



PREGUNTAS FRECUENTES

CONVOCATORIA INCORPORACIÓN AL CONSORCIO ESTATAL EN RED PARA EL DESARROLLO DE MEDICAMENTOS DE TERAPIAS AVANZADAS (CERTERA)

Este documento contiene una serie de aclaraciones que complementan la información contenida en la convocatoria. Le recomendamos que lea con atención el documento de la convocatoria para obtener toda la información.

1. [¿Qué es CERTERA?](#)
2. [¿Qué se entiende por medicamento de terapia avanzada?](#)
3. [¿Cuál es la finalidad de esta convocatoria?](#)
4. [¿Cómo se estructura la participación de las entidades en CERTERA?](#)
5. [¿Quién puede solicitarlo?](#)
6. [¿Qué requisitos deben reunir las entidades solicitantes y las entidades beneficiarias?](#)
7. [¿Quién puede ser investigador principal?](#)
8. [¿Qué categorías de participación existen? ¿Qué requisitos deben acreditar las entidades para aplicar a dichas categorías?](#)
9. [¿Cuáles son las aportaciones prioritarias deben realizar las entidades para su incorporación a CERTERA?](#)
10. [¿Qué conceptos son subvencionables?](#)
11. [¿Qué documentos hay que presentar?](#)
12. [¿Qué presupuesto tengo que consignar?](#)
13. [¿Cuál es el plazo para la presentación de las solicitudes?](#)
14. [¿Cómo se presenta la solicitud?](#)
15. [¿Cuáles son los criterios de evaluación y selección de las solicitudes presentadas?](#)
16. [¿Dónde se publica el procedimiento y el resultado de la convocatoria?](#)
17. [Finalización del procedimiento e Incorporación al Consorcio](#)
18. [Pago y seguimiento de las ayudas](#)

1. ¿Qué es CERTERA?

CERTERA se define como un Consorcio Estatal en Red para el desarrollo de medicamentos de Terapias Avanzadas. Consorcio con personalidad jurídica propia, regulado por la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público.

El objetivo del futuro Consorcio Estatal en Red para el desarrollo de medicamentos de Terapias Avanzadas (en adelante, CERTERA) se centra en coordinar y amplificar las diferentes capacidades y competencias en el desarrollo y producción de terapias avanzadas obtenidas por las entidades participantes del Consorcio para su puesta a disposición a los diferentes agentes de ejecución del Sistema Español de Ciencia, Tecnología e Innovación (SECTI) con el fin de promover y acelerar el desarrollo preclínico y clínico en fases precoces de este tipo de medicamentos, siempre desde una perspectiva de excelencia en cuanto a calidad de producción, cumplimiento regulatorio, cohesión territorial y orientación hacia los principales retos en salud de la sociedad.

[Inicio](#)

2. ¿Qué se entiende por medicamento de terapia avanzada?

Se entiende por medicamento de terapia avanzada cualquiera de los siguientes medicamentos para uso humano, siendo de aplicación lo establecido en la Directiva 2009/120/CE y el reglamento 1394/2007/CE, cualquiera de los siguientes medicamentos para uso humano:

- a) Medicamento de terapia génica: medicamento biológico con las siguientes características
 - Incluye un principio activo que contiene un ácido nucleico recombinante, o está constituido por él, utilizado en seres humanos, o administrado a los mismos, con objeto de regular, reparar, sustituir, añadir o eliminar una secuencia génica;
 - Su efecto terapéutico, profiláctico o diagnóstico depende directamente de la secuencia del ácido nucleico recombinante que contenga, o del producto de la expresión genética de dicha secuencia.
 - Los medicamentos de terapia génica no incluyen las vacunas contra enfermedades infecciosas.
- b) Medicamento de terapia celular somática: medicamento biológico con las características siguientes
 - Contiene células o tejidos, o está constituido por ellos, que han sido objeto de manipulación sustancial de modo que se hayan alterado sus características biológicas, funciones fisiológicas o propiedades estructurales pertinentes para el uso clínico previsto, o por células o tejidos que no se pretende destinar a la misma función esencial en el receptor y en el donante;
 - Se presenta con propiedades para ser usado por seres humanos, o administrado a los mismos, con objeto de tratar, prevenir o diagnosticar una enfermedad mediante la acción farmacológica, inmunológica o metabólica de sus células o tejidos.
 - No se considerarán manipulaciones sustanciales las enumeradas en concreto en el anexo I del Reglamento (CE) n.º 1394/2007.
- c) Producto de ingeniería tisular: medicamento biológico con las características siguientes
 - Que contiene o está formado por células o tejidos manipulados por ingeniería, y del que se alega que tiene propiedades, se emplea o se administra a las personas para regenerar, restaurar o reemplazar un tejido humano.
 - Un producto de ingeniería tisular podrá contener células o tejidos de origen humano, animal, o ambos. Las células o tejidos podrán ser viables o no. Podrá también contener

otras sustancias, como productos celulares, biomoléculas, biomateriales, sustancias químicas, soportes o matrices.

