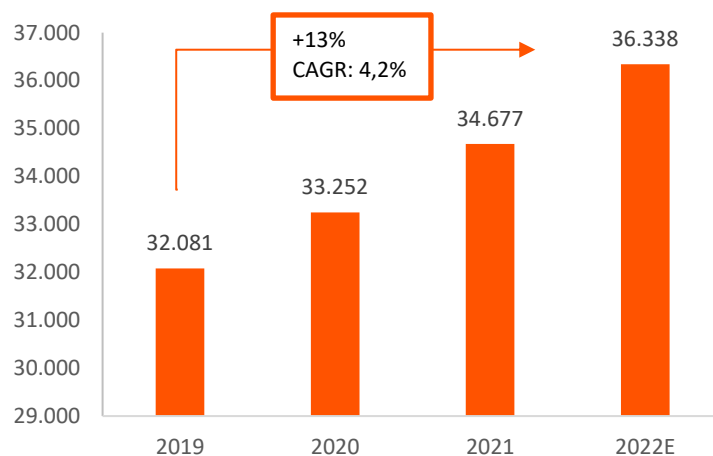
Fuente: Elaboración propia a partir de encuesta al sector

El valor de las compras de las plantas farmacéuticas según la información publicada por el INE fue de 8.629 millones de euros en 2018 y de 9.400 millones de euros en 2019.

## 5.2. Número de empleados

El número de empleados del sector se estima en 2022 en 36.338, y está en continuo aumento desde 2019 con un crecimiento anual acumulado (CAGR) del 4,2%.

## Empleados plantas farmacéuticas



Fuente: Elaboración propia a partir de encuesta al sector

Adicionalmente al personal empleado directamente por las empresas, en las plantas de producción colaboran de manera permanente otros trabajadores empleados por empresas de servicios, tales como empresas de catering, servicios de limpieza, servicios de mantenimiento de edificios e instalaciones, etcétera, que se incluye en el capítulo 5.4.3. para el cálculo de la estimación del empleado creado de manera indirecta por el sector farmacéutico.

### 5.3. Factor de arrastre

El sector farmacéutico se caracteriza por requerir de un entorno de proveedores amplio para dar servicios a las distintas necesidades que tiene.

Por otro lado, el sector farmacéutico se caracteriza por un nivel salarial por encima de otros sectores, por lo que cabe destacar el peso del empleo inducido que genera.

#### 5.3.1. Definición y tipología de proveedores

Según los datos del INE, el 58 % de facturación de las plantas industriales farmacéuticas se destina a las compras de materiales y servicios y, según las entrevistas realizadas, un 46% de las compras se realiza en España en 2022, lo que genera una gran cantidad de empleados indirectos en empresas que suministran materias primas y dan servicio a las plantas farmacéuticas. La tipología de proveedores es muy diversa, y cabe destacar los siguientes:

- Materias primas: “Starting Materials”, disolventes, catalizadores, APIs, excipientes y materiales de acondicionamiento.
- Ingenierías de diseño de plantas.
- Equipos de producción.
- Servicios de cualificación y validación.
- Servicios técnicos de mantenimiento de equipos y de instalaciones.
- Servicios analíticos.
- Servicios de formación.
- Operadores logísticos.
- Servicios de limpieza.
- Servicios de contratación de personal.
- Otros servicios: Catering, renting de vehículos, vigilancia, sistemas informáticos, consultoría, seguros, etc.

#### 5.3.2. Ubicación de los principales proveedores

Una buena parte de los proveedores son muy específicos del sector, pero otros son compartidos con otras industrias como la de cosmética o la alimentaria.

Los proveedores se pueden clasificar en tres categorías:

Inventariables: Proveedores de APIs, “Starting Materials”, disolventes, excipientes y materiales de acondicionamiento. Los proveedores de APIs y “Starting Materials” suelen estar ubicados en Asia, aunque también se contabilizan bastantes proveedores de APIs en España y en Italia. En cuanto a los proveedores de disolventes, excipientes y materiales

de acondicionamiento, suelen ser proveedores europeos, entre los que se encuentran proveedores españoles.

No inventariables: Proveedores de todo tipo de servicios, algunos específicos del sector y la mayoría no específicos, aunque requieran de algún tipo de especialización. Son empresas generalmente ubicadas en España o en Europa.

Inversión: Proveedores de bienes de equipo y de inversión. Son fundamentalmente fabricantes de maquinaria, ubicados en Alemania y en el norte de Italia, aunque en algunos casos también se están introduciendo proveedores coreanos, no habiéndose identificado fabricantes relevantes en España.

A excepción de fabricantes de maquinaria, España cuenta con una base de proveedores de APIs, excipientes, materiales de acondicionamiento y servicios.

La distribución geográfica de los proveedores es muy similar a la distribución de las plantas de producción, con una concentración en Cataluña muy acusada en el caso de los fabricantes de Excipientes (75%) y de Materiales de acondicionamiento (60%).

### **5.3.3. Creación de empleo directo, indirecto e inducido**

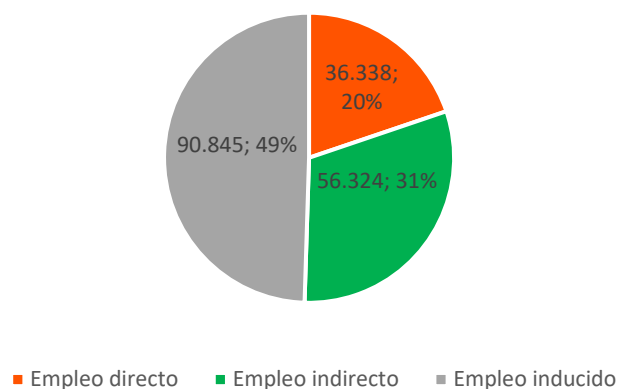
Según se ha explicado en el capítulo 5.2, se estima que las plantas industriales de fabricación de medicamentos en España emplean de forma directa a 36.338 personas en 2022.

La industria farmacéutica, de modo análogo a la mayor parte de los sectores industriales, además de proveedores de materias primas específicas para la producción de sus productos, requiere de proveedores de servicios para la obtención de determinados servicios que a lo largo del tiempo ha ido externalizando, como mantenimiento de edificios e instalaciones, servicios de limpieza, servicios de vigilancia, catering o servicios técnicos, por citar algunos ejemplos.

Tomando como referencia el estudio publicado por la Fundación Weber “El valor del medicamento desde una perspectiva social 2021”, se estima que por cada empleo directo en la industria farmacéutica se crean en España 1,55 empleos indirectos y 2,50 empleos inducidos. De ello puede deducirse que las plantas farmacéuticas contribuyen en su conjunto en la creación de 183.506 empleos en España con la siguiente distribución:



## Generación total de empleo

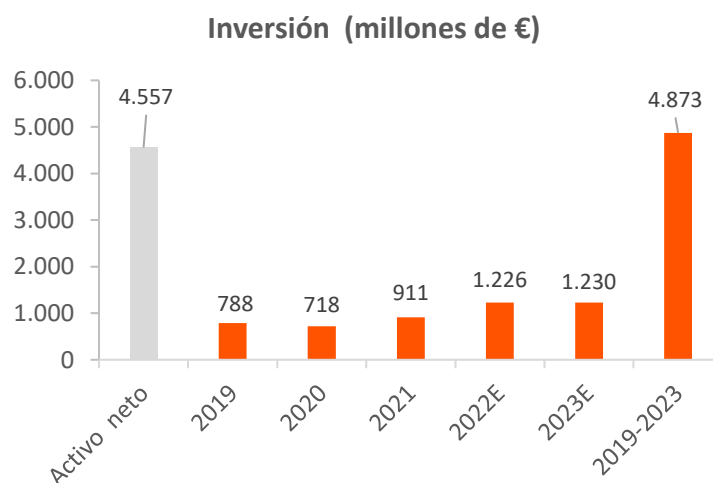


Fuente: Elaboración propia a partir de encuesta del sector

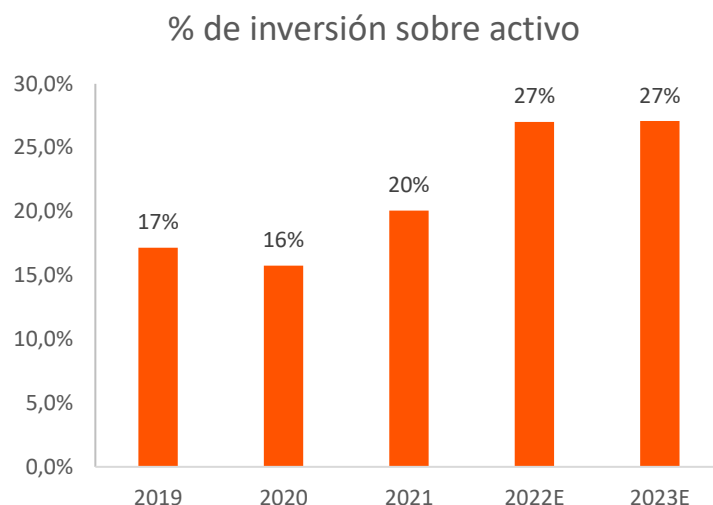
### 5.4. Inversiones

El sector farmacéutico está realizando grandes inversiones en los últimos años, y tiene previsto seguir haciéndolo en 2022 y 2023.

Partiendo del valor neto de los activos materiales de las plantas farmacéuticas, en el siguiente gráfico puede observarse como la tasa de inversión sobre el activo neto supera el 20% anual en promedio y ha ido aumentando desde 2019 hasta alcanzar aproximadamente un 27% del valor del activo en 2022. Ello implica que el sector habrá invertido en el quinquenio 2019-2023 algo más que el valor de su activo neto en 2019.



Fuente: Elaboración propia a partir de encuesta al sector



Fuente: Elaboración propia a partir de encuesta al sector

### 5.5. Sostenibilidad medioambiental

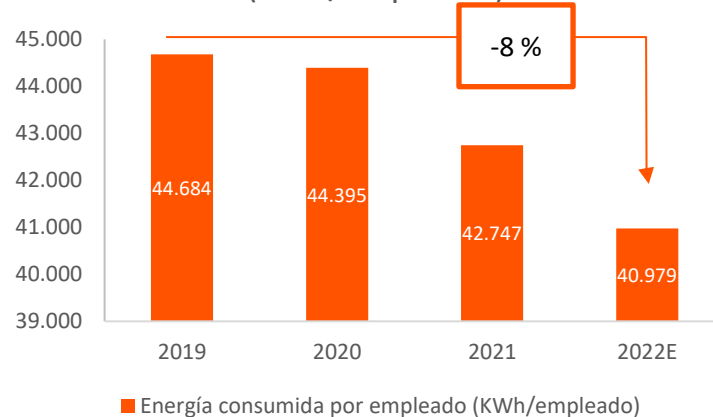
La sostenibilidad de las plantas de producción es un tema prioritario para la sociedad y para los directivos del sector y ha sido un tema tratado recurrentemente en las entrevistas realizadas.

