



**Resolución de la Dirección del Instituto de Salud Carlos III O.A., M.P., por la que se aprueba la convocatoria correspondiente al año 2022 de concesión de subvenciones para la selección y financiación de los integrantes del Consorcio Estatal en Red para el desarrollo de Medicamentos de Terapias Avanzadas (CERTERA), en el marco del PERTE para la Salud de Vanguardia y con cargo a los fondos del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia.**

I

El Consejo de Ministros aprobó el 30 de noviembre de 2021 el Proyecto Estratégico para la Recuperación y Transformación Económica (PERTE) para la Salud de Vanguardia, un instrumento de colaboración público-privada centrado en la transformación del sector sanitario a través de la ciencia y la innovación. Este proyecto pretende impulsar la creación de un sistema sanitario de altas prestaciones basado en la medicina de precisión, las terapias avanzadas y la inteligencia artificial.

Este PERTE se concibió como una propuesta país de interés general para el conjunto de la economía, por su capacidad de arrastre y potencial transformador, y para la sociedad, impulsando el empleo de calidad y mejorando la salud de la población española a través del conocimiento científico, la innovación sanitaria de vanguardia y los datos. De hecho, está actuando como elemento vertebrador y tractor de las diferentes iniciativas, públicas, privadas y de colaboración público-privada orientadas a la protección de la salud colectiva e individual frente a cualquier amenaza, independientemente de su escala, siendo uno de los elementos centrales de la recuperación social y económica posterior a la pandemia Covid19.

Dentro de los cuatro objetivos estratégicos del PERTE, el segundo pretende posicionar España como país líder en la innovación y desarrollo de terapias avanzadas, orientadas al tratamiento y curación de diferentes tipos de tumores y patologías sin posibilidad de tratamiento curativo actual tales como muchas enfermedades raras y otras más comunes como son las diferentes variedades de diabetes o las enfermedades neurodegenerativas, entre otras. Muchos de estos tratamientos utilizan las propias células de los pacientes y sus familias como elemento esencial sobre el que producir posteriormente un medicamento. Todo ello, en conjunto con la apuesta pública por la concentración de la investigación clínica alrededor de ecosistemas científicos de alto nivel centrados en grandes hospitales públicos universitarios, en lo que se conoce como Institutos de Investigación Sanitaria, ha supuesto la aparición de numerosos grupos de investigación multidisciplinares que han conseguido desarrollar algunos medicamentos de esta categoría alcanzando niveles de madurez tecnológica muy avanzados, incluso pre-comerciales.

En este sentido, algunos equipos de investigación han sido capaces de obtener autorizaciones de uso por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (en adelante, AEMPS). Incluso se ha financiado ya el primer medicamento de terapia avanzada de fabricación no industrial en el SNS, cuya titularidad es de un hospital público, lo que implica un nuevo paradigma en el proceso del desarrollo de la investigación clínica en España. Sin embargo, existen limitaciones para el desarrollo científico de medicamentos de terapia avanzada dentro del entorno científico del SNS tanto en aspectos vinculados a la producción de estos medicamentos como en el marco regulatorio exigido para su uso con fines científicos. Para poder resolver algunas de

1





estas limitaciones, algunos centros de investigación, institutos de investigación sanitaria y hospitales del SNS se han dotado de diferentes capacidades que les han permitido resolver parcialmente algunas de esas limitaciones.

Como consecuencia de todo ello la producción de estas terapias orientadas al sector académico se ha conseguido dentro de un entorno de producción muy limitado, generalmente implicando la necesidad de reconvertir áreas de los hospitales. De igual manera, muchos de los aspectos organizativos de este tipo de producción, y el necesario contexto regulatorio, exige un perfil de profesionales con competencias y experiencia específicas que no están habitualmente presentes en el ámbito académico hospitalario lo cual supone un desafío regulatorio y directivo que se añade a la gestión global de estos complejos procesos. Todo ello ralentiza el desarrollo clínico de muchos de estos medicamentos y limita la propia competitividad de los diferentes grupos de investigación distribuidos por todo el Estado.

Como respuesta a esta necesidad, el PERTE para la Salud de Vanguardia, dentro de su objetivo estratégico 2, a través de la actuación 8.2.3 Creación de una estructura de I+D+i para terapias avanzadas con una estructura en red que permita vertebrar las capacidades existentes en todo el Estado, promueve la 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). El objetivo de este consorcio será la coordinación y amplificación ordenada de las capacidades existentes dentro del Sistema Español de Ciencia Tecnología e Innovación (en adelante, SECTI) con el fin de proporcionar capacidad de desarrollo y producción con calidad farmacéutica de medicamentos de terapia avanzada para su exploración científica en fases preclínicas y clínicas precoces, orientada al sector académico público integrado dentro del SECTI y bajo los más elevados estándares de calidad de producción farmacéutica y todos los requisitos regulatorios que sean de aplicación. Para ello, el ISCIII articulará y coordinará los nodos de una red de desarrollo y producción de medicamentos de terapia avanzada en la que participarán centros de investigación y hospitales del SNS aportando las diferentes capacidades y competencias necesarias para el desarrollo científico hasta fases clínicas precoces de los diferentes medicamentos de terapia avanzada que surjan en el ámbito del SECTI. La convocatoria incluida en esta resolución está orientada a la identificación y selección de las diferentes entidades que formarán parte del Consorcio, así como a la financiación de las actuaciones que las entidades seleccionadas ejecutarán una vez incorporadas al mismo, siempre bajo los principios establecidos en el artículo 8.3 de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, General de Subvenciones.

El consorcio dispondrá de una participación mayoritaria de la Administración General del Estado a través del ISCIII, al que se incorporarán centros de investigación del SNS y del SECTI que dispongan de las capacidades necesarias para garantizar el objetivo final del consorcio, con una perspectiva de cohesión territorial y bajo un modelo de concurrencia competitiva. Esta estructura permitirá, además, establecer alianzas estratégicas con el sector industrial, y facilitar la creación de un ecosistema de innovación. El consorcio tendrá duración indefinida y articulará los mecanismos necesarios para permitir la incorporación de nuevas entidades al mismo, así como la variación de las que inicialmente puedan formar parte del mismo.





Todas estas medidas están contempladas dentro del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia y, por tanto, el Consorcio será un instrumento para su ejecución y se rige por lo dispuesto 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, así como por el régimen general de los consorcios establecido en los artículos 118 a 127 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público.

## II

El Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia del Gobierno traza la hoja de ruta para la modernización de la economía española, la recuperación del crecimiento económico y la creación de empleo, para la reconstrucción económica sólida, inclusiva y resiliente tras la crisis de la COVID, y para responder a los retos de la próxima década. Este Plan recibirá la financiación de los fondos *Next Generation EU*, entre ellos el Mecanismo de Recuperación y Resiliencia.

El componente 17 del Plan, denominado “Reforma institucional y fortalecimiento de las capacidades del sistema nacional de ciencia, tecnología e Innovación”, pretende reformar el SECTI para adecuarlo a los estándares internacionales y permitir el desarrollo de sus capacidades y recursos. Se propone utilizar los recursos públicos para realizar cambios rápidos que adapten y mejoren la eficacia, la coordinación y colaboración y transferencia entre los agentes del SECTI y la atracción del sector privado, con gran impacto en el corto plazo sobre la recuperación económica y social del país. El compromiso claro del país de incrementar y acelerar la inversión en I+D+I de forma sostenible a largo plazo, hasta alcanzar la media europea en 2027, requerirá cambios estructurales, estratégicos y de digitalización en el sistema para ser eficiente. En este componente se marca una orientación estratégica y coordinada que permitirá la inversión en áreas prioritarias de I+D+I y el incremento del volumen de ayudas públicas a innovación empresarial, en particular a las PYMEs.