- Quedarán excluidos de la presente definición los productos que contienen o están formados exclusivamente por células y/o tejidos humanos o animales no viables, que no contengan células o tejidos viables y que no ejerzan principalmente una acción farmacológica, inmunológica o metabólica

Inicio

3. ¿Cuál es la finalidad de esta convocatoria?

Creación de un hub de innovación en red de I+D+i en medicamentos de terapia avanzada mediante un modelo de Consorcio a través del Ministerio de Ciencia e Innovación bajo el liderazgo del Instituto de Salud Carlos III (en adelante ISCIII).

Para ello se promoverá la incorporación de entidades al futuro Consorcio Estatal en Red para el desarrollo de medicamentos de Terapias Avanzadas (en adelante, CERTERA). A estas entidades se les otorgarán ayudas destinadas a financiar las actividades que realicen dentro de CERTERA, así como para el mantenimiento inicial del mismo. La ejecución de la ayuda finalizará el 30 de abril de 2026.

Inicio

4. ¿Cómo se estructura la participación de las entidades en CERTERA?

CERTERA se proyecta como una infraestructura científica en red configurada alrededor de centros que, establecidos como nodos, aportan capacidades para el desarrollo de medicamentos de terapia avanzada como fin común que sería imposible de alcanzar sin la actuación conjunta de los mismos.

En concreto, se constituye como un conjunto de servicios proporcionados por una variedad de centros colaboradores que busca proporcionar al SECTI de solvencia administrativa, tecnológica y de producción suficiente para el desarrollo preclínico y clínico en fases precoces de este tipo de tratamientos desde una perspectiva de excelencia en cuanto a calidad de producción y orientada a los principales retos en salud de la sociedad. Los nodos se configuran alrededor de diferentes niveles dentro del Consorcio en función de las capacidades y competencias que aporten al Consorcio.

- **Nodos.**

El nodo es la unidad básica que compone el Consorcio y queda definido por el conjunto de las diferentes competencias y capacidades aportadas por una entidad para el cumplimiento de los objetivos del Consorcio.

- **Niveles del Consorcio y su vinculación a los nodos.**

En función de las capacidades proporcionadas por las entidades colaboradoras en la infraestructura a través de los nodos, se identifican los siguientes niveles:

1. El primer nivel, o nivel de producción, se configura a través de centros que tienen capacidad demostrada y certificada por la normativa vigente de producción de medicamentos de terapia

avanzada. En concreto, los centros del SNS que formen parte de este nivel deberán contar con una certificación de cumplimiento de normas que les habilite para la producción de este tipo de medicamentos y, además, deben demostrar que parte de su producción se ha dirigido hacia entidades no vinculadas estructuralmente al nodo. Los centros que no formen parte del SNS, además de los requisitos anteriores, deberán disponer de una autorización específica de la AEMPS.

2. El segundo nivel, o nivel de expansión, se configura a través de centros que, sin tener capacidad certificada de producción de medicamentos de terapia avanzada, se encuentran en el proceso de adquisición de la misma, así como de la certificación y/o autorización requerida. El periodo máximo para adquirir esas capacidades y obtener la certificación y/o autorización exigida por la normativa aplicable a este ámbito no superará los dos años desde la incorporación del centro al nivel de expansión.
3. El tercer nivel, o nivel de servicios, se configura a través de centros que aportan capacidades auxiliares para el desarrollo de las funciones del Consorcio y no recogidas dentro de los niveles de producción, tales como el diseño y ejecución ensayos preclínicos ajustados a la normativa vigente; el diseño y ejecución de ensayos clínicos en fases precoces, incluidos first-in-human, el diseño de soluciones de ingeniería orientadas a la mejora de los procesos productivos en terapias avanzadas; diseño y uso de soluciones de ingeniería para modular la biodisponibilidad general y específica de medicamentos de terapia avanzada; el diseño de escalado industrial y transferencia tecnológica o de conocimiento; gestión de aspectos regulatorios que, bajo la normativa vigente, se precisen para la adecuada ejecución de las funciones del Consorcio; control de Calidad bajo los requisitos regulatorios aplicables a este ámbito; control de producción; otros que sean necesarios para el adecuado cumplimiento de las funciones del Consorcio.

Todos los niveles de la estructura en Red del Consorcio se configuran bajo el principio de especialización inteligente por parte de los centros participantes. En consecuencia, cada centro seleccionado constituirá un nodo, pudiendo existir centros que aporten capacidades en los diferentes niveles establecidos en el Consorcio.

Inicio

5. ¿Quién puede solicitarlo?

Podrán ser beneficiarios de esta actuación:

- a) Los institutos de investigación sanitaria acreditados por orden ministerial (IIS).
- b) Las entidades e instituciones sanitarias públicas con actividad clínico asistencial: hospitales, centros de atención primaria, otros centros asistenciales distintos de los anteriores con licencia de actividad sanitaria expedida por la autoridad competente.
- c) Las entidades e instituciones sanitarias públicas sin licencia de actividad sanitaria, pero con actividad de I+D+I demostrable en el área de conocimiento de Salud Pública.
- d) Las entidades e instituciones sanitarias privadas, con licencia de actividad sanitaria, vinculadas o concertadas al SNS, que cumplan con las condiciones recogidas en la ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, Título III, artículo 67, que regula la vinculación a la red pública de hospitales del sector privado.