Desde un punto de la energía consumida, las plantas de producción farmacéuticas están trabajando en tres líneas de trabajo:

- Aumento de la eficiencia energética

Desde un punto de vista cronológico, la eficiencia energética de las plantas de producción ha sido la prioridad del sector. Como resultado, la eficiencia energética de las plantas de producción farmacéuticas ha ido aumentando año tras año y con ello se ha ido reduciendo su consumo energético. A continuación se muestra el ratio de consumo de energía por empleado, y puede observarse como se ha reducido más de un 8% en los últimos 3 años.

### Energía consumida por empleado (KWh/empleado)

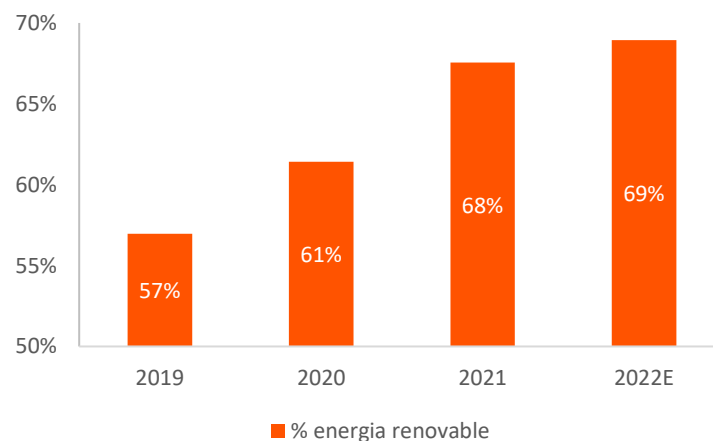


Fuente: Elaboración propia a partir de encuesta al sector

- Aumento del peso de la energía consumida de origen renovable

Continuando con los aspectos energéticos, las plantas industriales están tomando conciencia de la importancia de garantizar el origen de la energía que consumen, y actualmente el sector alcanza casi el 70% de su energía con garantía de origen renovable.

### % Energía renovable

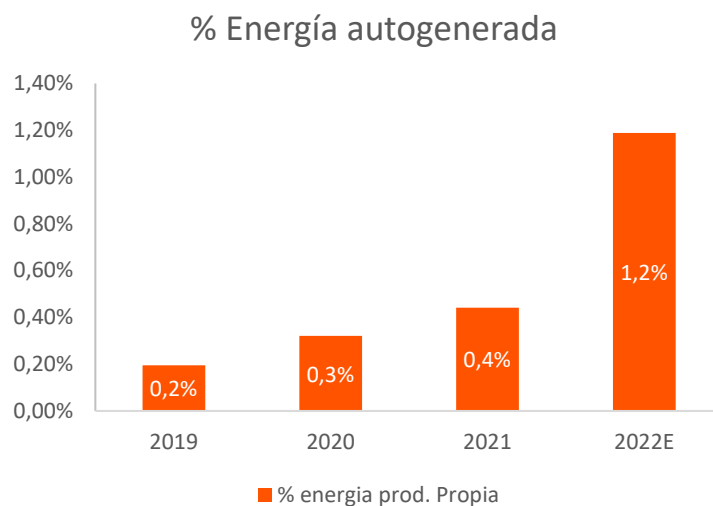


Fuente: Elaboración propia a partir de encuesta al sector

- Instalación de paneles fotovoltaicos para la producción de energía para el autoconsumo

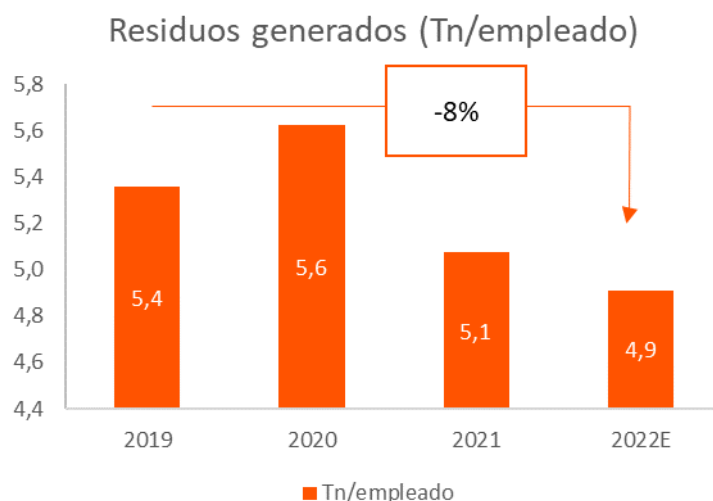
Aunque alguna planta de producción fue pionera con la instalación de paneles fotovoltaicos de producción de energía, no ha sido hasta el año 2020 cuando los

proyectos de autogeneración se han ido extendiendo. No obstante haber ido en aumento, la capacidad de autogeneración del sector es todavía limitada y se estima que en 2022 alcance el 1,2 % del total de la energía consumida por el sector, llegando en algún caso puntual hasta el 10 % de la energía total consumida por planta de producción.

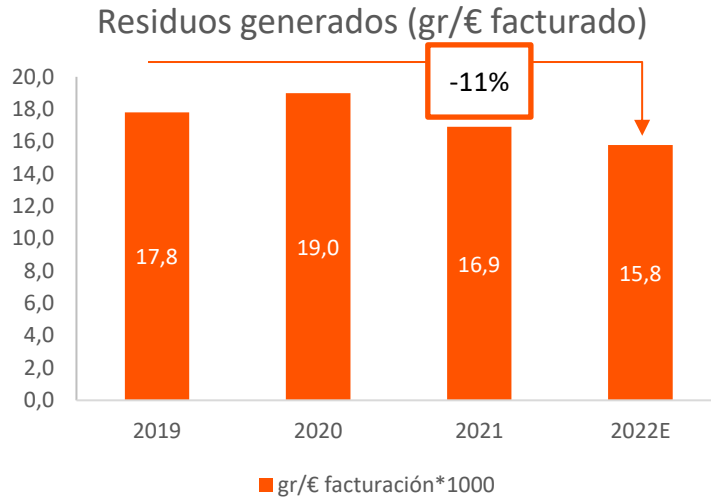


Fuente: Elaboración propia a partir de encuesta al sector

Otro aspecto en el que se está focalizando el sector es en la reducción de los residuos que genera, así como en el aumento del porcentaje de valorización de los residuos. A continuación se muestran los residuos generados por cada empleado del sector y por cada euro de facturación. Como puede observarse, los residuos generados en ambos casos se han reducido entre un 8% y un 11% desde 2019.



Fuente: Elaboración propia a partir de encuesta al sector



Fuente: Elaboración propia a partir de encuesta al sector

Por último, un aspecto del que el sector está empezando a tomar conciencia es la huella de carbono.

Algunas empresas puntuales ya están certificadas como neutras en cuanto a impacto de carbono, y la mayoría han fijado objetivos de neutralidad en los próximos años, entre 2030 y 2050.

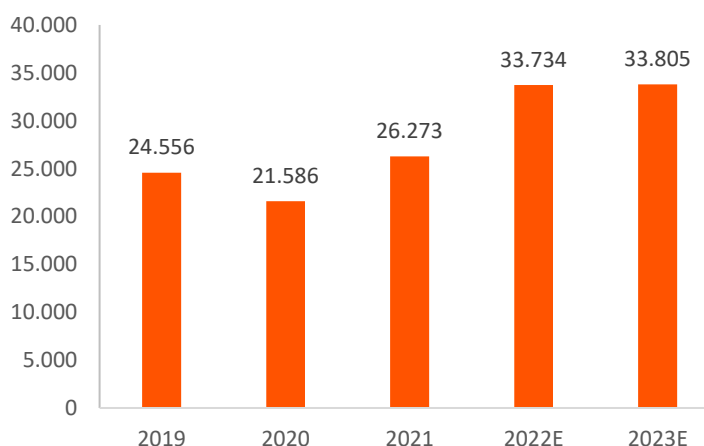
## 5.6. Evolución del sector en los últimos años

Las plantas de producción del sector farmacéutico han sufrido en los últimos años una serie de efectos que han afectado a su funcionamiento.

La pandemia producida por el Covid-19 ha tenido múltiples efectos en el sector, entre los que se pueden citar los siguientes como fundamentales:

- Desestabilización de los patrones de demanda. Ello provocó tensiones en toda la cadena de suministro con aumentos de demanda por “efecto pánico”, y posterior cambio en la demanda de medicamentos debido a la caída del consumo de fármacos para muchos tratamientos no esenciales y no relacionados con el Covid.
- Aumento del absentismo. Durante los meses de marzo a junio de 2020 el absentismo de las plantas farmacéuticas aumentó tanto por el efecto directo del Covid en sus empleados, como por el efecto indirecto en sus familiares, y consecuentes cuarentenas. Según una encuesta realizada por ManageArt a los miembros del *Foro de eficiencia industrial* en 2020, el absentismo de las plantas de producción aumentó un 6% en 2020 debido al Covid. En el caso de la mano de obra indirecta se establecieron políticas de teletrabajo que minimizaron el efecto del absentismo. Sin embargo, en el caso de la mano de obra directa no pudieron aplicarse estas políticas y el absentismo llegó a puntas del 20%, volviéndose posteriormente a la normalidad.
- Como combinación de los dos efectos anteriores, se observó una menor productividad del sector en 2020, y una recuperación en 2021 y 2022.
- A causa de la pandemia de la Covid-19, se produjo una caída de las inversiones en 2020, aunque también se produjo una rápida recuperación en 2021 y 2022. A continuación puede observarse este efecto en el valor de las inversiones realizadas y previstas por cada empleado de las plantas de producción.

Inversión por empleado (€/empleado)



- Aumento de los costes debido a la necesidad de uso de elementos de protección individual.

- Aumento del capital circulante por el aumento de los inventarios. Según un estudio realizado en 2020 por ManageArt basado en encuestas a los participantes del *Foro de eficiencia industrial*, los inventarios aumentaron en un 9% en su conjunto, considerando los inventarios de materias primas, productos intermedios y productos terminados.
- Pérdida de fiabilidad de las entregas de los proveedores. Según el mismo estudio realizado por ManageArt en 2020, el porcentaje de entregas de los proveedores servidas a tiempo disminuyó un 7%.

Posteriormente a la pandemia el sector está experimentando diversos cambios que están afectando a su desarrollo. A continuación se relacionan los principales:

- Crisis de suministros que está afectando no solamente a las materias primas básicas de producción (principios activos y excipientes), sino a materiales de empaquetado basados en el cristal y el cartón, en suministros y consumibles de producción, a recambios de máquinas y a elementos para la realización de inversiones, entre otros.
- Fuerte aumento de los precios de materias primas y energía.
- Aumento del coste de las inversiones.
- Incertidumbre sobre la evolución futura de los costes salariales.