Concretamente, esta convocatoria de ayudas está incluida en la inversión 6 denominada Salud del Componente 17 del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia (en adelante, PRTR). Estas ayudas contribuyen a los objetivos 267 y 268 de la Decisión de Ejecución del Consejo de 13 de julio relativa a la aprobación de la evaluación del plan de recuperación y resiliencia de España (CID). El objetivo 267, cuya consecución está prevista para el segundo trimestre de 2023, se refiere a la concesión de ayudas para proyectos destinados a reforzar las capacidades estratégicas y la internacionalización del Sistema Nacional de Salud, proyectos relacionados con la estrategia de medicina de precisión personalizada y contribución a un instrumento de inversión público-privada en terapias avanzadas. Más en concreto, de las diferentes categorías que configuran este objetivo, la presente convocatoria se encuadra en la denominada como “Proyectos para reforzar las capacidades estratégicas y la internacionalización del Sistema Nacional de Salud” bajo las ayudas tituladas “Ayuda para incrementar las capacidades científicas de los centros de investigación asociados al Sistema Nacional de Salud y de ayuda para propuestas vinculadas a la financiación de equipamiento científico-técnico incluida la renovación del equipamiento científico-técnico en obsolescencia”. La actuación persigue el refuerzo a través de subvenciones de infraestructuras, competencias y actividades ya existentes en el entorno investigador del SNS y añade la incorporación dentro del SECTI





de entornos de experimentación GLP y GMP, obligados en el desarrollo de fármacos de uso humano en condiciones de investigación clínica. El objetivo 268 consiste en lograr, en el segundo trimestre de 2026, la finalización de todos los proyectos destinados a reforzar el desarrollo de la investigación y la innovación en el sector sanitario.

Esta medida no tiene asociada una etiqueta verde ni digital en los términos previstos por los anexos VI y VII del Reglamento 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.

En cumplimiento con lo dispuesto en el Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia, en el Reglamento (UE) 2021/241 de 12 de febrero de 2021 por el que se establece el Mecanismo de Recuperación y Resiliencia, y su normativa de desarrollo, en particular la Comunicación de la Comisión (2021/C 58/01) Guía técnica sobre la aplicación del principio de «no causar un perjuicio significativo», así como con lo requerido en la Decisión de Ejecución del Consejo relativa a la aprobación de la evaluación del plan de recuperación y resiliencia de España (CID), todas las actuaciones financiadas que se llevarán a cabo en cumplimiento de la presente orden, deben respetar el principio de no causar un perjuicio significativo al medioambiente (principio DNSH por sus siglas en inglés, “*Do No Significant Harm*”). Ello incluye el cumplimiento de las condiciones específicas previstas en el componente 17, Inversión I6 en la que se enmarcan y especialmente en el Anexo a la CID y las recogidas en los apartados 3 y 8 del documento del Componente del Plan.

Las subvenciones reguladas en la presente orden no constituyen ayudas de estado en los términos previstos en los artículos 107 y 108 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea.

### III

La Ley 14/2011, de 1 de junio, de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación, señala, en su capítulo III del título IV, que el ISCIII es un organismo público de investigación (en adelante, OPI) agente de ejecución de la Administración General del Estado que, además, realizará actividades de financiación de la investigación científica y técnica.

El Plan Estratégico del ISCIII 2021-2025 contiene entre sus objetivos el desarrollo del programa transversal de investigación en Terapias Avanzadas, a través del diseño del programa con un plan de acción y el abordaje de la compra de equipamiento y creación de infraestructuras dentro del ISCIII para dar soporte a la investigación en terapias avanzadas, incluida la creación del Centro de Terapias Avanzadas, que se plantea finalizar en 2023. Además, entre las líneas de actuación se incluye la implantación del programa y el desarrollo de masa crítica y alianzas nacionales e internacionales, así como la integración de las iniciativas en terapias avanzadas dentro de la Estrategia Española de Medicina de Precisión con acciones específicas basadas en proyectos coordinados, que debe incluir las líneas que abordan la terapia de enfermedades raras, neoplasias, enfermedades neurodegenerativas, y otras enfermedades crónicas a través de la investigación en medicamentos de terapia avanzada (terapia celular, terapia génica e ingeniería tisular). El Plan Estratégico contempla la puesta en marcha de las infraestructuras necesarias, de acuerdo con la normativa vigente, para la futura





producción de terapias avanzadas y su distribución a centros del SNS que lo requieran para sus desarrollos científicos.

El ISCIII se configura en el Plan Estatal de Investigación Científica y Técnica y de Innovación 2021-2023 como agente gestor y financiador de las actuaciones de la Acción Estratégica en Salud (en adelante, AES), que tiene como misión contribuir a mejorar la salud de toda la ciudadanía por medio de la ciencia y la generación de conocimiento, y entre sus funciones se incluyen el fomento y la coordinación de las actividades de investigación, desarrollo e innovación dirigidas a proteger y mejorar la salud.

La Orden CIN/1412/2021, de 10 de diciembre de 2021 (BOE nº 301 de 17 de diciembre; en adelante, Orden de bases) establece las bases reguladoras para la concesión de ayudas de la Acción Estratégica en Salud 2021-2023, que incluyen los objetivos y principios de gestión básicos de las actuaciones que la integran.

El artículo 12.1 de la Orden de bases, faculta al titular de la Dirección del ISCIII para convocar y para resolver el procedimiento de concesión de las subvenciones de la AES.

Las ayudas consistirán en subvenciones, con cargo a las aplicaciones presupuestarias del ISCIII.

Esta resolución se estructura en 20 artículos, dos disposiciones adicionales, una disposición final y un anexo.

De acuerdo con lo anterior, resuelvo convocar las actuaciones objeto de la presente convocatoria, con sujeción a las siguientes disposiciones:

#### **Artículo 1. Objeto y régimen jurídico.**

1. La presente resolución tiene por objeto la aprobación de la convocatoria para el año 2022 de las expresiones de interés presentadas por las entidades contempladas en el artículo 3 de esta resolución, para su incorporación 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. Este procedimiento de selección de entidades y la correspondiente concesión de subvenciones se realizará en régimen de concurrencia competitiva y de acuerdo con los principios establecidos en el artículo 8.3 de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, General de Subvenciones (en adelante, Ley 38/2003, de 17 de noviembre).

2. El procedimiento objeto de esta resolución se regirá por la Orden CIN/1412/2021, de 10 de diciembre, por la que se aprueban las bases reguladoras para la concesión de ayudas en el marco de la Acción Estratégica en Salud del Plan Estatal de Investigación Científica, Técnica y de Innovación para el período 2021-2023, y en el marco del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia (en adelante, Orden de bases), y por la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, General de Subvenciones.





El procedimiento de concesión de estas ayudas, enmarcadas en la inversión denominada «Salud» (C17.I6) del componente 17 “Reforma institucional y fortalecimiento de las capacidades del sistema nacional de ciencia, tecnología e innovación” del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia de España también se regirá por el 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, así como el resto de normas de la Unión Europea sobre la materia y estatales de desarrollo o trasposición de aquellas, así como la Orden HFP/1030/2021, de 29 de septiembre, por la que se configura el sistema de gestión del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia y la Orden HFP/1031/2021, de 29 de septiembre, por la que se establece el procedimiento y formato de la información a proporcionar por las Entidades del Sector Público Estatal, Autonómico y Local para el seguimiento del cumplimiento de hitos y objetivos y de ejecución presupuestaria y contable de las medidas de los componentes del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia.

3. La creación de CERTERA persigue 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 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 excelencia en cuanto a calidad de producción, cumplimiento regulatorio, cohesión territorial y orientación hacia los principales retos en salud de la sociedad. En consecuencia, esta actuación no es una convocatoria de proyectos de investigación sino de proyectos de implementación de una red de infraestructuras puestas al servicio de los actores ejecutores del SECTI en las condiciones anteriormente expuestas. En consecuencia, no se espera que se presenten proyectos de investigación sino proyectos de incorporación de competencias, instalaciones y personal al Consorcio para que, de forma coordinada, presten servicio a grupos de investigación que, dentro de este ámbito, precisen de su uso para el desarrollo de sus propios medicamentos de terapia avanzada.

De igual manera CERTERA promoverá el desarrollo de soluciones biomédicas y de instrumentación científica e industrial que puedan ser aplicables a este ámbito. También pretende conseguir la plena transferencia del conocimiento hacia la sociedad.

4. El régimen jurídico del Consorcio será el contenido en el Capítulo VI del Título II de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público. Así mismo, será de aplicación el régimen especial previsto 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.