- e) Los OPI definidos en el artículo 47 de la Ley 14/2011, de 1 de junio, de acuerdo con lo previsto en el Real Decreto 202/2021, de 30 de marzo por el que se reorganizan determinados organismos públicos de investigación de la Administración General del Estado y se modifica el Real Decreto 1730/2007, de 21 de diciembre, por el que se crea la Agencia Estatal Consejo Superior de Investigaciones Científicas y se aprueba su Estatuto, y el Real Decreto 404/2020, de 25 de febrero, por el que se desarrolla la estructura orgánica básica del Ministerio de Ciencia e Innovación.
- f) Las universidades públicas y las universidades privadas con capacidad y actividad demostrada en I+D, de acuerdo con lo previsto en la vigente Ley orgánica 6/2001, de 21 de diciembre, de Universidades.
- g) Centros tecnológicos de ámbito estatal y centros de apoyo a la innovación tecnológica de ámbito estatal que estén inscritos en el Registro de centros creado por el Real Decreto 2093/2008, de 19 de diciembre, por el que se regulan los Centros Tecnológicos y los Centros de Apoyo a la Innovación Tecnológica de ámbito estatal y se crea el Registro de tales Centros.
- h) Otros centros públicos de I+D, de investigación y de difusión de conocimientos y de infraestructuras de investigación, con personalidad jurídica propia, diferentes de los OPI, vinculados o dependientes de la Administración General del Estado o del resto de las Administraciones públicas y sus organismos, cualquiera que sea su forma jurídica, siempre que en sus Estatutos, en la normativa que los regule, o en su objeto social, tengan definida entre sus actividades la I+D+I en Biomedicina o en Ciencias y Tecnologías de la Salud.
- i) Las entidades públicas y privadas sin ánimo de lucro que realicen y/o gestionen actividades de I+D, generen conocimiento científico o tecnológico o faciliten su aplicación y transferencia.
- j) Otras unidades de la Administración sanitaria.

En el caso de los centros que gestionan sus actividades de investigación mediante fundación de derecho privado constituida al amparo de lo previsto en la Ley 50/2002, de 26 de diciembre, de Fundaciones, u otras entidades de derecho público o privado, podrán solicitar las subvenciones a través de estas entidades. En el caso de los IIS solo podrá ser centro solicitante la entidad que tenga encomendada la gestión del mismo.

Si el Centro de realización es diferente del Centro solicitante, deberá acreditar su vinculación con el Centro solicitante, de carácter jurídico, no contractual, que se encuentre recogida en sus estatutos, en escritura pública o en documento análogo de fundación o constitución. (Aquellos Centros que soliciten el alta en la aplicación informática de solicitudes, deberán aportar la documentación pertinente al igual que las entidades que hayan modificado sus estatutos o deban acreditar a un nuevo Representante Legal).

[Inicio](#)

6. ¿Qué requisitos deben reunir las entidades solicitantes y las entidades beneficiarias?

Las entidades solicitantes y las entidades beneficiarias deberán los requisitos exigidos en el artículo 13 de la Ley 38/2003, General de Subvenciones, y cumplir con las obligaciones recogidas en el artículo 14 de dicha Ley (entre ellas: no tener la residencia fiscal en un país o territorio calificado reglamentariamente como paraíso fiscal, encontrarse al corriente en el cumplimiento de sus obligaciones tributarias y frente a la Seguridad Social...).

[Inicio](#)

7. ¿Quién puede ser el investigador principal?

No existe la figura de investigador principal en la presente convocatoria. En la solicitud de la ayuda deberá figurar el coordinador científico de la entidad solicitante e interlocutor con el ISCIII.

Inicio

8. ¿Qué categorías de participación existen? ¿Qué requisitos deben acreditar las entidades para aplicar a dichas categorías?

Las entidades que se presenten a esta convocatoria lo podrán hacer a una o más de las tres categorías indicadas a continuación en función de las competencias y capacidades que tengan disponibles en el momento de presentación de la solicitud para lo que deberán cumplir los siguientes requisitos:

- a) Nivel de producción (Nivel 1):
 - Estar en posesión de la certificación de AEMPS de cumplimiento de normas que les habilite para la producción de medicamentos de terapia avanzada.
 - Haber producido medicamentos de terapia avanzada para su uso en investigación clínica en los últimos 2 años.
 - Disponer de capacidad de ofrecer servicios de producción a otros centros del SECTI en el mismo momento de su adhesión al Consorcio.

- b) Nivel de expansión (Nivel 2):
 - Encontrarse en disposición de adquirir las capacidades del nivel de producción, así como de la correspondiente certificación y/o autorización en un periodo no superior a dos años desde su incorporación al Consorcio.
 - Deben cumplir un mínimo del 50% de los requisitos exigibles para su aplicación en el nivel de producción y disponer de un plan de inversiones aprobado por su responsable legal que les permita cumplir todos los requisitos expresados en el apartado anterior en el periodo establecido de 2 años, sin perjuicio del eventual soporte que se pueda plantear desde el propio Consorcio.