## 6. Análisis estratégico

A continuación se desarrolla el análisis estratégico del sector con todos los puntos clave identificados:

Fortalezas	Debilidades
<ul style="list-style-type: none"><li>• Flexibilidad y adaptabilidad</li><li>• Altos estándares de calidad a costes competitivos frente a otros países de Europa</li><li>• Amplia presencia de tecnologías farmacéuticas avanzadas</li><li>• Aumento de niveles de productividad</li><li>• Disponibilidad de personal cualificado</li><li>• Alto nivel de inversión</li><li>• Coste de las inversiones muy competitivo</li><li>• Amplia red de servicios para la industria farmacéutica</li><li>• Estado avanzado de la implantación de la agregación de códigos de envases</li><li>• Gran cabaña ganadera en España</li><li>• Alto nivel de sensibilización con la sostenibilidad</li><li>• Entorno laboral atractivo frente a otros mercados</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Alta dependencia del exterior en el abastecimiento de materias primas</li><li>• Poca colaboración entre empresas, centros tecnológicos y universidades</li><li>• Tamaño reducido de las plantas españolas</li><li>• Poca presencia a nivel industrial de plantas biotecnológicas</li><li>• Pocas empresas innovadoras con <i>headquarters</i> en España</li><li>• Dificultad para incorporar determinados perfiles técnicos y especialistas</li><li>• Falta de ciclos formativos especializados en industria farmacéutica</li><li>• Nivel bajo de implantación de los planes de continuidad de negocio</li><li>• Escaso apoyo a la inversión industrial desde la administración</li></ul>
Oportunidades	Amenazas
<ul style="list-style-type: none"><li>• Proceso de digitalización de las plantas industriales</li><li>• Apoyo al desarrollo del tejido industrial vía reindustrialización</li><li>• Potenciación de la fabricación de medicamentos y API's fabricados en España / Europa</li><li>• Existencia de un ecosistema de start ups biotech, aunque con poco desarrollo industrial</li><li>• Existencia de hubs biotech a nivel industrial</li><li>• Posibilidad de agilizar el proceso de registros y variaciones</li><li>• Alinear contenidos y necesidades formativas entre la industria y los centros educativos</li><li>• Reto de comunicar el valor añadido del tejido industrial español</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Crisis global de suministros</li><li>• Aumento de precios generalizados con impacto directo en el margen</li><li>• Aumento de los ataques de ciberseguridad</li><li>• Aumento de costes de la mano de obra</li><li>• Pérdida de flexibilidad en las relaciones laborales</li><li>• Riesgo de falta de relevo de productos nuevos en las plantas</li><li>• Desinversiones por parte de la propiedad de plantas farmacéuticas</li><li>• Diversidad regulatoria en los diferentes mercados y en continuo aumento de exigencias</li><li>• Dificultad de gestión de los residuos de las plantas de APIs</li></ul>



El desarrollo de cada uno de los puntos del análisis DAFO se realiza a continuación según la agrupación siguiente:

- Estructura del sector
- Entorno
- Cadena de suministro
- Competitividad
- Tecnología
- Digitalización
- Recursos humanos
- Sostenibilidad medioambiental
- Administración pública

## 6.1. Estructura del sector

- Tamaño reducido de las plantas españolas (Debilidad)

La industria farmacéutica, como la mayoría de las industrias actualmente, requiere de cierta dimensión para alcanzar niveles adecuados de rentabilidad. Según un análisis realizado a partir del Benchmarking de eficiencia industrial que desarrolla ManageArt, existe una clara relación negativa entre dimensión de las plantas y su nivel de competitividad de costes, de manera que solamente las plantas que superan un determinado umbral de tamaño consiguen obtener unos costes de transformación competitivos.

Las plantas de producción españolas se caracterizan, en general y salvando alguna excepción, por sus reducidas dimensiones, lo que constituye una debilidad del sector en su conjunto. A pesar de haber aumentado su tamaño en los últimos años, el promedio de las plantas españolas es de poco más de 217 empleados, si bien esta cifra era de 160 en 2017, lo que ha supuesto un crecimiento del 36% en cinco años, lo que supone un crecimiento anual compuesto del 6%.

- Pocas empresas innovadoras con *headquarters* en España (Debilidad)

La innovación es una de las actividades más estratégicas de la industria farmacéutica, y por ello las empresas suelen tener sus centros de innovación cerca de sus *headquarters*.

España cuenta con algunas empresas de capital nacional que basan su estrategia en el desarrollo de productos innovadores, pero son de una dimensión reducida con relación a las grandes multinacionales.

- Existencia de un ecosistema de start ups biotech, aunque con poco desarrollo industrial (Oportunidad)

Aunque no figura entre los países más desarrollados de Europa, España dispone de un ecosistema de investigación en biotecnología formado por universidades, centros de investigación, startups y fondos de inversión especializados en biotecnología. Sin embargo, la presencia de plantas de fabricación de biotecnología es baja, y en los últimos años se han identificado pocos casos de éxito de empresas que han conseguido evolucionar de ser un grupo de investigación hasta construir una planta piloto, o incluso han llegado a invertir en una planta industrial.

Hay que destacar la oportunidad que supone el apoyo a la evolución de grupos de investigación a empresas industriales, permitiendo que estas empresas tengan unas raíces más fuertes en el tejido empresarial e industrial en España.

- Existencia de hubs biotech a nivel industrial (Oportunidad)

Como continuación de la oportunidad que supone la presencia de un ecosistema de empresas de innovación en el campo de la biotecnología cabe destacar la presencia de un *hub* de empresas de biotecnología con enfoque industrial en el Parque Científico y Tecnológico de Guipúzcoa, que ha permitido el desarrollo de algunas empresas allí implantadas mediante la participación de fondos de inversión especializados en empresas biotecnológicas o de empresas del sector.

- Riesgo de falta de relevo de productos nuevos en las plantas (Amenaza)

El futuro de las plantas farmacéuticas viene determinado por el futuro comercial de los productos que en ellas se fabrican. Por tanto, la transferencia de la producción de nuevos productos a las plantas españolas supone la garantía de continuidad del sector, y en algunas plantas la no llegada de nuevos productos en los próximos años podría suponer un riesgo en su continuidad.

Además, se identifican dos tendencias que no favorecen el crecimiento de las plantas españolas dedicadas a productos innovadores. Por un lado no existen grandes *blockbusters* que requieran de grandes plantas de producción, y por otro lado la investigación se está focalizando en medicamentos biológicos, de pocos volúmenes o incluso personalizados, que tampoco requieren de plantas con el perfil de las plantas españolas.

- Desinversiones por parte de la propiedad de plantas farmacéuticas (Amenaza)

En los últimos años se está observando un cambio en la propiedad de numerosas plantas de producción fruto de los cambios estratégicos de diversos grupos de empresas.

Por un lado, en los últimos años se han producido procesos de desinversión de plantas multinacionales con planta en España. Ello no constituye en si mismo una amenaza, si bien, pone de manifiesto el cambio de estrategia de las grandes empresas farmacéuticas que lleva a subcontratar la producción de sus medicamentos más maduros a empresas terceras, llamadas en el sector CMO (*contract manufacturing organization*).

Por otro lado, también se han producido procesos de desinversión industrial de grupos farmacéuticos familiares para la obtención de recursos para otras líneas de negocio de acuerdo con sus nuevas estrategias. Asimismo, también se ha observado cambios en el accionariado de otras plantas, y se ha observado la irrupción de los fondos de inversión como nuevos agentes en el sector, al tiempo que otras plantas propiedad de fondos de inversión han vuelto a manos de empresas de perfil industrial.

Como conclusión al capítulo sobre la estructura del sector cabe destacar que los requerimientos para las plantas de producción farmacéuticas están cambiando. Los

nuevos desarrollos de medicamentos se focalizan en terapias basadas en medicamentos biológicos o en terapias personalizadas, y el sector farmacéutico español tiene el reto de adaptarse. Si bien las grandes plantas de producción de capital español pueden basar su futuro en el tamaño y la eficiencia, el reto del sector es el desarrollo y la atracción de inversiones en nuevas terapias basadas en nuevas tecnologías.

## 6.2. Entorno

- Amplia red de servicios para la industria farmacéutica (Fortaleza)

La operación de cualquier planta farmacéutica requiere de empresas de servicios a su alrededor y, fruto de su larga trayectoria y de su alto grado de implantación, España cuenta con una red de empresas de servicios adecuada, especialmente alrededor de Barcelona y Madrid debido a la alta concentración de plantas farmacéuticas.

Entre las empresas de servicios requeridos por la industria farmacéutica cabe mencionar, por citar algunos ejemplos, empresas de ingeniería especializadas en procesos industriales farmacéuticos, empresas de servicios analíticos, empresas de servicios de validación, cualificación y calibración de equipos e instalaciones, proveedores de reactivos y suministros de laboratorio, proveedores de servicios técnicos y de mantenimiento, etcétera. También cabe destacar la presencia de sucursales de empresas suministradoras de equipos fabricados en otros países y que ofrecen en España sus servicios de asistencia técnica.

- Entorno laboral atractivo frente a otros mercados (Fortaleza)

España es uno de los países más atractivos de la Unión Europea como destino para los directivos y trabajadores de las empresas multinacionales, y el sector farmacéutico industrial no es una excepción.

- Poca colaboración entre empresas, centros tecnológicos y universidades (Debilidad)

A diferencia de otras industrias, las plantas farmacéuticas presentan escasa colaboración con centros tecnológicos causada, a juicio de los directivos del sector, por una disparidad entre el conocimiento requerido por la industria y el disponible por los centros tecnológicos.

En los últimos años se ha avanzado en la colaboración con Universidades, creando programas máster enfocados en la gestión de plantas farmacéuticas industriales, pero se aprecia todavía un importante potencial de desarrollo. Desde el sector se valora positivamente la capacidad de los universitarios españoles, pero se considera que su formación es generalista en exceso y requiere de programas internos de formación y desarrollo para la preparación para los requerimientos de las plantas de producción.

- Gran cabaña ganadera en España (Fortaleza)

La industria farmacéutica destinada a animales está muy presente en España, en particular en Castilla-La Mancha y en Cataluña, y uno de los factores que ha contribuido a ello ha sido disponer de una de las cabañas ganaderas principales en Europa para las principales especies de producción animal.

En España se contabilizan hasta siete plantas de fabricación de vacunas veterinarias, y ello, junto con la tendencia en el mercado de la reducción del uso de antibióticos de

uso veterinario, constituye no solamente una fortaleza del sector sino también una oportunidad para el crecimiento de las plantas dedicadas a la fabricación de vacunas.