## **Artículo 2. Definiciones conceptuales de la convocatoria.**

1. A los efectos de la presente convocatoria, se efectúan las siguientes definiciones:





a) 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.

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.

b) 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.

c) 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:

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.

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.

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 de 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.

2. En relación con la definición de medicamentos de terapia avanzada y a efectos de esta convocatoria, es de aplicación lo establecido en la Directiva 2009/120/CE y el reglamento 1394/2007/CE en materia de terapias avanzadas. En consecuencia, se entenderá por medicamento de terapia avanzada cualquiera de los siguientes medicamentos para uso humano:

- a) Un medicamento de terapia génica es un medicamento biológico con las características siguientes:
  - a. 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;
  - b. 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.
  - c. Los medicamentos de terapia génica no incluyen las vacunas contra enfermedades infecciosas.
- b) Un medicamento de terapia celular somática es un medicamento biológico con las características siguientes:
  - a. 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;
  - b. 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.
  - c. 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 se entenderá aquel:
  - a. 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.
- b. 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.
  - c. 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

### Artículo 3. Entidades beneficiarias.

1. Podrán ser entidades beneficiarias en esta convocatoria las siguientes entidades:

1.º Los institutos de investigación sanitaria acreditados por orden ministerial (IIS).

2.º 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.

3.º 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.

4.º 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.

5.º 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.

6.º 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.

7.º 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.

8.º 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.

9.º 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.

10.º Otras unidades de la Administración sanitaria.

2. Las entidades beneficiarias deberá reunir los requisitos establecidos en el artículo 13 de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, y no estar incurso en ninguna de las circunstancias señaladas en los apartados 2, 3 y 3bis de dicho artículo. Asimismo, deberán cumplir las obligaciones recogidas en el artículo 14 de la citada Ley.

La justificación de no estar incurso en ninguna de las circunstancias que prohíben obtener la condición de beneficiario, podrá realizarse a través de los medios previstos en el artículo 13.7 de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre.

3. Las entidades beneficiarias deberán acreditar que se encuentran al corriente de sus obligaciones tributarias y frente a la Seguridad Social mediante certificaciones administrativas positivas expedidas por el organismo competente. Estas serán sustituidas por una declaración responsable de la entidad beneficiaria cuando no esté obligada a presentar tales documentos, así como en el caso de las administraciones públicas y sus organismos, entidades públicas y fundaciones del sector público. La entidad beneficiaria deberá comunicar al órgano instructor las posibles alteraciones de las circunstancias recogidas en dicha declaración. Así mismo, deberá acreditar mediante declaración responsable que no es deudora por resolución de reintegro de subvenciones.

No podrá realizarse el pago de la subvención en tanto la entidad beneficiaria no se halle al corriente en el cumplimiento de las obligaciones anteriores.

4. La entidad beneficiaria de la actuación regulada en esta resolución está exonerada de la constitución de garantías.

5. El incumplimiento de las condiciones impuestas en la resolución de concesión dará lugar al reintegro de la subvención, conforme a lo establecido en el artículo 20 de la presente convocatoria y en el artículo 31 de la Orden de bases.





6. En el caso de instituciones 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.

7. En aquellos casos en que el centro de realización sea diferente al centro solicitante, de acuerdo con el artículo 5.3 de la Orden de bases, deberá acreditarse la vinculación de carácter jurídico no contractual que se encuentre recogido en sus estatutos, en escritura pública o en documento análogo de fundación o constitución.

8. Para adquirir la condición de beneficiario será necesario aportar la documentación a la que se refiere el artículo 19.6 de la Orden de bases.

#### **Artículo 4. Requisitos de las entidades participantes.**

1. Las entidades que se presenten a esta convocatoria lo podrán hacer a una o más de las tres categorías definidas en el artículo 2.c en función de las competencias y capacidades que tengan disponibles en el momento de presentación de la solicitud.

2. Los requisitos que deberán reunir las entidades solicitantes para concurrir a esta convocatoria, en función de la categoría o categorías a las que concurren, son:

*a. Nivel de producción:*

En el caso de que la entidad solicitante pertenezca al SNS, deberá disponer de una certificación de cumplimiento de normas que les habilite para la producción de medicamentos de terapia avanzada en vigor. En el caso de entidades ajenas al SNS, deberán disponer de una autorización específica de la AEMPS como fabricante de medicamentos, así como la certificación correspondiente, todo ello en vigor. Además, la entidad solicitante habrá producido medicamentos de terapia avanzada para su uso en investigación clínica en los últimos 2 años. De igual manera, la entidad solicitante que se encuadre en este nivel de producción, deberá 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*

Se configura a través de entidades que, sin reunir todos los requisitos indicados en el nivel de producción para medicamentos de terapia avanzada, se encuentren en disposición de adquirir estas capacidades, así como de la correspondiente certificación y/o autorización en un periodo no superior a dos años desde su incorporación al Consorcio. En este sentido, las entidades 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:*

La entidad solicitante tendrá experiencia demostrable en uno o varios de los siguientes ámbitos:

- 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;
- 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 TERA-V así como en plataformas de investigación clínica independiente tales como SCREN.
- 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.
- Soluciones de ingeniería disponible para su uso en humanos que permita la modulación de la biodisponibilidad específica y general de medicamentos de terapia avanzada.
- Diseño y ejecución con éxito de escalado industrial de producción medicamentos de terapia avanzada.
- 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.
- 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.
- Control de Calidad de medicamentos incluyendo la autorización/certificación en vigor que, con carácter general, sea exigible para ello.
- 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.

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.

3. Los requisitos anteriores, para que sean tomados en consideración, se deberán haber obtenido como fecha límite en la que coincida con la de finalización de los correspondientes plazos de presentación de solicitudes.

Igualmente, el plazo para acreditarlos finalizará con el que se establezca para subsanar la documentación que proceda de las solicitudes recibidas.

A efectos del proceso de evaluación, sólo se tendrá en cuenta la información contenida en la documentación aportada en la fecha del cierre del plazo de presentación de solicitudes.

En caso de que se solicite subsanación, rectificación o aclaración de los documentos aportados, no será posible la actualización posterior de la información contenida en dichos documentos ni la alteración del contenido del documento presentado originalmente.

#### **Artículo 5. Principios que han de respetar la actuación objeto de ayuda.**

1. Las expresiones de interés que se presenten a esta convocatoria, se adecuarán a los principios de Investigación e Innovación Responsable y Open Science, siguiendo las recomendaciones de la Comisión Europea sobre Open Science y el Programa Horizonte Europa (2021-2027). Específicamente incorporarán los principios de gobernanza responsable, ética, igualdad de género, educación científica, acceso abierto y participación ciudadana.

2. Las actividades llevadas a cabo con motivo de la ejecución de las propuestas presentadas deberán respetar los principios fundamentales establecidos en la redacción actual de la Declaración de Helsinki, promulgada por la Asociación Médica Mundial, en el Convenio del Consejo de Europa relativo a los derechos humanos y la biomedicina, en la Declaración Universal de la UNESCO sobre el genoma humano y los derechos humanos, así como cumplir los requisitos establecidos en la legislación española en el ámbito de la investigación biomédica, la protección de datos de carácter personal y la bioética.

3. En ningún caso podrán ser susceptibles de ayuda aquellas actuaciones que directa o indirectamente ocasionen un perjuicio significativo al medio ambiente, de acuerdo con el artículo 17 del Reglamento (UE) 2020/852 del Parlamento Europeo y del Consejo de 18 de junio de 2020 relativo al establecimiento de un marco para facilitar las inversiones sostenibles y por el que se modifica el Reglamento (UE) 2019/2088.





## **Artículo 6. Forma y plazo de presentación de las solicitudes y de la documentación.**

1. Los interesados cumplimentarán y presentarán la documentación normalizados, disponibles en 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.

2. El formulario de solicitud se acompañará de los documentos específicos, algunos de los cuales se considerarán parte integrante de la solicitud, de modo que, la falta de presentación de aquellos en plazo o la presentación de los mismos sin emplear el modelo normalizado, en su caso, conllevará la exclusión de la solicitud durante el trámite de admisión.

El modo de cumplimentación de los modelos normalizados deberá ceñirse a las instrucciones que acompañan a los mismos y su alteración, contraviniendo dichas instrucciones, se considerará causa de inadmisión.