- c) Nivel de servicios (Nivel 3):
 - Tener experiencia demostrable en uno o varios de los siguientes ámbitos:
 - i. Diseño y ejecución con éxito regulatorio demostrable de ensayos preclínicos orientados al cumplimiento de los requisitos regulatorios de la EMA para su aplicación a medicamentos para uso humano, siendo valorable la experiencia en este campo orientado a otras agencias regulatorias similares a la EMA;
 - ii. Diseño y ejecución de ensayos clínicos en fases precoces, con especial énfasis tanto en las modalidades “first-in-human” como en ensayos clínicos no convencionales (basket, umbrella o platform), en patologías humanas de alta

- complejidad y en colaboración con redes de investigación en terapias avanzadas ya establecidas tales como TERAVID así como en plataformas de investigación clínica independiente tales como SCREN.
- iii. Diseño y ejecución con éxito de soluciones de ingeniería orientadas a la mejora de los procesos productivos en medicamentos de terapia avanzada y/o capacidad demostrable en la producción efectiva de prototipos de instrumentación científico/industriales, quedando excluidos los diseños de software que no conlleven desarrollo de hardware.
 - iv. Soluciones de ingeniería disponible para su uso en humanos que permita la modulación de la biodisponibilidad específica y general de medicamentos de terapia avanzada.
 - v. Diseño y ejecución con éxito de escalado industrial de producción medicamentos de terapia avanzada.
 - vi. Gestión y conocimiento del ámbito regulatorio de las terapias avanzadas con el fin de proporcionar el recorrido administrativo necesario para los desarrollos preclínicos y clínicos que se puedan solicitar por parte de los grupos de investigación que hagan uso de las capacidades del Consorcio.
 - vii. Transferencia tecnológica, de conocimiento y de procesos de producción con el objetivo de permitir la implementación de procesos entre los diferentes nodos del Consorcio y el soporte a los grupos de investigación y sus entidades de origen que hagan uso del consorcio cuando así lo requieran.
 - viii. Control de Calidad de medicamentos incluyendo la autorización/certificación en vigor que, con carácter general, sea exigible para ello.
 - ix. Control de Producción, así como gestión de todos los aspectos regulatorios que, bajo la normativa vigente, se precisen para la adecuada ejecución de las funciones del Consorcio.

El cumplimiento de los requisitos expuestos anteriormente debe acreditarse como fecha límite en la que coincida con la de finalización de los correspondientes plazos de presentación de solicitudes

El plazo para acreditar el cumplimiento de estos requisitos finalizará con el que se establezca para subsanar la documentación que proceda de las solicitudes recibidas.

Todas aquellas capacidades y competencias de servicios auxiliares que no sean proporcionadas por las entidades que configuren el Consorcio serán incorporadas y desarrolladas por el mismo. De igual manera, todas aquellas capacidades y competencias para la producción de diferentes medicamentos de terapia avanzada que no se encuentren disponibles dentro del Consorcio en el momento de su constitución y que puedan ser necesarias para el desarrollo efectivo de sus objetivos podrán ser desarrolladas con posterioridad, siempre bajo los principios de especialización inteligente y cohesión territorial y bajo la demanda de los diferentes grupos de investigación que hagan uso de las capacidades del Consorcio o de los requerimientos de las diferentes administraciones públicas en respuesta a necesidades específicas.

En la solicitud se podrán incluir todas las categorías en las que se desea participar por tipología de medicamento de terapia avanzada (terapia génica, terapia celular osmótica, ingeniería tisular).

[Inicio](#)

9. ¿Cuáles son las aportaciones prioritarias deben realizar las entidades para su incorporación a CERTERA?

Instalaciones requeridas para los niveles de producción y expansión en función de los criterios establecidos en el artículo 4:

- Sala blanca con funcionamiento ajustado a normativa GMP con autorización y/o certificación para la producción de medicamentos de terapia avanzada.
- Áreas de separación celular.
- Áreas de transfección.
- Área de expansión celular.
- Área de criopreservación.
- Área de preparación de producto final.

Instalaciones requeridas para el nivel de servicios: Instalaciones orientadas a experimentos con fines regulatorios preclínicos, en condiciones GLP y cualquier otra que sea requerida de acuerdo con el marco regulatorio de producción de medicamentos de terapia avanzada.