- Reto de comunicar el valor añadido del tejido industrial farmacéutico español (Oportunidad)

El sector farmacéutico reúne la mayor parte de atributos para constituir uno de los más interesantes para la estructuración del tejido social y económico de un país, y las plantas industriales constituyen un pilar fundamental del sector farmacéutico. Además de los beneficios aportados por el sector farmacéutico en su conjunto, las plantas farmacéuticas en particular aportan riqueza y garantía de suministro al país. Asimismo aporta empleo de alta calidad a numerosas personas, desde universitarios y doctores a muchas otras profesiones y oficios que una planta industrial requiere tales como mantenimiento, servicios técnicos de todo tipo, pasando por profesionales de alta y media cualificación, además de requerir de una base de proveedores de materiales y servicios.

Todo ello con unos estándares de calidad al más alto nivel que garantizan el suministro de medicamentos de forma segura y fiable, y con un respeto al medio ambiente con estándares muy superiores a los exigidos por las normativas. Por tanto, poner en valor las plantas farmacéuticas constituye una oportunidad no solo para consolidar su presencia en España, sino para que éstas puedan acometer sus planes de crecimiento.

Como conclusión al capítulo dedicado al entorno, España se encuentra en muy buena posición para continuar desarrollando el sector de producción de medicamentos gracias a su infraestructura de proveedores y a su entorno laboral y social atractivo. Las plantas de producción de medicamentos constituyen un gran valor para la sociedad española y ofrecen a sus trabajadores la posibilidad de desarrollarse en un entorno profesional atractivo. Por otro lado, las empresas farmacéuticas se encuentran con un entorno adecuado para su implantación y desarrollo, contando con profesionales cualificados y con una adecuada red de proveedores.

### 6.3. Cadena de suministro

- Alta dependencia del exterior en el abastecimiento de materias primas (Debilidad)

La industria farmacéutica tiene actualmente un alto grado de complejidad caracterizado por largas cadenas de suministro en las que intervienen proveedores de regiones muy alejadas. Se estima que el 60% de los APIs empleados por las plantas de fabricación tienen su origen en Europa, y casi un 30% tiene su origen en India y China.

Por otro lado, los APIs producidos en Europa cuentan con un grado de dependencia mucho mayor de suministros de “starting materials” de productores asiáticos, lo que, unido a los APIs que directamente son aprovisionados por proveedores de India y China, hace que la dependencia de la industria farmacéutica de los productores asiáticos sea mayoritaria.

Esta situación de dependencia de productores de Asia, además de constituir una debilidad, invita al sector a explorar las posibilidades de utilización de la capacidad instalada para relocalizar la producción de intermedios, principios activos y productos terminados.

- Crisis global de suministros (Amenaza)

Los últimos 24 meses han sido de elevada efervescencia para el sector farmacéutico. Tras los primeros meses del Covid-19, caracterizados por la falta de suministro de algunos proveedores, restricciones en el transporte mundial, políticas proteccionistas de algunos países y variación sustancial en la demanda de productos farmacéuticos han venido meses de inestabilidad causada por cuestiones geopolíticas que han llevado a una situación en la que existe dificultad para el suministro de numerosas materias primas, recambios o materiales auxiliares.

Además de la dificultad de suministro de los materiales necesarios para la fabricación, tales como *starting materials* para los API, los propios API y los excipientes, se ha unido escasez en otros materiales como el cartón y el aluminio, ocasionada por el aumento de la demanda de otros sectores.

Además de los propios materiales que se incorporan al producto, el sector farmacéutico también está sufriendo la escasez de componentes electrónicos que incorporan sus equipos de producción, ocasionando no solamente retraso en la entrega de estos equipos, sino también la escasez de recambios de los equipos ya instalados. Asimismo, otros materiales como filtros o ampollas y viales de vidrio están ocasionando retrasos en las líneas de producción.

Por otro lado, los retrasos en los suministros también están afectando a los proyectos de inversión que están sufriendo retrasos importantes por falta de suministros de materiales de construcción y de componentes para la fabricación de los equipos de producción, además como un considerable aumento en su coste.

- Nivel bajo de implantación de los planes de continuidad de negocio (Debilidad)

Como anteriormente ha quedado explicado, las cadenas de suministro de la industria farmacéutica son muy largas y complejas, y las contingencias con las que se puede llegar a enfrentar son muchas y diversas.

Algunas plantas, especialmente las de mayor dimensión y pertenecientes a multinacionales, disponen de estudios de continuidad del negocio frente a diversas contingencias, pero en otros casos los planes de los que se dispone han quedado obsoletos o simplemente no están formalizados.

Como conclusión al capítulo dedicado a la cadena de suministro del sector farmacéutico cabe destacar el alto grado de exposición de la industria española a cualquier inestabilidad global. La alta exposición a los suministros procedentes de Asia y la crisis global de suministros que actualmente se está sufriendo sugiere abrir un profundo debate en cada empresa y a nivel sectorial sobre los riesgos que pueden afectar a la continuidad de los negocios y a qué acciones son necesarias a nivel individual y sectorial para mitigarlos.



#### 6.4. Competitividad

- Flexibilidad y adaptabilidad (Fortaleza)

Los directivos de las plantas industriales destacan la capacidad de adaptación de las personas que trabajan en las plantas de producción españolas. En particular, aquellos directivos que provienen de empresas multinacionales y que acumulan experiencia en plantas ubicadas en otros mercados han destacado este valor de las plantas españolas.

Por otro lado, el tejido industrial farmacéutico de España se caracteriza por un alto grado de vinculación con clientes de otras empresas farmacéuticas u otras afiliadas de grupos multinacionales que requiere de una gran capacidad de adaptación frente a demandas y peticiones de los clientes, y que es destacada por los directivos del sector.

- Altos estándares de calidad a costes competitivos frente a otros países de Europa (Fortaleza)

La industria farmacéutica española se caracteriza por ofrecer unos muy altos estándares de calidad combinados con unos costes competitivos frente a otros mercados de Europa.

Este binomio es valorado como uno de los principales factores clave de éxito de la industria española, y se fundamenta en el hecho de que la industria española destina una parte mayoritaria de su producción a la exportación, lo que ha llevado a la industria a un continuo contacto con agencias reguladoras internacionales. A ello también ha contribuido muy positivamente el reconocimiento internacional de la agencia europea del medicamento (EMA) y de la agencia española (AEMPS), así como el acuerdo de mutuo reconocimiento sobre inspecciones farmacéuticas de buenas prácticas de fabricación entre la autoridad americana (FDA) y la europea.

- Aumento de niveles de productividad (Fortaleza)

Las plantas de producción españolas destacan no solo por sus costes de producción competitivos a nivel internacional, sino que son muy valoradas por su capacidad de continua mejora de su productividad. La productividad de las plantas españolas ha aumentado en un 3,4% entre los años 2019 y 2022, después de haber sufrido una leve caída en los años 2020 y 2021 por el impacto del Covid en el sector.

Por tanto, el sector industrial farmacéutico ha sido capaz no solamente de resistir el impacto del Covid, sino que en el año 2022 está mejorando los resultados de 2019, en cuanto a productividad.

- Alto nivel de inversión (Fortaleza)

El nivel de inversión es un buen indicador de la confianza de los directivos en las plantas españolas y en su futuro, y cabe destacar la buena salud del sector en este capítulo.

Como se ha comentado anteriormente el nivel de inversión de las plantas se sitúa en un promedio anual de casi el 24% sobre su valor neto contable, lo que supone que cada cuatro años el sector está invirtiendo en sus instalaciones industriales tanto como su base instalada. Asimismo, cabe destacar que una cuarta parte de las inversiones se destinan a tecnologías de producción nuevas para las plantas españolas.

- Coste de las inversiones muy competitivo (Fortaleza)

La presencia de costes competitivos es un factor importante de atracción de inversiones en España no solamente por los costes laborales o los costes de operación de las plantas de producción, sino también por los propios costes de la realización de inversiones.

La estructura de coste de las inversiones industriales se compone de las partidas de ingeniería, construcción y puesta en marcha por un lado y las partidas correspondientes a los equipos productivos. Si bien los equipos productivos suelen estar suministrados por empresas de origen alemán o italiano, y por tanto sus costes son los mismos para una planta instalada en cualquier punto de Europa, los costes correspondientes a la inversión en obra civil e instalaciones son muy competitivos en España.

No obstante, cabe poner de manifiesto el impacto que están sufriendo en estos momentos las inversiones en curso debido a la inflación de precios que está afectando a los materiales de la construcción.

- Aumento de precios generalizados con impacto directo en el margen (Amenaza)

Además de las dificultades de suministro, el mercado está experimentando una grave inflación de los precios de la mayoría de los recursos de producción. Se estima que el impacto del incremento de costes de materias primas y otros costes de transformación ha supuesto un incremento de coste de más de un 10% en 2022.

- Aumento de costes de la mano de obra (Amenaza)

España y Europa están sufriendo una inflación de precios como hacía años que no se sufría, y ello está generando tensiones entre los agentes sociales. En la actualidad existe gran incertidumbre tanto sobre la evolución futura de la inflación, como de su repercusión en los salarios, pero podría llegar a afectar muy negativamente a la rentabilidad del sector e incluso a la viabilidad de algunas plantas de producción.

- Pérdida de flexibilidad en las relaciones laborales (Amenaza)

El sector farmacéutico se caracteriza por generar empleos muy estables de media y alta cualificación. No obstante, las plantas farmacéuticas no son ajenas a las variaciones de la demanda de los mercados, hecho que obliga a las plantas a un determinado nivel de flexibilidad. En este sentido, la reciente aprobación de la reforma laboral limita la duración de los contratos temporales y prácticamente invalida su uso en el sector farmacéutico, dado que su mínima duración colisiona con los largos periodos de formación necesarios para cumplir los planes de capacitación de un gran número de puestos.

Por otro lado, la homologación de los contratos en prácticas al resto de contratos también supone una limitación para las plantas farmacéuticas que hasta ahora utilizaban estas prácticas para formar a los estudiantes a la vez que para valorar la conveniencia de su incorporación a las plantas. En muchos casos estas prácticas se transformaban en contratos una vez terminados los periodos de práctica y los estudios por parte de los estudiantes.

Como conclusión al capítulo sobre la competitividad, España es uno de los países europeos con unos estándares de calidad más elevados y con unos costes de producción más competitivos. No obstante, cabe extremar la vigilancia para evitar que la situación actual de inflación generalizada de precios y de salarios no soslaye esta ventaja del sector farmacéutico español.

## 6.5. Tecnología

- Amplia presencia de tecnologías farmacéuticas avanzadas (Fortaleza)

Las tecnologías farmacéuticas de fabricación presentes en España cubren la práctica totalidad de las tecnologías disponibles, aunque no todas las tecnologías tienen el mismo grado de representación.

En cuanto a fabricación de principios activos farmacéuticos, España dispone de una buena presencia de plantas de fabricación, y alguna de ellas dispone de tecnologías diferenciales como la producción de principios activos de alta actividad (HPAPI), la tecnología Flow Chemistry, plantas de fermentación industrial y liofilización, por citar algunos ejemplos.