Las publicaciones a las que se haga referencia deberán incorporar en la solicitud su respectivo número de DOI (Digital Object Identifier) y, en su caso, del PMID (PubMed Identifier).

Los datos consignados en la solicitud no podrán ser modificados una vez presentada, salvo aquellos que, a requerimiento del órgano instructor deban ser rectificadas.

3. La solicitud incluirá la declaración responsable de no encontrarse incurso en ninguna de las circunstancias previstas en el artículo 13.2 y 13.3 de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre. El centro deberá comunicar al órgano instructor cualquier alteración de las circunstancias recogidas en dicha declaración.

4. La forma de presentación de la solicitud y restante documentación será exclusivamente mediante el acceso a la aplicación informática de solicitudes, a través de la sede electrónica <https://sede.isciii.gob.es>, en Trámites más usados. Acción Estratégica en Salud. Ayudas y Subvenciones, conectada con el registro electrónico del ISCIII.

Las solicitudes se presentarán mediante sistemas de certificado electrónico, de acuerdo con lo dispuesto en la Orden SCO/3233/2007, de 29 de octubre, por la que se crea el registro electrónico en el ISCIII, y disposiciones relacionadas.

El registro emitirá automáticamente, por medios electrónicos, un resguardo acreditativo de la presentación de la solicitud de que se trate, 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 ISCIII y una clave de identificación de la transmisión. El registro generará recibos acreditativos de la entrega de documentación que, en su





caso, acompañe la solicitud, que garanticen la integridad y el no repudio de los documentos. El registro efectuará la misma operación con ocasión de la presentación de cualquier otro documento relacionado con el expediente electrónico del que se trate.

Los formularios de solicitud únicamente requerirán la firma de la persona que ostenta la representación legal de la entidad solicitante, quien recabará las firmas del resto de personas interesadas, responsabilizándose de su custodia y veracidad. Dichas firmas se consignarán en los correspondientes modelos normalizados a los que se podrá acceder desde la sede electrónica del ISCIII.

5. En los casos en los que, debido a un fallo informático en la aplicación de firma y registro electrónico o en los servidores del órgano concedente, no resultase posible la generación y/o presentación electrónica de la solicitud, se podrá remitir la solicitud, y restante documentación que forme parte integrante de ésta, mediante una instancia genérica presentada por la persona que ostente la representación legal de la entidad solicitante, a través de la sede electrónica del ISCIII o del Registro Electrónico Común de la Administración General del Estado. En todo caso, esta instancia deberá presentarse dentro del plazo previsto en el apartado 7.

Cuando se produzca la circunstancia prevista en este apartado, a efectos de evitar retrasos en la tramitación de los expedientes, el solicitante deberá informar del fallo informático por correo electrónico a la unidad de atención a usuarios ([incidencias.sede@isciii.es](mailto:incidencias.sede@isciii.es)), antes de que concluya el plazo de presentación de que se trate (solicitudes, subsanación, alegaciones o recurso). 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.

6. La firma de la persona que ostenta la representación legal de la entidad solicitante, supone el compromiso por su parte de apoyar la correcta realización de la actividad en el caso de resultar seleccionado. Supone además el compromiso de haber comprobado y confirmado la veracidad de los datos que constan en la solicitud, y la declaración de cumplimiento de los requisitos que se establecen en la actuación que contempla esta convocatoria y que, en su caso, se ajusta a la normativa que sea de aplicación en las actividades que implica su ejecución.

En caso de resultar como entidad seleccionada, esta solicitud conlleva el compromiso de formalización de su incorporación al Consorcio mediante la suscripción del convenio de creación en tanto que la subvención se concede al efecto de realizar actuaciones coordinadas con otros beneficiarios bajo el amparo de CERTERA. Procederá el reintegro de los fondos otorgados en el caso de que las entidades seleccionadas finalmente no se adhieran a CERTERA.

7. El plazo de generación y presentación de las solicitudes y de la restante documentación necesaria se inicia el 7 de diciembre de 2022 y finaliza a las 15:00 horas, hora peninsular, del 7 de febrero de 2023.

8. La presentación de la solicitud conlleva el consentimiento para comprobar o recabar de otros órganos la información sobre circunstancias de las solicitudes que, de acuerdo





con la convocatoria y la normativa aplicable, sean pertinentes para la instrucción del procedimiento.

9. Cuando las personas interesadas en concurrir a las actuaciones sean ciudadanos españoles o ciudadanos extranjeros residentes en territorio español, la presentación de la solicitud conllevará el consentimiento para que el órgano instructor pueda consultar y comprobar los datos de identidad incluidos en la misma, de modo fehaciente mediante el Sistema de Verificación de Datos de Identidad, de acuerdo con el artículo único.3 del Real Decreto 522/2006, de 28 de abril, por el que se suprime la aportación de fotocopias de documentos de identidad en los procedimientos administrativos de la Administración General del Estado y de sus organismos públicos vinculados o dependientes.

10. Los datos de carácter personal aportados con ocasión de la presentación de solicitudes para la participación en las actuaciones reguladas en esta convocatoria serán objeto de tratamiento con la finalidad de tramitar los procedimientos de concesión, gestión y seguimiento de las subvenciones, y con fines de archivo en interés público, fines de investigación científica y fines estadísticos, en cumplimiento de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre y de la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno. El responsable del tratamiento será el ISCIII a través de la Subdirección General de Evaluación y Fomento de la Investigación. No se prevé cesiones a terceros, salvo a órganos y organismos de la Administración Pública y el titular podrá ejercer sus derechos conforme se explica en la política de privacidad disponible en <https://says.isciii.es>.

#### **Artículo 7. Documentación requerida.**

1. Para participar en esta actuación las solicitudes deben ir acompañadas de la siguiente documentación:

a) Formulario de solicitud. Deberá presentarse uno por cada entidad solicitante firmado por la persona que ostenta la representación legal de la misma.

b) Memoria de la propuesta, empleando exclusivamente el modelo normalizado correspondiente a la presente actuación, cumplimentado en inglés. En todos los casos las entidades solicitantes deben identificar de manera expresa en la memoria las competencias y capacidades que aportarían al Consorcio, así como una distribución de las mismas por las diferentes categorías y el personal que se adscribiría a CERTERA, incluyendo el modelo jurídico de vinculación de este personal a la entidad solicitante así como las fechas de incorporación a la entidad y, en su caso, la fecha prevista de finalización de la vinculación con la entidad solicitante. De igual manera, las entidades solicitantes deben indicar de forma expresa la vinculación de sus capacidades y competencias a cada uno de los tres tipos de medicamentos de terapia avanzada recogidos en el artículo 2.2 tanto de forma general como en los aspectos específicos de sus diferentes fases de producción priorizadas en función de los descriptores incluidos en el Anexo. En esta memoria se incluirá el presupuesto propuesto por la entidad solicitante para garantizar la realización de las actividades que propone para su





incorporación al Consorcio desglosado en las partidas pertinentes que estarán recogidas en el documento normalizado de la memoria, quedando la concesión de la ayuda vinculada a la evaluación descrita en el artículo 9 de la presente convocatoria.

c) Declaración responsable de ser concededor 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.

La declaración responsable deberá contener una referencia específica al cumplimiento del DNSH e incluir la parte 1 del análisis DNSH de conformidad con lo dispuesto en la Guía técnica sobre la aplicación del principio de "no causar un perjuicio significativo" en virtud del Reglamento relativo al Mecanismo de Recuperación y Resiliencia (2021/C 58/01) especificando que las actividades financiadas respetarán el «principio de no causar un perjuicio significativo al medio ambiente» o DNSH (Do No Significant Harm).

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.

2. 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:

a) Para el nivel de producción:

a.1) Si la entidad solicitante pertenece al SNS, certificado de la AEMPS que le habilite para la producción de medicamentos de terapias avanzadas.

a.2) 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.

b) Para el nivel de expansión:

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.

c) Para el nivel de servicios:





Documentación que demuestre, a efectos del solicitante, que tienen experiencia en los ámbitos señalados en el artículo 4.2 para este nivel.