- Instalaciones de Servicios preclínicos
 - Animalario y biobanco celular bajo entorno GLP.
 - Unidad de farmacología primaria.
 - Unidad de farmacología secundaria.
 - Unidad de farmacología de seguridad.
 - Área de análisis de interacciones farmacológicas.
 - Área de farmacocinética para cálculo experimental de absorción, distribución, metabolismo, excreción e interacción farmacocinética.
 - Área de toxicología con experiencia para cálculo de toxicidad a dosis única, repetidas incluida toxicocinética y comparación entre especies, genotoxicidad, carcinogenicidad, toxicidad reproductiva y de desarrollo, tolerancia local y otros estudios de toxicidad tales como antigenicidad, inmunotoxicidad, dependencia, tolerancia local e impurezas.
- Instalaciones de otros servicios no preclínicos
 - Desarrollo de vectores no virales en condiciones P2 y, eventualmente, en condiciones GLP.
 - Instalaciones para ensayos clínicos en humanos.
 - Ingeniería para producción de medicamentos de terapia avanzada con experiencia en mejora de procesos de expansión, transfección, separación celular y activación.
 - Tecnología médica para modulación de biodisponibilidad en tejidos difícilmente accesibles con experiencia en sistema de apertura no quirúrgica de barrera hemato-encefálica para el uso en patología cerebral de medicamentos de terapia avanzada y otros sistemas de acceso selectivos a tejidos específicos.
 - Ingeniería de escalado industrial.
 - Asesoramiento integral en planes de desarrollo de medicamentos de terapia avanzada.
 - Plataforma de formación on-line.

[Inicio](#)

10. ¿Qué conceptos son subvencionables?

Conceptos subvencionables

Las ayudas previstas en esta convocatoria se destinarán a cubrir los siguientes gastos, siempre que estén directamente relacionados con el desarrollo y ejecución de las actividades del Consorcio:

- a) **Gastos de personal:** tecnólogo/a, investigador/a siempre que su actividad esté orientada exclusivamente al objeto de la infraestructura CERTERA, ayudante de investigación siempre que su actividad esté orientada exclusivamente al objeto de la infraestructura CERTERA, técnico/a de apoyo, de gestión y/o gerencial y de soporte directivo a la organización, ocasionados por la participación en el proyecto del Consorcio, ajeno al vinculado de forma permanente a las Instituciones y/o Centros consorciados.

Dicho personal habrá de incorporarse bajo cualquier modalidad de contratación laboral, acorde con la normativa vigente, sin que ello implique compromiso alguno en cuanto a su posterior incorporación a los organismos consorciados. Los costes de personal a financiar estarán intrínsecamente vinculados al desarrollo del proyecto subvencionado y en ningún caso podrán ser financiadas necesidades estructurales de personal de las entidades consorciadas.

NIVELES MECES		EQUIVALENCIAS	CUANTÍA ANUAL (salario bruto y costes de contratación)
1	TECNICO SUPERIOR	Técnico Superior de Formación Profesional	26.000 €
2	GRADO	Diplomados; Ingenieros técnicos; Arquitectos técnicos; Graduados	31.000 €
3	MASTER	Licenciados; Ingenieros; Arquitectos; Graduados con Grado \geq 300 ECTS adscritos al Nivel 3 (Máster); Graduados con Máster (\geq 300 ECTS); Diplomados, Ingeniero técnicos y Arquitectos con Máster Nivel 3.	38.000 €
4	DOCTOR	Doctores	45.000 €

En cualquier caso, la subvención otorgada para financiar un contrato a cargo de esta ayuda no establece el salario de la persona sino el importe máximo del mismo que será imputable a la citada subvención. Estos importes y las instrucciones acompañantes que sean necesarias se publicarán en la página web del ISCIII.

- b) **Gastos generales, inversión e infraestructuras.** Estos gastos incluyen:
- Gastos de inversión en Equipamiento científico-tecnológico**: adquisición, instalación y puesta en funcionamiento, incluyendo software y redes de comunicación.
 - Gastos de inversión en Infraestructuras*: dotación y funcionamiento de los diferentes niveles en los que se encuadren los distintos nodos
 - Gastos de funcionamiento: fungible, viajes, dietas y gastos generales. Desarrollo de programas específicos de postgrado.

En ningún caso se financiará la amortización de equipamiento científico-tecnológico o Infraestructuras.

Las infraestructuras y el equipamiento financiado a través de esta convocatoria serán propiedad de las entidades beneficiarias correspondientes, aunque deberán ser incorporadas a un registro común a CERTERA, sin perjuicio de su inclusión en los inventarios respectivos de las entidades beneficiarias. En cualquier caso, las infraestructuras, bienes y servicios sólo podrán destinarse al uso para el que ha sido concedida su financiación y en todo caso estarán supeditadas a la coordinación por CERTERA, lo cual será objeto de regulación en el convenio de adscripción a CERTERA.

De igual manera, el personal contratado a cargo de esta convocatoria será coordinado por CERTERA. Las capacidades y competencias aportadas por las entidades al Consorcio para el cumplimiento de sus funciones y objetivos, recogidas en las memorias presentadas y seleccionadas a lo largo del procedimiento, serán coordinadas por CERTERA, sin perjuicio de la búsqueda de la máxima compatibilidad entre la actividad de CERTERA y la correspondiente a cada entidad dentro de sus propias líneas de actuación.

De acuerdo con lo establecido en el artículo 31.4 de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, los bienes inventariables adquiridos con cargo a estas ayudas deberán ser destinados al fin para el que fueron concedidas durante un periodo mínimo de cinco años.

Inicio

11. ¿Qué documentos hay que presentar?