En cuanto a plantas farmacéuticas, España cuenta con la presencia de tecnologías diferenciales tales como la producción de medicamentos de alta actividad (hormonales y citostáticos), inhaladores, jeringas precargadas y estériles liofilizados, encontrándose algunas de ellas entre las más grandes del mundo.

La presencia de plantas especializadas en biotecnología, aunque no es numerosa, destaca por las tecnologías de fabricación de anticuerpos monoclonales, hemoderivados y vectores virales.

Por último, en el grupo de plantas de fabricación de medicamentos de uso animal cabe destacar la nutrida presencia de tecnologías de fabricación de vacunas y de antibióticos.

- Poca presencia a nivel industrial de plantas biotecnológicas (Debilidad)

El sector farmacéutico está experimentando un cambio hacia la biotecnología en todas las etapas de la cadena de valor y de suministro. Prueba de ello es que ocho de los diez medicamentos más vendidos en el mundo son de base biotecnológica, y que las grandes empresas farmacéuticas están enfocando sus esfuerzos de desarrollo en este tipo de productos.

A pesar de ello, la presencia en España de plantas de producción de productos biotecnológicos es escasa, lo que supone un riesgo en cuanto al valor aportado en el futuro por este sector.

Como conclusión al capítulo dedicado a la tecnología, España cuenta con una industria farmacéutica competitiva con las tecnologías tradicionales, pero tiene el reto de conseguir hacerse un hueco en las tecnologías de producción de productos biológicos.

## 6.6. Digitalización

- Proceso de digitalización de las plantas industriales (Oportunidad)

Como anteriormente se ha explicado, el sector farmacéutico se caracteriza por una larga y compleja cadena de suministro que presenta múltiples posibilidades de optimización gracias a su digitalización. Partiendo de la integración de las previsiones de demanda de los clientes, el impacto de estas previsiones en la gestión de la planta industrial hasta el traslado de las necesidades a los proveedores y la integración con estos.

Actualmente las plantas farmacéuticas están acometiendo diversos proyectos de digitalización de la cadena de suministro, y el presupuesto que destinan a ello está en continuo aumento. Actualmente se estima que el 5% de las inversiones del sector se dedica específicamente a la digitalización de los procesos, además de que cualquier otra inversión ya incorpora la digitalización como un elemento principal. Este porcentaje de las inversiones destinadas a la digitalización se está manteniendo constante alrededor del 5%, según los datos facilitados por los directivos del sector.

Junto con la oportunidad de la digitalización, las plantas farmacéuticas identifican el reto de la ciberseguridad, ya que la digitalización ha aumentado la exposición de las plantas a posibles ataques exteriores.

- Estado avanzado de la implantación de la agregación de códigos de envases (Fortaleza)

La entrada en vigor de la normativa de serialización en Europa en 2019 supuso un importante reto para las plantas industriales y obligó a la implantación de la tecnología de identificación en sus líneas de acondicionamiento de producción.

Alguna de las plantas ya aprovechó ese momento para la instalación de equipos para la agregación, y otras ya previeron la posibilidad de que la agregación fuera un requerimiento en los próximos años. Adicionalmente, dado el alto grado de internacionalización de la industria española, algunas plantas ya contaban con esta experiencia por exigencia en otros mercados.

Actualmente la mayoría de las plantas españolas tienen previsto cómo implantar la agregación en cuanto esta sea obligada, y algunas plantas disponen de un alto porcentaje de las líneas de producción que ya están preparadas para ello ya sea de forma completa o previendo el espacio y los sistemas necesarios para ello.

- Aumento de los ataques de ciberseguridad (Amenaza)

La necesidad de digitalización y conexión de las plantas de fabricación, unido al aumento de la ciberdelincuencia está ocasionando que las plantas de producción en general, y las farmacéuticas en particular vean amenazados sus sistemas informáticos

por los ataques a su ciberseguridad. Las empresas están invirtiendo importantes sumas de dinero en este campo.

A modo de conclusión al capítulo dedicado a la digitalización, la industria española está llevando a cabo grandes inversiones para su digitalización a lo largo en su cadena de suministro. Ello, no obstante, supone una mayor exposición a ciberataques que la industria española está tratando de prevenir con la implantación de sistemas de mayor protección.

## 6.7. Recursos humanos

- Disponibilidad de personal cualificado (Fortaleza)

Un factor diferencial muy relevante de España frente a otros mercados de Europa es la disponibilidad de personal cualificado a todos los niveles a unos costes razonables. Una prueba de ello es la presencia de numerosos directivos españoles en los *headquarters* de empresas multinacionales.

- Dificultad para incorporar determinados perfiles técnicos y especialistas (Debilidad)

Las plantas farmacéuticas requieren no sólo de perfiles técnicos universitarios en el campo científico y farmacéutico, sino que requieren de técnicos y especialistas para su diseño, gestión y mantenimiento que en algunos momentos y en algunas zonas son escasos en relación con la alta demanda de estos perfiles.

En el caso de los perfiles técnicos y de especialistas tales como técnicos electromecánicos para el mantenimiento de equipos e instalaciones, el sector farmacéutico entra en competencia directa con otros sectores en la atracción y retención de estos perfiles. Si bien España cuenta con buenas escuelas y universidades en este campo, las empresas en fase de crecimiento, así como las que están alejadas de Barcelona y Madrid, tienen dificultades para captar estos perfiles.

Para resolver esta problemática, algunas empresas tratan de acercarse a institutos y universidades para explicar su oferta laboral de forma individual, aunque no se han identificado acciones de forma conjunta uniendo los esfuerzos entre empresas del sector farmacéutico ubicadas en zonas con un alto número de plantas farmacéuticas como la zona del Vallés en Cataluña o del corredor de Henares en Madrid.

- Falta de ciclos formativos especializados en industria farmacéutica (Debilidad)

Al igual que en el caso de la formación universitaria, desde la industria farmacéutica se percibe como muy generalista la formación profesional, y cuando algún estudiante se incorpora a la industria debe pasar por un relativamente largo periodo de formación y adaptación.

Para salvar esta distancia entre la formación y la industria, alguna planta farmacéutica está desarrollando proyectos de colaboración con institutos cercanos a las plantas, y ofreciendo la posibilidad de realizar prácticas en la empresa, aunque de forma individual, tal y como se ha citado anteriormente, en lugar de hacerlo de forma conjunta, identificando las necesidades de los perfiles y definiendo los requisitos formativos para que puedan desarrollarlos los institutos y las universidades.

- Necesidad de alinear contenidos y necesidades formativas entre la industria y los centros educativos (Oportunidad)

Si bien España cuenta con un buen sistema educativo de institutos de formación profesional y unas reconocidas universidades, la formación se percibe en el sector como generalista en exceso.

La necesidad del sector de captar talento para sus plantas de fabricación, así como la voluntad de éste de apoyar a los centros formativos en adaptar su currículo a las necesidades del sector constituye una oportunidad para tejer una red de centros de formación de profesionales que facilite a la industria la captación de talento. Asimismo, existe el reto de que estos profesionales aporten su valor en España reteniendo el talento en lugar de exportarlo.

Como conclusión al capítulo referido a los recursos humanos, cabe destacar que los universitarios españoles en el sector son reconocidos por su formación y profesionalidad, pero el sector está encontrando dificultades para la atracción de profesionales técnicos e intermedios. El sector educativo y el farmacéutico deberían hacer un esfuerzo para encontrarse y definir cuales son las necesidades reales del sector y permitir que los institutos de formación profesional puedan desarrollar programas más enfocados.



## 6.8. Sostenibilidad medioambiental

- Alto nivel de sensibilización con la sostenibilidad (Fortaleza)

La industria farmacéutica constituye un referente en cuanto a la concienciación sobre la importancia de la sostenibilidad de sus operaciones y la minimización de su impacto en el entorno. En los últimos años alguna planta española ya ha conseguido ser neutra en cuanto a emisiones de carbono, y otras se han planteado alcanzar este objetivo entre 2030 y 2050.

Para ello, el sector está considerando el impacto en la sostenibilidad de todas sus actividades, desde la inversión en equipos más eficientes y sostenibles, la minimización de su consumo energético, la instalación de placas fotovoltaicas para la generación de energía, la reducción de los residuos generados, el aumento del porcentaje de residuos revalorizados y, en definitiva, la incorporación de la sostenibilidad en el día a día de todas las decisiones que se toman en una planta farmacéutica.

En el campo energético, se estima que casi el 70% de la energía consumida por el sector cuenta con garantías de origen renovable, y entre 2019 y 2022 se ha multiplicado por siete la capacidad de generación de energía fotovoltaica alcanzando el 1,2% del consumo del sector, y llegando al 10% en algunas de las plantas con instalaciones de este tipo.

En cuanto a los residuos generados, el sector está reduciendo la generación de residuos, estimada en una reducción de casi el 15% de los residuos generados en 2022 respecto al 2019.

- Dificultad de gestión de los residuos de las plantas de APIs (Amenaza)

El sector farmacéutico, y en particular el grupo de fabricantes de APIs e intermedios, está haciendo un esfuerzo muy importante en aumentar su sostenibilidad, en la reducción de los residuos que genera y en aumentar su valorización.

No obstante, existen determinados procesos químicos que intrínsecamente tienen una generación de residuos, y pensar que puede mantenerse esta industria sin que se genere este tipo de residuos es irreal. Por tanto, la sociedad y la administración deben reflexionar y asumir que disponer de capacidad de producir medicamentos conlleva necesariamente el tratamiento de algunos residuos indispensablemente, y que no es posible mantener la industria sin ofrecer soluciones en este campo y abrir vías de investigación para la reducción de éstos residuos y para su tratamiento.

En este sentido, la reciente aprobación de la Ley de gestión de residuos y suelos contaminados ha generado un debate sobre la continuidad de algunas incineradoras que actualmente son fundamentales para la gestión de determinados residuos del sector. En caso de que ello ocurra podría comprometerse gravemente la continuidad de la producción de APIs en España.

Como conclusión al capítulo dedicado a la sostenibilidad medioambiental, el sector farmacéutico es de los más sensible y desarrollados en este campo. Son muchas las iniciativas para medir y reducir su impacto medioambiental, y son muchas las empresas del sector que se adelantan a la entrada en vigor de determinadas normativas y regulaciones. No obstante, hay que abrir una reflexión relativa a la gestión de los residuos que intrínsecamente generan los procesos de producción de los APIs, y valorar que es estratégicamente necesario potenciar la producción de los APIs en España y Europa.

## 6.9. Administración pública

- Escaso apoyo a las inversiones industriales desde la administración (Debilidad)

La inversión es la medida de la salud de cualquier sector y de las plantas industriales en particular. Como anteriormente se ha explicado, el nivel de inversiones en las plantas farmacéuticas españolas es bueno en relación con el valor del inmovilizado de las plantas, pero el sector identifica algunas oportunidades de mejora.