### **Artículo 8. Instrucción del procedimiento.**

1. El órgano competente para la instrucción del procedimiento será la Subdirección General de Evaluación y Fomento de la Investigación (en adelante, SGEFI), que realizará de oficio cuantas actuaciones estime necesarias para determinar, conocer o comprobar los datos en virtud de los cuales deba formularse la propuesta de resolución, de acuerdo con lo establecido en el artículo 24 de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre.

2. Transcurrido el plazo de presentación de solicitudes establecido en el artículo anterior, el órgano competente requerirá, a través de su publicación en la sede electrónica del ISCIII, a las personas interesadas cuyas solicitudes carezcan de aquellos requisitos exigidos en la convocatoria, para que las subsanen en el plazo máximo e improrrogable de diez días hábiles a contar desde el día siguiente al de su publicación, indicando que, si no lo hicieran, se les tendrá por desistidos de su solicitud en los términos previstos en el artículo 68 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas (en adelante, Ley 39/2015, de 1 de octubre).

3. Finalizado el plazo de subsanación, el órgano competente dictará resolución aprobando la relación definitiva de solicitudes admitidas, no admitidas y desistidas, indicando, en su caso, las causas que hayan motivado la no admisión, que se publicará en la sede electrónica del ISCIII.

4. Contra las resoluciones por las que se aprueben la relación definitiva de solicitudes admitidas, no admitidas y desistidas se podrá interponer recurso potestativo de reposición en el plazo de un mes a contar desde el día siguiente al de su publicación. Alternativamente se podrá interponer recurso contencioso administrativo, en el plazo de dos meses a contar desde el día siguiente al de su publicación, ante los Juzgados Centrales de lo Contencioso-Administrativo.

El recurso potestativo de reposición deberá presentarse por la persona que ostenta la representación 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.

5. El no ajustarse a los términos de la convocatoria, el incumplimiento de los requisitos establecidos en la misma, así como la ocultación de datos o cualquier otra manipulación de la información, será causa de desestimación de la solicitud, o, en su caso, de reintegro, sin perjuicio de lo dispuesto en los artículos 52 y siguientes de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre.





## Artículo 9. Evaluación y selección de las solicitudes.

1. El procedimiento de selección de las entidades que formarán parte de CERTERA, se realizará mediante un proceso de concurrencia competitiva, conforme a los principios publicidad, transparencia, objetividad, igualdad y no discriminación, eficacia en el cumplimiento de los objetivos y eficiencia en la asignación y utilización de los recursos públicos.

2. Las solicitudes admitidas según el procedimiento establecido en el artículo anterior, serán informadas, a requerimiento del órgano instructor, por personal experto nacional e internacional de las Comisiones Técnicas de Evaluación (en adelante, CTE) del ISCIII, de acuerdo con los apartados 2 y 3 del artículo 21 de la Orden de bases, teniendo en cuenta los objetivos y prioridades de esta actuación.

3. Teniendo en cuenta los informes emitidos, la valoración de las solicitudes se realizará por un órgano colegiado constituido en Comisión de Selección, compuesto por expertos internacionales, que, aplicando los criterios establecidos y considerando las disponibilidades presupuestarias existentes, emitirá propuesta en la que se concrete el resultado de la evaluación efectuada, de acuerdo con lo señalado en el artículo 22 de la Orden de bases.

Dicha Comisión se ajustará, en cuanto a su funcionamiento, a lo previsto en la sección 3ª del capítulo II del título preliminar de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público.

4. Su composición será la siguiente:

Presidencia: la persona titular de la SGEFI o persona en quien delegue.

Vocales:

Eva Hernando Monge  
Halvard Boening  
Jordi Rodon Ahnert  
Natacha Bolaños  
Valeria Marigo  
Hildegard Buening

Secretario: un empleado público del ISCIII, adscrito al órgano instructor, con voz pero sin voto.

En caso de vacante, ausencia o enfermedad de uno o varios vocales el/la Presidente/a podrá designar un sustituto.





A las reuniones de la Comisión de Selección podrán asistir las personas que actúan como coordinadores/as y/o los/las presidentes/as de las CTE del ISCIII que hayan participado en la evaluación de las solicitudes, con voz pero sin voto.

En la composición de la Comisión de Selección prevista en este artículo, así como en la de las CTE del ISCIII se tendrá en cuenta lo dispuesto en la Ley Orgánica 3/2007, de 22 de marzo, para la igualdad efectiva de mujeres y hombres.

5. De conformidad con el artículo 23.3 y el Anexo 1 sobre Ponderación de criterios, recogido en la orden de bases, la evaluación de las solicitudes se realizará de acuerdo con los siguientes criterios:

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

a1) Se valorará: 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.

## Artículo 10. Trámite de audiencia y propuesta de resolución.

1. A la vista del expediente y de la propuesta de la Comisión de Selección, el órgano instructor elevará al órgano concedente la propuesta de resolución provisional debidamente motivada y contendrá la relación de solicitudes propuestas para la integración del Consorcio.

Dicha propuesta se hará pública mediante resolución provisional de concesión de la Dirección del ISCIII, en <https://sede.isciii.gob.es>, en Trámites más usados. Acción Estratégica en Salud. Ayudas y Subvenciones, en la sede electrónica del ISCIII para que, en el plazo de diez días hábiles a contar desde el día siguiente al de su publicación, las personas interesadas presenten las alegaciones que consideren oportunas y, en su caso, reformulen la solicitud. La presentación de alegaciones y la reformulación de la solicitud se realizará, por la persona que ostenta la representación legal del centro solicitante, a través de la aplicación informática de solicitudes habilitada al efecto.

Si no se reciben alegaciones o una renuncia expresa en el plazo establecido, las propuestas se entenderán aceptadas.

2. Las propuestas de resolución provisional y definitiva no crean derecho alguno a favor de los beneficiarios propuestos frente a la Administración, mientras no se haya publicado la resolución de concesión definitiva.





3. El importe de la ayuda financiera a las entidades que hayan superado la evaluación, quedará condicionada a la creación del Consorcio y a la adhesión efectiva de cada entidad.

### **Artículo 11. Resolución, notificación y recursos.**

1. Una vez examinadas las alegaciones presentadas y, en su caso la reformulación de solicitudes, el órgano instructor elevará la propuesta de resolución definitiva al órgano competente para resolver, para que dicte y publique la resolución de concesión, que será motivada de acuerdo con lo establecido en el procedimiento correspondiente y contendrá como mínimo lo siguiente:

a) La relación de entidades solicitantes que se proponen para la integración del Consorcio, así como su vinculación a cada una de las categorías del mismo.

b) El importe global de la ayuda a cada entidad, con el desglose de los distintos conceptos que lo integran en su caso, siempre que esta circunstancia sea posible y, en el caso de entidades que participen aportando capacidades en dos o más categorías dentro del Consorcio, la financiación dedicada a cada una de ellas. 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.

c) La aplicación presupuestaria.

d) La desestimación expresa de las restantes solicitudes, adecuadamente motivada.

e) Los plazos de ejecución de la actividad y los de presentación de las memorias de seguimiento y finales.

f) Los recursos que se pueden interponer contra la misma, plazo de interposición y órgano competente para su resolución.

g) Cuantos extremos sean necesarios por las características de la actuación objeto de ayuda.

Las resoluciones se harán públicas en la sede electrónica del ISCIII, surtiendo todos los efectos de notificación practicada según lo dispuesto en el artículo 45.1.b) de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, en relación a los procedimientos de concurrencia competitiva.

2. 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.





3. El plazo máximo para la resolución del procedimiento será de seis meses desde la finalización del plazo de presentación de las solicitudes establecido en el artículo 6.7 de esta resolución.

Si transcurrido dicho plazo no se hubiera publicado resolución, las personas interesadas podrán entender desestimadas sus solicitudes.

Este plazo podrá ser interrumpido, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 24.3 de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, durante el tiempo de evaluación empleado por organismos externos al órgano instructor que no podrá exceder de dos meses.

El periodo utilizado para la subsanación de deficiencias y aportación de documentos interrumpirá asimismo dicho plazo, al amparo del artículo 22 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre.

4. 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.