Los interesados podrán acceder a todos los documentos normalizados para esta actuación de 2022 a través de la sede electrónica del ISCIII, <https://sede.isciii.gob.es>, en Trámites más usados. Acción estratégica en Salud. Ayudas y Subvenciones.

En esta misma dirección de la sede electrónica del ISCIII se publicará toda la información que se produzca a lo largo de la tramitación de esta convocatoria.

a) **Formulario de solicitud** firmado por la persona que ostenta la representación legal de la entidad solicitante.

b) **Memoria de la propuesta**, empleando exclusivamente el modelo normalizado correspondiente a la presente actuación cumplimentado en inglés y **Anexo técnico** en formato excel y cumplimentado en inglés, con información adicional y relación de personal que se incorpora al Consorcio.

c) **Declaración responsable** de ser conocedor de que la financiación, en forma de subvención, a la que se accede procede del Mecanismo de Recuperación y Resiliencia de la Unión Europea y que asume todas las obligaciones derivadas del Reglamento (UE) 2021/241 del Parlamento Europeo y del Consejo de 12 de febrero de 2021 por el que se establece el Mecanismo de Recuperación y Resiliencia, demás normas de la Unión sobre la materia y por las normas estatales de desarrollo o trasposición de estas, especialmente con respecto al requerimiento de cumplir con el perjuicio de no ocasionar un perjuicio significativo al medio ambiente.

d) Además de la documentación anterior, las **solicitudes deberán ir acompañadas de la siguiente documentación en función de la categoría o categorías a las que concurra cada entidad:**

- Nivel de producción:

- a. Si la entidad solicitante pertenece al SNS, certificado de la AEMPS que le habilite para la producción de medicamentos de terapias avanzadas.
- b. Si la entidad solicitante es de carácter privado, certificado de la AEMPS que le habilite para la producción de medicamentos de terapias avanzadas y la correspondiente autorización de producción.
- Nivel de expansión:
 - a. Plan de inversiones firmado por el representante legal, estado de ejecución de este y descripción de las capacidades y competencias disponibles en el momento de presentación de la solicitud dentro del ámbito de las terapias avanzadas
- Nivel de servicios:
 - a. Documentación acreditativa, a efectos del solicitante, que tienen experiencia en los ámbitos señalados en el artículo 4.2 para este nivel (ver pregunta 5).

Los documentos contemplados en los párrafos a) y b) se considera que forman parte integrante de la solicitud, debiendo cumplir todos los requerimientos establecidos en esta convocatoria, y por lo tanto no podrán ser mejorados en un momento posterior a la finalización del plazo previsto en el artículo 6.7. La falta de presentación en plazo o la presentación de los mismos sin emplear el modelo normalizado conllevará la exclusión de la solicitud durante el trámite de admisión.

La aplicación permite crear, a modo de prueba, un **borrador** de la solicitud, que puede imprimirse en cualquier momento del trámite de la misma. Este **documento no tiene validez a efectos administrativos de presentación de la solicitud de ayuda**.

[Inicio](#)

12. ¿Qué presupuesto tengo que consignar?

La totalidad de la ayuda se efectuará en un único pago con ocasión de la resolución de concesión y tras la constitución de CERTERA. En la aplicación telemática se ha de consignar el presupuesto solicitado en una única anualidad (sin incluir costes indirectos). No deberán utilizarse separadores de miles (ni puntos, ni comas), para no dar lugar a posibles errores, ya que el programa está diseñado para separarlos automáticamente.

[Inicio](#)

13. ¿Cuál es el plazo para la presentación de las solicitudes?

El plazo para la generación y presentación de las solicitudes mediante la aplicación informática será del 7 de diciembre de 2022 al 7 de febrero de 2023, a las 15:00h, hora peninsular.

[Inicio](#)

14. ¿Cómo se presenta la solicitud?

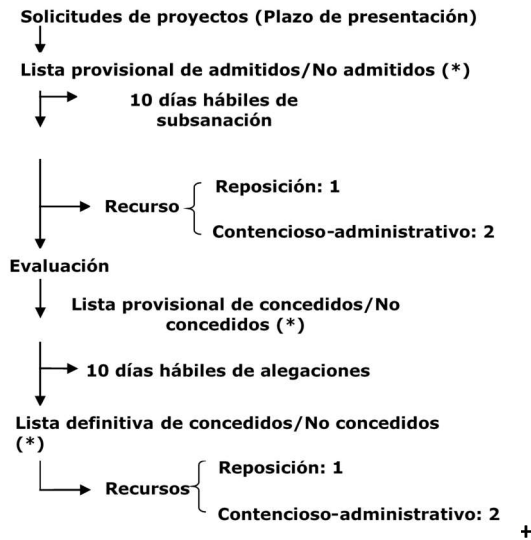
Las solicitudes se presentarán telemáticamente ante el registro electrónico del ISCIII, a través de la aplicación informática SAYS mediante sistemas de certificado electrónico. **Esta es la ÚNICA forma que se admitirá para presentar la solicitud.**

El registro emitirá automáticamente un resguardo acreditativo de la presentación de la solicitud electrónica en el que constarán los datos proporcionados por el interesado, con indicación de la fecha y hora en que se produjo la presentación en el servidor del organismo y una clave de identificación de la transmisión. El registro generará recibos acreditativos de la entrega de la documentación que acompañe a la solicitud, en su caso, que garanticen la integridad y el no rechazo de los documentos. El registro efectuará la misma operación con ocasión de la presentación de cualquier otro documento relacionado con el expediente electrónico de que se trate.