El sector se encuentra con muchas dificultades y requerimientos burocráticos impuestos por las administraciones locales, y por otro lado los directivos mencionan que el sector carece de apoyo relevante de la Administración para la ejecución de las inversiones, y que en algunos casos las multinacionales han optado por derivar inversiones a otras plantas de otros países por ambos motivos.

- Apoyo al desarrollo del tejido industrial vía reindustrialización (Oportunidad)

La reciente pandemia Covid-19 ha puesto de manifiesto la importancia de disponer de capacidad de suministro y producción de determinados medicamentos, y aunque la capacidad de producción es elevada, en especial en el caso de medicamentos, la alta exposición de las cadenas de suministro a posibles riesgos externos, supone al mismo tiempo una oportunidad para el desarrollo industrial del sector farmacéutico en España y para la reindustrialización.

Algunos directivos ven en el actual contexto una oportunidad para la relocalización de producciones que anteriormente fueron deslocalizadas, en especial referentes a fabricación de algunos APIs y/o intermedios, y ponen como ejemplo algunas iniciativas que se están impulsando en otros países europeos para principios activos que se consideran de importancia estratégica.

- Potenciación de la fabricación de medicamentos y API's fabricados en España / Europa (Oportunidad)

A menudo las decisiones de compra por parte de las empresas y de la propia administración siguen como un criterio principal la reducción de los costes, y ello ha conllevado la progresiva deslocalización de la producción de principios activos y, en parte, de algunos medicamentos. Como consecuencia de las situaciones vividas con la reciente pandemia Covid-19, el sector ha constatado la importancia de controlar la cadena de suministro de sus productos, y ello constituye en sí mismo una oportunidad para que las empresas y la administración valoren y potencien la fabricación de medicamentos en España y en Europa.

- Posibilidad de agilizar el proceso de registros y variaciones (Oportunidad)

La AEMPS se caracteriza por ser una de las agencias de referencia en la UE y en el mundo, y ello constituye una oportunidad para que las empresas farmacéuticas puedan ver a España como un territorio propicio para la instalación y el desarrollo de sus plantas de producción.

Asimismo, procesos de inspección desarrollados por las comunidades autónomas tienen un alto estándar de calidad, si bien debería continuarse en el esfuerzo de armonizar el nivel de exigencia de todas ellas.

- Diversidad regulatoria en los diferentes mercados y en continuo aumento de exigencias (Amenaza)

En un contexto tan global como el farmacéutico con cadenas de suministro tan largas, y con múltiples mercados finales destino, las plantas de producción deben satisfacer las necesidades y exigencias de todos los actores. Ello conlleva a menudo una gran complejidad regulatoria que supone unas estructuras de calidad altamente dimensionadas, cuyo coste supone un lastre para las plantas farmacéuticas.

A ello, se une el hecho de que las exigencias de buenas prácticas de producción no son igual de exigentes en todos los mercados, lo cual puede crear un escenario competitivo desigual en contra de aquellas plantas situadas en regiones con mayores estándares de producción.

Como conclusión al capítulo sobre las administraciones públicas, el sector requiere de un mayor apoyo para poder reconvertirse y adaptarse a los nuevos retos. Dichos apoyos deberían venir desde la facilitación de los tramites burocráticos para ampliar sus instalaciones, hasta el apoyo de la administración a determinados procesos de reindustrialización.

## 7. Tendencias y retos de las plantas industriales farmacéuticas

Las plantas de fabricación del sector farmacéutico están inmersas en un proceso clave de transformación en diversos aspectos. Una vez analizada la estructura del sector, las principales variables cuantitativas y el análisis estratégico, a continuación, se detallan cuáles son las tendencias que están afectando al sector así como sus retos.

### 7.1. Impulsar el crecimiento del sector

- Aumento de la dimensión de las plantas de producción existentes para aumentar sus economías de escala. Si bien en los últimos cinco años ha aumentado considerablemente el tamaño de las plantas, todavía existe un numeroso grupo de plantas de tamaño medio-bajo.
- Fomento de la producción local de APIs y productos farmacéuticos para la reducción de la dependencia excesiva de los APIs de Asia, y favorecer la comercialización de medicamentos fabricados localmente.
- Atracción y soporte a las inversiones industriales. Si bien el sector goza de un alto nivel de inversión, ésta mayoritariamente se dedica a la ampliación de instalaciones y capacidad existente. Serían convenientes iniciativas que faciliten las nuevas implantaciones proporcionando terrenos industriales adecuados, facilitando los procesos administrativos y dando soporte financiero a las inversiones.
- Fomento del desarrollo de start-ups y scale-ups biotecnológicas con vocación industrial, apoyando la implantación de plantas piloto de producción, como forma de aumentar la presencia de plantas de producción biotecnológicas y evitar únicamente la capitalización de la investigación y posible traslado a sus *headquarters*.

### 7.2. Potenciar la competitividad del sector

- Favorecer las inversiones en el sector industrial farmacéutico mediante la inclusión de éstas en los Proyectos Estratégicos para la Recuperación y Transformación Económica, tratándose como se ha visto de un sector de alto valor añadido. Estudiar acciones implantadas en otros países de la UE con apoyo directo a las inversiones industriales en el sector farmacéutico.
- Aumentar la eficiencia de las plantas para absorber los incrementos de costes de personal y suministros. El sector deberá compensar los aumentos de coste mediante el aumento de la eficiencia. No obstante, la administración debería apoyar la viabilidad de la producción y suministro de determinados medicamentos estratégicos.
- Apoyo en el proceso de digitalización de las plantas industriales.

- Dotar a la AEMPS y a los organismos autonómicos de inspección de la máxima agilidad, y promover la colaboración con las plantas de fabricación para la introducción de mejoras en los procesos actuales y la introducción de nuevos procesos productivos.
- Aumentar el peso de la internacionalización de la industria farmacéutica española como forma de garantizar la competitividad a nivel internacional.

### **7.3. Promover la cooperación dentro del sector farmacéutico**

- Desarrollo conjunto entre empresas y proveedores (software, maquinaria, servicios, etc.).
- Agenda sectorial con universidades e institutos para el desarrollo de curriculums adecuados a las necesidades del sector de modo que se solucionen las carencias identificadas en los perfiles necesarios.
- Potenciar la colaboración entre empresas y centros tecnológicos para el desarrollo de nuevas tecnologías de fabricación.
- Desarrollo de iniciativas que permitan cubrir las necesidades del sector con la capacidad instalada no utilizada.

### **7.4. Incrementar la sostenibilidad del sector farmacéutico**

- Aumento de la eficiencia energética de las plantas industriales. Continuar con el proceso de renovación de equipos e instalaciones.
- Establecimiento de objetivos de descarbonización del sector razonables y retadores, y con el apoyo de la administración.
- Minimización de los residuos generados y aumento de su valorización.
- Fomento de la búsqueda de soluciones para los residuos intrínsecos a la actividad farmacéutica, que permita el sostenimiento de la actividad industrial.

### **7.5. Mejorar la comunicación acerca del valor aportado por el sector**

- Poner en valor las plantas de fabricación ante la sociedad y las administraciones. Facilitar su implantación y desarrollo, como una forma de generar arraigo de las empresas farmacéuticas y asegurar su futuro en España a la vez que reducir la dependencia de la fabricación y suministro de medicamentos.
- Explicar las oportunidades y el valor que ofrecen las plantas de fabricación farmacéuticas a los jóvenes para generar su interés como posible futuro profesional.
- Destacar la importancia de tener capacidades estratégicas en producción de medicamentos, tal y como ha evidenciado la crisis del Covid.

## Anexo 1: Plantas de fabricación de medicamentos en España

NI	Grupo	Nombre planta	Clasificación	Ubicación
1	3p Biopharmaceuticals	3p Biopharmaceuticals	Biológico	Navarra
2	ADL Biopharma	ADL Biopharma	API	León
3	AGC	AGC	API	Barcelona
4	Alcaliber	Alcaliber	API	Toledo
5	Aldo-Unión	Aldo-Unión	Humana	Barcelona
6	AlfaSigma	Bama Geve	Humana	Tarragona
7	Alk	Alk	Humana	Madrid
8	Allergy	Allergy	Humana	Madrid
9	Allergy	Diater	Humana	Madrid
10	Almirall	Almirall	Humana	Barcelona
11	Almirall	Ranke	API	Barcelona
12	Altan	Biomendi	Humana	Álava
13	Altan	Genfarma	Humana	Toledo
14	Alter	Algry Quimica	API	Huelva
15	Alter	Alter	Humana	Madrid
16	Andreu Pintaluba	Andreu Pintaluba	Veterinaria	Tarragona
17	Aristo Pharma	Medinsa	Humana	Madrid
18	Asac Pharma	Asac Pharma	Humana	Alicante
19	Asac Pharma	Centrum	Humana	Alicante
20	B.Braun	B.Braun - Jaén	Humana	Jaén
21	B.Braun	B.Braun - Rubí	Humana	Barcelona
22	Baxter	Baxter	Humana	Huesca
23	Bayer	Bayer La Felguera	API	Asturias
24	Bayer	Berlimed	Humana	Madrid
25	Bioibérica	Bioibérica	API	Barcelona
26	Bioquim	Bioquim	API	Barcelona
27	Boehringer Ingelheim	Boehringer Ingelheim - Sant Cugat	Humana	Barcelona
28	Bohm	Bohm	Humana	Madrid
29	Cantabria Labs	Cantabria - Cazoña-Adarzo	Humana	Cantabria
30	Cantabria Labs	Cantabria - La Concha	Humana	Cantabria
31	Cantabria Labs	Cantabria - Torrejón	Humana	Madrid
32	Cenavisa	Cenavisa	Veterinaria	Tarragona
33	Centrient	Centrient	API	Barcelona
34	Cinfa	Cinfa	Humana	Navarra
35	Cinfa	Cyndeia	Humana	Soria
36	Cloverty	HC Clover PS	Humana	Madrid
37	Covex	Covex	API	Madrid
38	Curia	Crystal Pharma	API	Valladolid
39	Deretil	Deretil	API	Almeria
40	Divasa Farmavic	Divasa Farmavic	Veterinaria	Barcelona
41	Ercros	Ercros	API	Madrid
42	Ern	Ern	Humana	Barcelona
43	Esteve	Esteve Química - Lliçà de Vall	API	Barcelona
44	Esteve	Esteve Química - Banyeres del Penedés	API	Barcelona
45	Esteve	Esteve Química - Celrá	API	Gerona