5. Contra la resolución expresa de concesión, que pone fin a la vía administrativa, se podrá interponer, potestativamente, recurso de reposición ante el órgano que la dictó, en el plazo de un mes a contar desde el día siguiente al de su publicación; si la resolución no fuera expresa, el recurso podrá interponerse en cualquier momento a partir del día siguiente a aquel en que se produzca el acto presunto, de acuerdo con lo dispuesto en los artículos 123 y 124 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre.

Sin perjuicio de lo anterior, contra la resolución de concesión cabe interponer recurso contencioso-administrativo ante los Juzgados Centrales de lo Contencioso-Administrativo, en el plazo de dos meses a contar desde el día siguiente al de su publicación, si la resolución fuera expresa, o de seis meses, a contar desde el día siguiente a aquel en que se produjera el acto presunto, si no lo fuera, de acuerdo con lo dispuesto en los artículos 9.1.c) y 46 de la Ley 29/1998, de 13 de julio, de la Jurisdicción Contencioso-Administrativa.

El recurso potestativo de reposición deberá presentarse por la persona que ostenta la representación 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.





## Artículo 12. Modificaciones de la resolución de concesión.

Para cualquier modificación de las condiciones iniciales de concesión de las subvenciones, se estará a lo previsto en el artículo 26 de la Orden de bases.

## Artículo 13. Formalización del convenio entre las entidades seleccionadas como miembros del Consorcio y el Instituto de Salud Carlos III, y constitución del Consorcio.

1. Resuelta la convocatoria y ratificadas las condiciones por los representantes legales de las Instituciones y/o Centros solicitantes, se procederá a formalizar el convenio entre las partes.

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.

2 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 funcional con la Institución o Centro firmante del convenio, siempre que ese personal forme parte de las capacidades que la entidad seleccionada adscriba al Consorcio.

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

## Artículo 14. Financiación y cuantía de la subvención.

1. Esta convocatoria está financiada por el Mecanismo de Recuperación y Resiliencia de la Unión europea, regulado según 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. Dicha financiación queda legalmente vinculada a la realización de las actuaciones subvencionadas, medidas integradas en el Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia de España.





2. La cuantía total máxima de esta convocatoria es de 45.000.000 euros. Tiene carácter estimado y, por tanto, la concesión de las subvenciones queda condicionada a la existencia de crédito adecuado y suficiente en el momento de la resolución de concesión.

3. La financiación de las ayudas a las que se refiere esta resolución se imputará a los conceptos presupuestarios 749, 759, 769, y 789 del presupuesto de gastos del ISCIII para el año 2022, del Programa 46QF "C17.106 Reforma de capacidades del Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación: Salud", además de a los conceptos que correspondan de los artículos 70, 71, 72 y 73 de la clasificación económica del gasto, de acuerdo con la naturaleza jurídica de los agentes que resulten beneficiarios, y a aquellos créditos nuevos que la financien, en su caso, como resultado de la aprobación de la Ley de Presupuestos Generales del Estado para el año 2023 y a los equivalentes de ejercicios posteriores, de acuerdo con las disponibilidades presupuestarias y dentro de los límites fijados en el artículo 47 de la Ley 47/2003, de 26 de noviembre, General Presupuestaria.

4. La distribución de la cuantía total máxima entre los créditos que financian esta convocatoria tiene carácter estimativo y es la siguiente, expresados los importes en euros:

Concepto	2022
28.107.46QF.749	5.000.000
28.107.46QF.759	30.000.000
28.107.46QF.789	10.000.000
<b>Total</b>	<b>45.000.000</b>

5. La cuantía total máxima de las ayudas podrá ser incrementada con una cuantía adicional de 15.000.000 euros cuando, como consecuencia de la concurrencia de alguna de las circunstancias previstas en el artículo 58.2.a) del Reglamento de la Ley General de Subvenciones, aprobado por Real Decreto 887/2006, de 21 de julio, se produzca un aumento de los créditos disponibles antes de la concesión de las ayudas.

La efectividad de la cuantía adicional queda condicionada a la declaración de créditos disponibles como consecuencia de las circunstancias antes señaladas y, en su caso, a la previa aprobación de la modificación presupuestaria que proceda, en un momento anterior a la resolución de la concesión de la subvención.

En cumplimiento de lo establecido en el artículo 58.5 del Reglamento de la Ley General de subvenciones, la declaración de créditos disponibles y la distribución definitiva de los créditos se publicará en los mismos medios que la convocatoria, sin que tal publicidad





implique la apertura de plazo para presentar nuevas solicitudes ni el inicio de nuevo cómputo de plazo para resolver.

6. De acuerdo con lo dispuesto en el artículo 2.1.1 del Marco Comunitario de Ayudas Estatales de Investigación y Desarrollo e Innovación 2014/C 198/01 (Diario Oficial de la Unión Europea C 198, de 27 de junio de 2014), no será de aplicación lo dispuesto en el artículo 107.1 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea a las ayudas previstas en esta convocatoria, dado que se otorgarán a entidades, que cumplen las condiciones recogidas en el artículo 5.8 de la Orden de bases, para actividades no económicas.

### **Artículo 15. Conceptos subvencionables.**

1. Sólo serán financiados aquellos gastos que de manera inequívoca respondan a la naturaleza de la actividad objeto de la subvención, sean necesarios para la realización de la misma y se efectúen dentro del periodo de ejecución determinado.

2. 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. 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.

El Consorcio podrá convocar un programa específico de formación del personal, cuyo coste no podrá ser superior al 2 por 100 de los fondos aportados por el ISCIII.

b) Gastos en bienes y servicios relacionados directamente con el mantenimiento de la estructura del Consorcio, hasta un 20 por 100 de los fondos.





c) Gastos generales, inversión e infraestructuras:

c.1) Gastos de inversión en equipamiento científico-tecnológico, relacionados con la adquisición de dicho equipamiento, su instalación y puesta en funcionamiento (incluyendo software de carácter especializado y redes de comunicación), necesario para la realización de las actividades del Consorcio.

c.2) Gastos de infraestructuras: para la dotación y funcionamiento de los diferentes niveles en los que se encuadren los distintos nodos. De igual manera se podrán emplear en la creación de una oficina técnica encargada de la gestión del Consorcio y de las competencias y capacidades aportadas por cada una de las entidades.

c.3) Gastos de funcionamiento: Puesta en marcha de las diferentes unidades específicas del Consorcio, gastos de material fungible, viajes, dietas y gastos generales. Gastos para el desarrollo de programas específicos de postgrado en colaboración con las entidades consorciadas.

c.4) En relación a la adquisición de bienes, deberán tenerse en cuenta las previsiones de los apartados 3 y 4 del artículo 31 de la Ley General de Subvenciones de 17 de noviembre de 2003.

c.5) Sostenimiento inicial del Consorcio que comprenderá aquellos gastos necesarios para la puesta en marcha de la estructura común, tales como los gastos de la unidad central de gestión.

3. Dado que esta actuación está financiada por el Mecanismo de Recuperación y Resiliencia de la Unión europea, establecido por el Reglamento (UE) 2020/2094 del Consejo, de 14 de diciembre de 2020, por el que se establece un Instrumento de Recuperación de la Unión Europea para apoyar la recuperación tras la crisis de la COVID-19, y regulado según 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, no será subvencionable el impuesto sobre el valor añadido o equivalente de las Comunidades Autónomas.

4. 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.

5. 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.

#### **Artículo 16. Concurrencia y compatibilidad de ayudas.**

1. El importe total de las subvenciones concedidas en ningún caso podrá ser de tal cuantía que, aisladamente o en concurrencia con otras, supere el coste total del presupuesto financiable del proyecto.

2. En el caso de que el coste considerado financiable en la resolución de concesión de esta convocatoria sea menor que el coste total del proyecto presentado en la solicitud, la percepción de la ayuda será compatible con la percepción de otras subvenciones, ayudas, ingresos o recursos para la misma finalidad por el importe no subvencionado y procedentes de cualquier administración o ente público o privado, nacional o internacional, quedando la compatibilidad con fondos europeos sujeta a lo establecido para la inversión del C17.106 y respetando, en todo caso, lo dispuesto en el artículo 9 del Reglamento (UE) 2021/241 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de febrero que establece que no se financiará el mismo coste con distintas ayudas de la Unión y no implique una disminución del importe de la financiación propia exigida al beneficiario, en su caso, para cubrir la actividad financiada.