Los formularios de solicitud solamente requerirán la firma del representante legal de la entidad solicitante. El representante legal recabará las firmas de todos los miembros participantes (investigador/es principales y colaboradores), responsabilizándose de su **custodia y veracidad**.

Cuanto no resulte posible la presentación electrónica de la solicitud por un fallo informático en la aplicación de firma o en los servidores del órgano concedente, deberá comunicarse al correo incidencias.sede@isciii.es. La remisión del correo electrónico informando del fallo no exime de la presentación de la solicitud y restante documentación prevista en el párrafo anterior para que ésta pueda ser tenida en cuenta. **Antes de que concluya el plazo de presentación de solicitudes** definido en la pregunta 14, el Representante Legal del centro podrá presentar a través de la sede electrónica del ISCIII o del Registro Electrónico Común de la Administración General del Estado, el formulario de solicitud junto a la documentación requerida por esta actuación. El acuse de recibo generado por la sede electrónica deberá ser remitido a la dirección cert.comunicacion@isciii.es describiendo la incidencia en el proceso de presentación de la solicitud.

ESQUEMA DE TRAMITACIÓN DE LA AYUDA



En cualquier momento del proceso se podrá requerir por parte del órgano instructor el documento oportuno que certifique cualquier circunstancia, firmado por el representante legal del centro solicitante.

(*) Publicación sólo en el tablón de anuncios de la sede electrónica del ISCIII en la dirección, <https://sede.isciii.gob.es>

Inicio

15. ¿Cuáles son los criterios de evaluación y selección de las solicitudes presentadas?

Las solicitudes admitidas según el procedimiento establecido en el Art. 9 de la convocatoria serán informadas, a requerimiento del órgano instructor, por expertos nacionales y/o internacionales a través las Comisiones Técnicas de Evaluación del ISCIII (CTE).

La evaluación se realizará conforme a los siguientes criterios:

A. Valoración de la propuesta científico-técnica: hasta 70 puntos.

a1) Se valorará la calidad, viabilidad, oportunidad, relevancia e interés de la propuesta presentada que combine la aportación al futuro Consorcio que realizará la entidad solicitante junto con la descripción de las actividades, vinculadas como mínimo a uno de los tres tipos de medicamentos de terapia avanzada recogidos en el artículo 2.2, para las que se solicita la subvención así como la justificación de la misma, siempre con la perspectiva de la incorporación cohesionada de capacidades y competencias dentro de una infraestructura de ámbito estatal orientada a dar soporte a aquellos grupos de investigación ajenos al propio Consorcio que así lo precisen; todas las capacidades, competencias, personal adscrito y

actividades se deben vincular de forma expresa al nivel o niveles sobre los que se orienta cada actuación propuesta así como a un mínimo de uno de los tres tipos de medicamentos de terapia avanzada que se recogen en el artículo 2.2; el planteamiento de un proyecto de investigación dentro de las actividades propuestas supondrá una calificación de cero puntos en este apartado. Puntuación máxima 35 puntos.

a2) Se valorará: capacidad de generar mejoras en la prevención, diagnóstico y tratamiento de las enfermedades y en las actividades de promoción de la salud y los servicios de salud siempre bajo la perspectiva de la incorporación cohesionada de capacidades y competencias dentro de una infraestructura orientada a dar soporte a grupos de investigación ajenos al propio Consorcio que así lo precisen para el desarrollo de sus propios medicamentos de terapia avanzada y en concreto, las evaluaciones formales e informales de calidad de las instalaciones aportadas, viabilidad y planteamiento cronológico de su incorporación adaptado a los niveles a los que se aplique así como a un mínimo de uno de los tres tipos de medicamentos de terapia avanzada recogidos en el artículo 2.2; programas de mantenimiento de las instalaciones; el planteamiento de un proyecto de investigación dentro de las actividades propuestas supondrá una calificación de cero puntos en este apartado. Puntuación máxima 35 puntos.

B. Valoración de la entidad solicitante: hasta 30 puntos.

Capacidad y trayectoria del centro para el desarrollo de las actividades propuestas (infraestructuras, recursos humanos y financieros, y alineamiento de la propuesta con el plan estratégico de investigación). Se valorará:

- El equipamiento disponible y planificación de renovación del mismo; planificación de las actividades orientadas a la renovación de la certificación y, en su caso, autorización de producción emitida por la AEMPS en el caso de que se aplique al nivel de producción; planificación de las actividades orientadas a la obtención de la certificación y, en su caso, de la autorización de producción emitida por la AEMPS en el caso de que se aplique al nivel de expansión; detalle de la actividad de producción orientada a terceros realizada por el centro; perspectiva de género; plan de inversiones orientadas a la adquisición de capacidades y competencias propias del nivel de producción en el caso de entidades que apliquen al nivel de expansión del consorcio.
- En el caso de las entidades que apliquen para su incorporación al nivel de servicios, se espera que el proyecto incluya una descripción específica de aquellas áreas en las que su participación permitiría al Consorcio alcanzar sus objetivos así como la vinculación de estas actividades con las requeridas por el desarrollo preclínico y clínico de los medicamentos de terapias avanzadas hasta fases clínicas precoces, detallando las capacidades, instalaciones, competencias y experiencia que se pondría a disposición del consorcio en los apartados específicos del nivel de servicios, la viabilidad, oportunidad, relevancia, interés, y aplicabilidad en el ámbito del desarrollo de medicamentos de terapia avanzada.

Selección:

La Comisión de Selección, establecida en la convocatoria, a la vista de los informes de la CTE, aplicando los criterios de evaluación establecidos y considerando las disponibilidades presupuestarias existentes, emitirá propuesta en la que se concrete el resultado de la evaluación efectuada.

La resolución de concesión quedará condicionada, en lo que se refiere a cada una de las entidades seleccionadas, a la efectiva constitución del consorcio con personalidad jurídica propia por parte de las entidades seleccionadas a tal fin.

En la resolución de concesión se determinará el importe correspondiente a cada partida de gasto que, de acuerdo con el artículo 15.2 de esta resolución, incluirá los gastos de sostenimiento inicial del consorcio durante la primera anualidad. En los estatutos de CERTERA, que formarán parte del convenio de creación, se recogerán las aportaciones de sus miembros a tal fin.

Recursos:

Contra la resolución por la que se apruebe la relación definitiva de solicitudes admitidas, no admitidas y desistidas, así como la resolución definitiva de concesión de estas ayudas, se podrá interponer recurso potestativo de reposición, este recurso **deberá presentarse por el representante legal de la entidad solicitante, a través de la aplicación informática de solicitudes habilitada al efecto, debiendo adjuntarse el escrito de recurso firmado mediante el sistema de firma electrónica avanzada.**

Inicio

16. ¿Dónde se publica el procedimiento y el resultado de la convocatoria?

Todas las notificaciones/comunicaciones relacionadas con el procedimiento serán realizadas a través de su publicación en el tablón de anuncios de la sede electrónica del ISCIII. <https://sede.isciii.gob.es/>

Inicio

17. Finalización del procedimiento e Incorporación al Consorcio

Tras la publicación de la resolución definitiva, y una vez obtenida la autorización para la creación del Consorcio por parte de la autoridad competente, se remitirá por el ISCIII el texto del convenio, que incluirá los estatutos del Consorcio, a las entidades que hayan resultado seleccionadas para formar parte de CERTERA, para que, en el plazo de un mes, contado a partir del día siguiente a la recepción del mismo, procedan a suscribir el convenio de constitución. Transcurrido el plazo indicado, de no producirse la firma y remisión al ISCIII, o en ausencia de respuesta, se considerará que desiste de la solicitud.

El convenio tendrá el contenido previsto en la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público. Para su tramitación se estará a lo dispuesto en el régimen especial contemplado en el artículo 68 del Real Decreto-ley 36/2020, de 30 de diciembre, por el que se aprueban medidas urgentes para la modernización de la Administración Pública y para la ejecución del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia.

El convenio incorporará los Estatutos de acuerdo con lo establecido en el artículo 123.2.c) de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, así como lo establecido en la letra c) del apartado 2º del artículo 123 de la Ley 40/2015.

En la determinación del presupuesto total del futuro Consorcio se considera, entre otros, como importe no subvencionable con la ayuda concedida y, por lo tanto consignable en el 20 por 100 no financiado, el

gasto correspondiente a financiar las retribuciones del personal de los centros de investigación que formen parte del mismo y que tengan vinculación laboral, estatutaria o funcionarial con la Institución o Centro firmante del convenio, siempre que ese personal forme parte de las capacidades que la entidad seleccionada adscriba al Consorcio.

De igual manera, el ISCIII aportará al Consorcio aquellas unidades cuyo objetivo científico esté orientado al objeto del Consorcio.

[Inicio](#)

18. Pago y seguimiento de las ayudas

La totalidad de la ayuda se efectuará en un **único pago** con ocasión de la resolución de concesión y tras la constitución de CERTERA. **El periodo de inicio de la ejecución de la ayudará se iniciará con motivo de la constitución del Consorcio.** La ejecución de la ayuda finalizará el 30 de abril de 2026.

El pago requerirá **la presentación de las declaraciones responsables por el representante legal del centro beneficiario de encontrarse al corriente de sus obligaciones** tributarias y frente a la Seguridad Social, así como de encontrarse al corriente en el pago de obligaciones por reintegro de subvenciones.

El seguimiento científico-técnico y económico de las ayudas concedidas se realizará vía telemática utilizando la aplicación <https://aeseg.isciii.es/> En la página web del ISCIII se publicarán las instrucciones y los modelos normalizados para la justificación de las ayudas.

[Inicio](#)