NI	Grupo	Nombre planta	Clasificación	Ubicación
46	Eumedica	Eumedica	API	Asturias
47	Faes Farma	Faes Farma	Humana	Vizcaya
48	Faes Farma	Faes Farma - API	API	Vizcaya
49	Famar	Famar	Humana	Madrid
50	Fardi	Fardi	Humana	Barcelona
51	Farmalider	Toll Pharma	Humana	Madrid
52	Farmasierra	Farmasierra	Humana	Madrid
53	Farmhispania	Farmhispania	API	Barcelona
54	Farmhispania	Rolabo	API	Zaragoza
55	Feltor	Feltor	Humana	Barcelona
56	Ferrer	Ferrer	Humana	Barcelona
57	Ferrer	Interquim	API	Barcelona
58	Fresenius	Fresenius	Humana	Barcelona
59	Fresenius	MabXcience	Biológico	León
60	Galenicum	SAG Manufacturing	Humana	Madrid
61	Gentec	Duke Chem	API	Barcelona
62	Gentec	Pharmanoid	API	Barcelona
63	Glaxosmithkline	Glaxosmithkline - Alcalá	Humana	Madrid
64	Glaxosmithkline	Glaxosmithkline - Aranda	Humana	Burgos
65	GP Pharm	BCN Peptides	API	Barcelona
66	GP Pharm	GP Pharm	Biológico	Barcelona
67	Grifols	Grifols	Biológico	Barcelona
68	Grupo Juste	Justesa	API	Madrid
69	Hipra	Hipra	Veterinaria	Gerona
70	Idifarma	Idifarma	Humana	Navarra
71	Indukern	Calier - Barcelona	Veterinaria	Barcelona
72	Indukern	Calier - León	Veterinaria	León
73	Indukern	Kern - API	API	Barcelona
74	Indukern	Kern Pharma	Humana	Barcelona
75	Industrial Veterinaria	Industrial Veterinaria	Veterinaria	Barcelona
76	Infar	Infar	API	Barcelona
77	Inibsa	Inibsa	Humana	Barcelona
78	Inmunotek	Inmunotek - Alcalá	Humana	Madrid
79	Inmunotek	Inmunotek - SS de los Reyes	Humana	Madrid
80	Insud Pharma	Farmalan	Humana	León
81	Insud Pharma	Leon Farma	Humana	León
82	Insud Pharma	Liconsa	Humana	Guadalajara
83	Insud Pharma	Química Sintética	API	Madrid
84	Insud Pharma	Universal Farma	Humana	Guadalajara
85	Italfármaco	Italfármaco	Humana	Madrid
86	Jaer	Jaer	Veterinaria	Barcelona
87	Johnson & Johnson	McNeil	Humana	Madrid
88	Kinsy	Kinsy	API	Murcia
89	Labiana	Labiana Life Science	Veterinaria	Barcelona
90	Labiana	Labiana Pharmaceuticals	Humana	Barcelona



NI	Grupo	Nombre planta	Clasificación	Ubicación
91	Laboratorios Karizoo	Laboratorios Karizoo	Veterinaria	Barcelona
92	Lacer	Lacer	Humana	Barcelona
93	Lainco	Lainco	Humana	Barcelona
94	Lamons	Lamons	Veterinaria	Lérida
95	Lebsa	Lebsa	API	Barcelona
96	Leti	Leti	Humana	Madrid
97	Lilly	Lilly	Humana	Madrid
98	Liof-Pharma	Liof-Pharma	Biológico	Alava
99	Lonza	Lonza	Biológico	Pontevedra
100	Maymó	Maymó	Veterinaria	Barcelona
101	Medichem	Medichem	API	Gerona
102	Meiji	Meiji	Humana	Madrid
103	Menadiona	Menadiona	API	Barcelona
104	Menarini	Menarini	Humana	Barcelona
105	Merck	Merck - API	API	Barcelona
106	Merck	Merck - Mollet	Humana	Barcelona
107	Merck	Merck - Tres Cantos	Biológico	Madrid
108	Mevet	Mevet	Veterinaria	Lérida
109	Moehs	Moehs - Cantabria	API	Cantabria
110	Moehs	Moehs - Castellbisbal	API	Barcelona
111	Moehs	Moehs - Coprima	API	Barcelona
112	Moehs	Moehs - Rubí	API	Barcelona
113	Moehs	Proteos Biotech	Biológico	Albacete
114	MSD	MSD - Animal Health	Veterinaria	Salamanca
115	NeuraxPharma	Inke	API	Barcelona
116	NeuraxPharma	Lesvi	Humana	Barcelona
117	Normon	Normon	Humana	Madrid
118	Noucor	Noucor Farma	Humana	Barcelona
119	Noucor	Noucor Quimica	API	Barcelona
120	Novartis	Sandoz - Les Franqueses	API	Barcelona
121	Novartis	Sandoz - Palafolls	API	Barcelona
122	Olon	Derivados Químicos	API	Murcia
123	PCI	Isne-León	Humana	León
124	Pfizer	Pfizer	Biológico	Madrid
125	PharmaMar	PharmaMar	API	Madrid
126	Pharmex	Pharmex	Humana	Córdoba
127	Prasfarma	Prasfarma	Humana	Barcelona
128	Probelte	Probelte	Humana	Murcia
129	Química de Mungía	Química de Mungía	Veterinaria	Vizcaya
130	Recipharm	Recipharm Leganés	Humana	Madrid
131	Recipharm	Recipharm Parets	Humana	Barcelona
132	Recordati	Casen-Recordati	Humana	Zaragoza
133	Reig Jofré	Reig Jofré - SJD	Humana	Barcelona
134	Reig Jofré	Reig Jofré - TLD	Humana	Toledo
135	Rovi	Frosst Ibérica	Humana	Madrid

NI	Grupo	Nombre planta	Clasificación	Ubicación
136	Rovi	Rovi - Granada	Biológico	Granada
137	Rovi	Rovi - Madrid	Humana	Madrid
138	Rovi	Rovi - San Sebastian de los Reyes	Humana	Madrid
139	Roxall	Roxall	Humana	Vizcaya
140	Rubió	Rubió	Humana	Barcelona
141	Salvat	Pharmaloop	Humana	Madrid
142	Salvat	Salvat	Humana	Barcelona
143	Sanofi	Sanofi	Humana	Gerona
144	Seidsa	Seidsa	Humana	Barcelona
145	Serra Pamies	Serra Pamies	Humana	Tarragona
146	Serra Pamies	SP Química	API	Tarragona
147	Serra Pamies	SP Veterinaria	Veterinaria	Tarragona
148	Servier	Servier - API	API	Toledo
149	Servier	Servier - Humana	Humana	Madrid
150	Sigfried	Sigfried - Barberá	Humana	Barcelona
151	Sigfried	Sigfried - Masnou	Humana	Barcelona
152	Sincrofarm	Sincrofarm	Humana	Barcelona
153	Soria Natural	Soria Natural	Humana	Soria
154	Super's Diana	Super's Diana	Veterinaria	Barcelona
155	Synerlab	Alcalá Farma - Alcalá de Henares	Humana	Madrid
156	Synerlab	Alcalá Farma - Guadalajara	Humana	Guadalajara
157	Synthon	Synthon	Humana	Barcelona
158	Syva	Syva - Nicostrato Vela	Veterinaria	León
159	Syva	Syva - Párroco Pablo Díez	Veterinaria	León
160	Takeda	TiGenix	Biológico	Madrid
161	Teva	Teva	Humana	Zaragoza
162	Torlan	Torlan	Humana	Barcelona
163	Towa	Towa	Humana	Barcelona
164	Trouw Farma	Trouw Farma	Veterinaria	Madrid
165	Unolab	Unolab	Humana	Madrid
166	Uquifa	Uquifa - Sant Celoni	API	Barcelona
167	Viñas	Viñas	Humana	Barcelona
168	Vir	Vir	Humana	Madrid
169	Zendal	CZ Veterinaria	Veterinaria	Pontevedra
170	Zendal	Ovejero	Veterinaria	León
171	Zendal	Zinereo	Humana	Pontevedra
172	Zoetis	Zoetis	Veterinaria	Gerona
173	Zotal	Zotal	Veterinaria	Sevilla

## Anexo 2: Plantas registradas por AEMPS

Hay 132 laboratorios que aparecen en el listado de la AEMPS y que se han excluido de este estudio por diferentes motivos.

Razón de exclusión del Footprint ' 2022	Nº laboratorios
Laboratorios de análisis / diagnóstico / control	50
Volúmenes mínimos	30
Productos específicos	17
Operadores Logísticos	14
Sin planta de producción Farmacéutica	13
Negocio core no es Farmacéutico	5
Otros casos	3
<b>Total</b>	<b>132</b>

Laboratorios de análisis: incluyen cualquier laboratorio de *release* (varias multinacionales hacen la liberación final en el país), así como laboratorios de investigación y laboratorios de control para terceros.

Volúmenes mínimos: se incluye en este grupo aquel grupo de plantas industriales muy pequeñas y con poco volumen farmacéutico.

Productos específicos: se incluyen aquellos productos como los radiofármacos y los gases medicinales.

Operadores logísticos: son operadores logísticos que manipulan ciertos productos y los distribuyen a hospitales farmacias o mayoristas.

Sin planta de producción farmacéutica: no se ha identificado una planta farmacéutica entendida como aquella que transforma un principio activo en un medicamento.

Negocio "core" no es farmacéutico: aunque sea posible fabricar algún medicamento en la planta, el negocio "core" al que da servicio la planta no es farmacéutico (alimentación, cosmética, etc...).

Otros casos: laboratorios duplicados para diferentes razones sociales o laboratorios extinguidos.

A continuación, se presenta un listado de todos los laboratorios que han sido excluidos del Footprint:

NI	Laboratorio	TIPO
1	4D PHARMA LEON SLU	Laboratorio de análisis
2	ABAMED PHARMA,S.L	Laboratorio de análisis
3	ADVANCED ACCELERATOR APPLICATIONS IBÉRICA, S.L.U.	Productos específicos
4	AIR LIQUIDE HEALTHCARE ESPAÑA, S.L.	Productos específicos
5	ALCURA HEALTH ESPAÑA, S.A.	Laboratorio de análisis
6	ALIFARM, S.A.	Volúmenes mínimos
7	ALKEMI, S.A.	Laboratorio de análisis
8	ALLOGA LOGÍSTICA ESPAÑA, S.L.	Operadores Logísticos
9	ALTER FARMACIA, S.A.	Negocio "core" no es Farmacéutico
10	AMPLICEL SOLUCIONES DIAGNÓSTICAS, S.L.	Laboratorio de análisis
11	ANDALUZA DE GASES, S.A.	Productos específicos
12	ANTONIO PUIG, S.A.	Negocio "core" no es Farmacéutico
13	AQUIMISA, S.L.	Laboratorio de análisis
14	ARAFARMA GROUP, S.A.	Volúmenes mínimos
15	ARAGOGAMMA, S.L.	Laboratorio de análisis
16	ARCHIVEL FARMA, S.L.	Laboratorio de análisis
17	ARVATO SERVICES SPAIN	Operadores Logísticos
18	ASCIL PROYECTOS S.L.	Laboratorio de análisis
19	ATDIS PHARMA, S.L.	Operadores Logísticos
20	BIOINICIA, S.L.	Sin planta de producción Farmacéutica
21	BIOLAB, S.L.	Laboratorio de análisis
22	BIOMAT, S.A.	Sin planta de producción Farmacéutica
23	BIOWISE PHARMACEUTICALS, S.L.	Volúmenes mínimos
24	C.N. LOGISTICA, S.L.	Operadores Logísticos
25	CASEN-FLEET, S.L.U.	Otros casos
26	CHEMICAL IBÉRICA PRODUCTOS VETERINARIOS, S.L.	Volúmenes mínimos
27	CINFA INNOVA	Laboratorio de análisis
28	CLÍNICA UNIVERSIDAD DE NAVARRA (LABORATORIO PET)	Laboratorio de análisis
29	CURIUM PHARMA SPAIN, S.A.	Productos específicos
30	DHL EXEL SUPPLY CHAIN SPAIN, S.L.	Operadores Logísticos
31	DOCUCHEM S.L.U.	Laboratorio de análisis
32	EDEFARM, S.L.	Volúmenes mínimos
33	ELAM PHARMA LABS, S.L.	Operadores Logísticos
34	EQUICORD, S.L	Volúmenes mínimos
35	ESIFAR, S.L.	Operadores Logísticos
36	ESTEVE TEIJIN HEALTHCARE, S. L.	Productos específicos
37	EUROFINS BIOPHARMA PRODUCT TESTING SPAIN, S.L.U.	Laboratorio de análisis
38	EUROMEDICINES, S.L.	Otros casos
39	FARMALIDER, S.A.	Otros casos
40	FARMAPROJECTS, S.A.U.	Laboratorio de análisis
41	FARMAVENIX, S.A.U.	Operadores Logísticos
42	FERNÁNDEZ Y CANIVELL, S.A.	Sin planta de producción Farmacéutica
43	FLEER ESPAÑOLA, S.L.	Volúmenes mínimos
44	FUNDACIÓN Nº 1 ALCALÁ	Sin planta de producción Farmacéutica
45	FUNDACIÓN TECNALIA RESEARCH & INNOVATION	Laboratorio de análisis
46	GALENICUM HEALTH, S.L.	Laboratorio de análisis
47	GASES OXINORTE, A.I.E.	Productos específicos
48	GENERFARMA, S.L.	Volúmenes mínimos
49	HISTOCELL, S.L.	Laboratorio de análisis
50	HOECHST ROUSSEL VET S.A.	Sin planta de producción Farmacéutica
51	IBÉRICA DE HOMEOPATÍA, S.L.	Volúmenes mínimos
52	ID LOGISTICS IBERIA S.A.	Operadores Logísticos

NI	Laboratorio	TIPO
53	INABONOS, S.A.	Laboratorio de análisis
54	INDUSEN, S.A.	Volúmenes mínimos
55	INFARMADE, S.L.	Laboratorio de análisis
56	INSTITUT QUÍMIC DE SARRIÀ CETS FUNDACIÓ PRIVADA	Laboratorio de análisis
57	INSTITUT RADIOFARMACIA APLICADA BARCELONA-IRAB	Laboratorio de análisis
58	INSTITUTO GRIFOLS, S.A.	Negocio "core" no es Farmacéutico
59	INSTITUTO TECNOLÓGICO PET, S.A.	Laboratorio de análisis
60	IONMED ESTERILIZACIÓN, S.A.U.	Laboratorio de análisis
61	ISDIN, S.A.	Sin planta de producción Farmacéutica
62	ISOMED PHARMA, S.L.	Volúmenes mínimos
63	ITAI PHARMA, S.L.	Volúmenes mínimos
64	ITF RESEARCH PHARMA, S.L.U.	Laboratorio de análisis
65	IXAKA IBERIA S.L.	Laboratorio de análisis
66	KENKO BIOTECH S. L.	Volúmenes mínimos
67	KOROTT, S.L.	Negocio "core" no es Farmacéutico
68	KUBUS LAB, S.A.	Sin planta de producción Farmacéutica
69	KYMOS, S.L.	Laboratorio de análisis
70	LABO'LIFE ESPAÑA, S.A.	Volúmenes mínimos
71	LABORATORI FUNDACIÓ DAU	Sin planta de producción Farmacéutica
72	LABORATORIO ECHEVARNE, S.A.	Laboratorio de análisis
73	LABORATORIO ESTEDI, S.L.	Volúmenes mínimos
74	LABORATORIOS ANUR, S.L.	Sin planta de producción Farmacéutica
75	LABORATORIOS ENTEMA, S.L.U	Sin planta de producción Farmacéutica
76	LABORATORIOS EURISKO, S.L.	Sin planta de producción Farmacéutica
77	LABORATORIOS FARMACÉUTICOS PRAXIS, S.L.	Volúmenes mínimos
78	LABORATORIOS FRANCISCO DURBAN, S.A.	Volúmenes mínimos
79	LABORATORIOS LLORENS, S.L.	Volúmenes mínimos
80	LABORATORIOS ORDESA, S.L.	Negocio "core" no es Farmacéutico
81	LABORATORIOS TEGOR, S.L.	Laboratorio de análisis
82	LABORATORIOS UBIOPHARMA, S.L.	Laboratorio de análisis
83	LABORATORIOS URGO, S.L.	Laboratorio de análisis
84	LABORATORIOS VILARDELL, S.A.	Volúmenes mínimos
85	LABORATORIUM SANITATIS, S.L.	Laboratorio de análisis
86	LATAC, S.L.	Volúmenes mínimos
87	LEHNING ESPAÑA, S.A.	Laboratorio de análisis
88	LINDE GAS ESPAÑA, S.A.U.	Productos específicos
89	LODILAT LOGISTICA, S.L.	Operadores Logísticos
90	LOGISTA PHARMA, S.A.U.	Operadores Logísticos
91	LOZY'S PHARMACEUTICALS S.L.	Volúmenes mínimos
92	MANANTIAL INTEGRA, S.L.U.	Sin planta de producción Farmacéutica
93	MANUFACTURAS SERVIPLAST, S.A.	Volúmenes mínimos
94	MARTÍNEZ LLENAS, S.A.	Volúmenes mínimos
95	MEDALCHEMY, S. L.	Laboratorio de análisis
96	MESOESTETIC PHARMA GROUP, S.L.	Volúmenes mínimos
97	MESSER IBÉRICA DE GASES, S.A.	Productos específicos
98	MICRO-BIOS, S.L.	Laboratorio de análisis
99	MIKROBIOMIK HEALTHCARE COMPANY	Laboratorio de análisis
100	MIQUEL Y GARRIGA, S.L.	Volúmenes mínimos
101	MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L.	Laboratorio de análisis
102	MOVIANTO ESPAÑA, S.L.U.	Operadores Logísticos
103	NETPHARMALAB CONSULTING SERVICES	Laboratorio de análisis
104	NIPPON GASES ESPAÑA, S.L.U.	Productos específicos

NI	Laboratorio	TIPO
105	NOVARTIS FARMACÉUTICA, S.A.	Laboratorio de análisis
106	OFICE, S.L.	Laboratorio de análisis
107	OTSUKA PHARMACEUTICAL, S.A.	Laboratorio de análisis
108	OXIGEN SALUD, S.A.	Productos específicos
109	OXÍGENO DE SAGUNTO, S.L.	Productos específicos
110	OXIMESA, S.L.U.	Productos específicos
111	PICKING FARMA, S.A.	Operadores Logísticos
112	PLATAFORMA LOGÍSTICA ARANDA	Operadores Logísticos
113	PREMIUMLAB, S.L.	Laboratorio de análisis
114	PREVAL,S.A	Volúmenes mínimos
115	PROCESOS FARMACÉUTICOS INDUSTRIALES, S.L.	Volúmenes mínimos
116	PRODUCTOS BIOLÓGICOS, S.A.U.	Volúmenes mínimos
117	QUIRON HOSPITALES S.L.U	Laboratorio de análisis
118	RINTER CORONA, S.L.	Volúmenes mínimos
119	ROCHE FARMA, S.A.	Laboratorio de análisis
120	Sapio Life S.A.U.	Productos específicos
121	SOCIEDAD ESPAÑOLA DE CARBUROS METÁLICOS, S.A.	Productos específicos
122	SOL FRANCE, SUCURSAL EN ESPAÑA	Productos específicos
123	SPCEN INVEST XXI, AEIE	Laboratorio de análisis
124	STAG, S.A.	Productos específicos
125	SYLENTIS, S.A.	Laboratorio de análisis
126	SYSEAM, S.A.	Sin planta de producción Farmacéutica
127	TECBIOCEL, S.L.	Laboratorio de análisis
128	TECSOLPAR, S.A.	Volúmenes mínimos
129	VIRALGEN VECTOR CORE, S.L.	Laboratorio de análisis
130	VIVEBIOTECH S.L.	Laboratorio de análisis
131	VIVISOL IBÉRICA, S.L.	Productos específicos
132	ZAMBON, S.A.U.	Laboratorio de análisis

### **Anexo 3: Glosario**

AEMPS: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

Anvisa: Equivalente de Brasil a la EMA.

API: Active Product Ingredient. Principio Activo.

Benchmark de eficiencia industrial: Herramienta de comparación aplicada a la eficiencia industrial del sector farmacéutico, y desarrollada por la empresa ManageArt.

BFS: Blow-Fill-Seal: Tecnología de producción para el envasado de soluciones basada en el soplado in situ del envase plástico y el llenado del mismo a continuación en la misma línea de producción.

B2B: Business to Business: Negocio entre empresas.

CMO: Contract Manufacturing Organization. Denominación de la actividad de producción de medicamentos o principios activos para terceros.

CAGR: Acrónimo inglés correspondiente a la tasa de crecimiento anual compuesta

CNAE: Código Nacional de Actividades Económicas.

DAFO: Herramienta de análisis estratégico basada en la clasificación de Debilidades – Amenazas – Fortalezas – Oportunidades.

DMF: Dossier Master File. Documento de descripción de un principio activo o de un medicamento, que debe ser aprobado por un organismo competente.

EMA: European Medicines Agency.

EBR: Electronic Batch Record, o sistema electrónico de gestión de los registros de los lotes producidos.

ERP: Enterprise Resource Planning. Software para la gestión empresarial integral.

FDA: Federal Drug Administration. Equivalente americano a la EMA.

HPAPI'S: High Potent Active Product Ingredient's. Se trata de principios activos de alta actividad que requieren de condiciones especiales de contención en la fabricación.

LIMS: Laboratory Integrated Management System. Acrónimo inglés para correspondiente al Sistema de Gestión de Información de Laboratorio

MES: Manufacturing Execution System. Acrónimo inglés del sistema de gestión y control de la producción.

UE: Unión Europea.

PAT: Process Analysis Technologies. Sistemas de análisis en línea.

RTR: Real Time Release. Liberación de los lotes de producción en tiempo real.

ROW: Rest of the World. Resto del mundo, excepto España y EU.

Starting Materials: Productos utilizados como materias primas principales por las plantas industriales fabricantes de APIs.

OTC – Over the Counter. Medicamentos sin necesidad de receta médica.