#### **Artículo 17. Pago de las ayudas.**

1. La totalidad de la ayuda se efectuará en un único pago con ocasión de la resolución de concesión y tras la constitución de CERTERA. La ejecución de la ayuda finalizará el 30 de abril de 2026.

2. Al presentar la memoria final se remitirá, si procede, fotocopia del documento acreditativo del reintegro de los fondos no utilizados.

También procederá la devolución voluntaria de la totalidad o parte de la ayuda, una vez que por el órgano competente del seguimiento de la misma se hayan realizado las labores de comprobación de la justificación económica presentada por la entidad beneficiaria. La devolución de los fondos no utilizados, de los importes que se hayan considerado no subvencionables como consecuencia de dichas comprobaciones, así como de los intereses de demora devengados, deberá efectuarse en la cuenta del ISCIII en el Banco de España con código IBAN ES45 9000.0001.20.0200009118, dirección: calle Alcalá, 50, 28014 Madrid.





## Artículo 18. Obligaciones de las entidades beneficiarias.

1. Las entidades beneficiarias de las ayudas deberán cumplir las obligaciones comunitarias y nacionales relativas a la financiación del Mecanismo de Recuperación y Resiliencia de la Unión Europea. A tal efecto, deberán atenerse a lo siguiente:

a) Se someterán a las actuaciones de control de las instituciones de la Unión, en virtud del artículo 22.2.e) del Reglamento (UE) 2021/241 del Parlamento Europeo y del Consejo de 12 de febrero.

b) Recabarán, a efectos de auditoría y control del uso de los fondos y en formato electrónico, las categorías armonizadas de datos contempladas en el artículo 22.2.d) del Reglamento (UE) 2021/241 del Parlamento Europeo y del Consejo de 12 de febrero.

c) Serán responsables de la fiabilidad y el seguimiento de la ejecución de las actuaciones subvencionadas, de manera que pueda conocerse en todo momento el nivel de consecución de cada actuación, y de los hitos y objetivos que se hayan establecido al respecto.

d) Deberán establecer mecanismos que aseguren que las actuaciones a desarrollar por terceros contribuyen al logro de las actuaciones previstas y que dichos terceros aporten la información que, en su caso, fuera necesaria para determinar el valor de los indicadores de seguimiento del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia.

e) Asumen el mantenimiento de una adecuada pista de auditoría de las actuaciones realizadas en el marco de esta subvención, y la obligación de mantenimiento de la documentación soporte. El suministro de la información se realizará en los términos que establezca el Ministerio de Hacienda de conformidad con la normativa nacional y de la Unión Europea.

f) Tienen la obligación de asegurar la regularidad del gasto subyacente y de la adopción de medidas dirigidas a prevenir, detectar, comunicar y corregir el fraude y la corrupción, prevenir el conflicto de interés y la doble financiación.

g) Custodiarán y conservarán la documentación de la actividad financiada por el Mecanismo de Recuperación y Resiliencia de conformidad con el artículo 132 del Reglamento (UE, Euratom) 2018/1046 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de julio de 2018, sobre las normas financieras aplicables al presupuesto general de la Unión.

h) En la ejecución de las actuaciones subvencionadas, no perjudicarán significativamente al medio ambiente, de acuerdo con el artículo 17 del Reglamento (UE) 2020/852 del Parlamento Europeo y del Consejo de 18 de junio de 2020 relativo al establecimiento de un marco para facilitar las inversiones sostenibles y por el que se modifica el Reglamento (UE) 2019/2088.





2. A efectos de auditoría y control y en base a lo establecido en el artículo 22 del Reglamento (UE) 2021/241 relativo al Mecanismo de Recuperación y Resiliencia, y en virtud del artículo 8 de la Orden HFP/1030/2021, se deberá disponer de los datos de los perceptores finales de esta subvención que incluirán:

- a) NIF del beneficiario.
- b) Nombre de la persona física o razón social de la persona jurídica.
- c) Domicilio fiscal de la persona física o jurídica.
- d) Aceptación de la cesión de datos entre las Administraciones Públicas implicadas para dar cumplimiento a lo previsto en la normativa europea que es de aplicación y de conformidad con la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales según el Modelo anexo IV.B de la Orden HFP/1030/2021.
- e) Declaración responsable relativa al compromiso de cumplimiento de los principios transversales establecidos en el PRTR y que pudieran afectar al ámbito objeto de gestión según el Modelo anexo IV.C de la Orden HFP/1030/2021.
- f) Los beneficiarios que desarrollen actividades económicas acreditarán la inscripción en el Censo de empresarios, profesionales y retenedores de la Agencia Estatal de Administración Tributaria o en el censo equivalente de la Administración Tributaria Foral, que debe reflejar la actividad económica efectivamente desarrollada a la fecha de solicitud de la ayuda.

3. Asimismo, debe cumplir con las obligaciones en materia de información, comunicación y publicidad contempladas en el artículo 34 del Reglamento (UE) 2021/241, relativo al Mecanismo de Recuperación y Resiliencia, sobre la financiación de la Unión Europea de las medidas incluidas en el Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia. En particular, en las medidas de información y comunicación de las actuaciones (carteles informativos, placas, publicaciones impresas y electrónicas, material audiovisual, páginas web, anuncios e inserciones en prensa, certificados, etc.), se deberán incluir los siguientes logos:

- a) El emblema de la Unión.
- b) Junto con el emblema de la Unión, se incluirá el texto "Financiado por la Unión Europea – NextGenerationEU".
- c) Se usará también el logo del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia disponible en el enlace:  
<https://planderecuperacion.gob.es/identidad-visual>
- d) Se tendrán en cuenta las normas gráficas del emblema de la Unión y los colores normalizados establecidos en el Anexo II del Reglamento de Ejecución 821/2014. También se puede consultar la siguiente página web:





<http://publications.europa.eu/code/es/es-5000100.htm> y descargar distintos ejemplos del emblema en: [https://europa.eu/europeanunion/about-eu/symbols/flag\\_es#download](https://europa.eu/europeanunion/about-eu/symbols/flag_es#download).

Todos los carteles informativos y placas deberán colocarse en un lugar bien visible y de acceso al público.

4. En las publicaciones y otros resultados a los que puedan dar lugar las actuaciones subvencionadas, la entidad beneficiaria de las ayudas deberán dar difusión al carácter público de la financiación de la actividad subvencionada, haciendo referencia expresa y literal al “Instituto de Salud Carlos III (ISCIII)” como entidad financiadora: citando el código de identificación asignado a la ayuda o propuesta y los fondos de Next Generation EU, que financian las actuaciones del Mecanismo para la Recuperación y la Resiliencia (MRR). Además, los beneficiarios deberán adoptar las medidas de publicidad que se determine que estarán disponibles en la web [isciii.es](http://isciii.es). Dicha difusión también alcanzará al etiquetado del material inventariable que se pudiera adquirir, en su caso, con las subvenciones concedidas.

La referencia expresa y explícita a la financiación obtenida a través del Instituto de Salud Carlos III deberá quedar reflejada de forma clara y proporcional frente al resto de la financiación que se hubiera podido obtener de otras fuentes ajenas al ISCIII.

5. El ISCIII podrá requerir a la entidad beneficiaria la acreditación del cumplimiento de estas obligaciones. Su incumplimiento podrá conllevar la solicitud de reintegro de los fondos concedidos.

6. Las entidades que resulten beneficiarias formalizarán el convenio con el Instituto de Salud Carlos III para la constitución del Consorcio en los términos del artículo 13 de esta resolución. Su incumplimiento conllevará la solicitud de reintegro de los fondos concedidos.

7. En función del tipo de actuación, las entidades beneficiarias deberán contribuir a los objetivos de soberanía digital y autonomía estratégica de la Unión Europea, así como garantizar la seguridad de la cadena de suministro teniendo en cuenta el contexto internacional y la disponibilidad de cualquier componente o subsistema tecnológico sensible que pueda formar parte de la solución, mediante la adquisición de equipos, componentes, integraciones de sistemas y software asociado a proveedores ubicados en la Unión Europea.

En particular, las administraciones entidades beneficiarias deberán cumplir con las siguientes obligaciones en materia de empleo:

a) Tener su domicilio fiscal y su principal centro operativo en España y mantenerlos, al menos, durante el periodo de prestación de las actividades objeto de subvención.





b) Prestar las actividades objeto de la subvención desde centros de trabajo situados en España.

c) Crear en España todo el empleo necesario para la prestación de la actividad objeto de la subvención, que se realizará con personal contratado y afiliado a la Seguridad Social en el territorio nacional. El cumplimiento de este requisito tendrá que justificarse documentalmente.

### **Artículo 19. Seguimiento y justificación de ayudas.**

1. El órgano competente para el seguimiento científico-técnico será la SGEFI y para el seguimiento y comprobación de la justificación económica de las actividades subvencionadas, será la Subdirección General de Redes y Centros de Investigación Cooperativa (en adelante, SGRIC).

Asimismo, el ISCIII podrá convocar a reuniones y jornadas, realizar visitas o utilizar otros métodos que considere adecuados, para el seguimiento y comprobación de la aplicación de la ayuda recibida, así como recabar la aportación de información complementaria por parte de los beneficiarios. Los posibles gastos ocasionados a la entidad beneficiaria por actuaciones de seguimiento organizadas por el ISCIII podrán imputarse a la ayuda concedida.

2. La justificación se ajustará a las exigencias de la normativa comunitaria y nacional relativa al Mecanismo de Recuperación y Resiliencia.

3. Para realizar este seguimiento, deberán enviarse en la forma y plazo que se determine en la resolución de concesión, los siguientes documentos:

a) Justificación económica, que se realizará mediante cuenta justificativa, haciendo uso de la facultad otorgada por el artículo 72.3 del Real Decreto 887/2006, de 21 de julio, por el que se aprueba el Reglamento de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, para limitar el contenido de la cuenta justificativa en virtud de la naturaleza de estas ayudas, dado el carácter de las entidades beneficiarias y el volumen y complejidad de la documentación justificativa propia de este tipo de subvenciones y de acuerdo con lo establecido en el artículo 29 de la Orden de bases. O bien mediante cuenta justificativa con aportación de justificantes de gasto. En cualquier caso, habrá de tenerse en cuenta lo establecido en el artículo 63 del RDL 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.

De igual manera, los gastos, que deberán estar efectivamente pagados y justificados mediante facturas pagadas o documentos contables de valor probatorio equivalente, deberán realizarse y pagarse dentro del periodo de ejecución aprobado. Los documentos acreditativos del gasto y del pago quedarán en poder de las entidades





beneficiarias, a disposición de los órganos de comprobación y control, nacionales y comunitarios.

b) Memoria de seguimiento científico-técnico. En la resolución de concesión se establecerá el número y plazo de las memorias a presentar. Esta memoria, además de los aspectos científicos y técnicos correspondientes, incluirá referencias a su contribución a la creación de empleo en España y a la autonomía estratégica y digital de España y Europa en el marco del PERTE para la Salud de Vanguardia.

4. En caso de no presentarse los documentos previstos, se procederá según lo previsto en el artículo 31 de la Orden de bases.

### **Artículo 20. Control, incumplimiento reintegros y sanciones.**

1. La entidad beneficiaria de las subvenciones estará sujeta a las actuaciones de control que lleven a cabo las instituciones facultadas para ello por la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, y obligados a facilitar cuanta información les sea requerida por la Intervención General de la Administración del Estado, por el Tribunal de Cuentas, y por los órganos competentes europeos, cuando se trate de ayudas cofinanciadas por fondos europeos.

2. El incumplimiento total o parcial de los requisitos y obligaciones establecidos en esta resolución y en las demás normas aplicables, así como de las condiciones que, en su caso, se establezcan en las correspondientes resoluciones de concesión, dará lugar, previo el oportuno expediente de incumplimiento, a la pérdida del derecho al cobro de la ayuda y/o a la obligación de reintegrar ésta y los intereses de demora correspondientes, conforme a lo dispuesto en el título II de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, y en el título III de su Reglamento, y a la regla séptima del art. 7 de la Ley 22/2021, de 28 de diciembre de PGE para el año 2022.

3. Los criterios proporcionales de graduación de incumplimientos serán los que se indican a continuación:

a) El incumplimiento total y manifiesto de los objetivos para los que se concedió la ayuda, determinado a través de los mecanismos de seguimiento y control científico técnico, será causa de reintegro total de la subvención, y en su caso de la pérdida del derecho al cobro de las cantidades pendientes de percibir.

b) El incumplimiento de los objetivos parciales o de las actividades concretas conllevará la devolución de aquella parte de la subvención destinada a las mismas, y en su caso la pérdida del derecho al cobro de las cantidades pendientes de percibir.

c) La falta de presentación, de acuerdo con lo establecido en la correspondiente convocatoria, de la documentación correspondiente a la justificación de las ayudas conllevará la devolución de las cantidades percibidas y no justificadas.





d) El incumplimiento de las medidas de difusión establecidas, en los términos del artículo 31.3 del Reglamento de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, será causa del reintegro parcial del importe asociado a dicho incumplimiento.

e) La administración y cualquier otro órgano de entre los contemplados en el artículo 22 del reglamento (UE) 2021/241, de 12 de febrero de 2021, podrán acceder a la información contenida en el Registro de Titularidades Reales, así como a cualquier otra base de datos de la Administración a efectos de suministrar dichos datos sobre los titulares reales.

f) A efectos de información y control de estas ayudas, se cederá la información entre los sistemas establecidos para la gestión y control de estas subvenciones con los Sistemas de los Fondos Europeos.

4. Las entidades beneficiarias de las ayudas objeto de esta convocatoria quedarán sujetos al régimen de infracciones y sanciones establecido en el título IV de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre.

5. La Subdirección General de Redes e Investigación Cooperativa establecerá los procedimientos adecuados para el seguimiento científico-técnico y podrá designar los órganos, comisiones y expertos que estime necesarios para realizar las oportunas actuaciones de seguimiento y comprobación de las actividades científico-técnicas del Consorcio y recabar la presentación de la información complementaria que se considere oportuna.

#### **Disposición adicional primera. Régimen de recursos contra la convocatoria.**

Contra esta resolución podrá interponerse recurso contencioso-administrativo ante los Juzgados Centrales de lo Contencioso-Administrativo, de conformidad con la Ley 29/1998, de 13 de julio, en el plazo de dos meses a contar desde el día siguiente a su publicación; sin perjuicio del recurso potestativo de reposición, que podrá interponerse en el plazo de un mes a partir del día siguiente al de su publicación ante el mismo órgano que dictó la resolución, de conformidad con los artículos 123 y 124 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas. En el caso de interponerse este recurso de reposición, no se podrá interponer el recurso contencioso administrativo hasta que aquel sea resuelto expresamente o se haya producido desestimación presunta del mismo.

#### **Disposición adicional segunda. Publicidad**

La concesión de las subvenciones aquí recogidas será objeto de publicación en la Base de Datos Nacional de Subvenciones, en los términos dispuestos por el artículo 20 de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, y en el Real Decreto 130/2019, de 8 de marzo, por el que se regula la Base de Datos Nacional de Subvenciones y la publicidad de las subvenciones y demás ayudas públicas y un extracto de la misma en el «Boletín Oficial del Estado».





MINISTERIO  
DE CIENCIA  
E INNOVACIÓN



Plan de Recuperación,  
Transformación y Resiliencia



Financiado por  
la Unión Europea  
NextGenerationEU

### **Disposición final única. Entrada en vigor.**

Esta resolución entrará en vigor el día siguiente al de la publicación de su extracto en el «Boletín Oficial del Estado».

En Madrid, el Director del Instituto de Salud Carlos III, O.A., M.P. Cristóbal Belda Iniesta

Código seguro de Verificación : GEN-af2b-e2f4-a70e-0a10-14eb-546f-7f78-fa70 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección : <https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consult...>





## ANEXO

### DESCRIPTORES DE APORTACIONES PRIORITARIAS PARA LA CONSTITUCIÓN DE 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.

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.

- 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.

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 hematoencefálica 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.

