NUEVA
CONVOCATORIA

Extracto de la Resolución de 22 de noviembre de 2022, 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

Estado: Cerrada

Referencia: 660438

Objeto de la convocatoria:

La aprobación de la convocatoria para el año 2022 de las expresiones de interés presentadas por las entidades susceptibles de ser beneficiarias, para su incorporación al futuro Consorcio Estatal en Red para el desarrollo de medicamentos de Terapias Avanzadas.

Publicación oficial: 24/11/2022

Fecha inicio convocatoria: 07/12/2022

Fecha fin convocatoria: 07/02/2023

Tipo de ayuda: Subvención

Financiación: FONDOS NEXT GENERATION

Presupuesto: 45.000.000 euros.

Organismo gestor: Administración General del Estado

Ministerio: MINISTERIO DE CIENCIA E INNOVACIÓN

Órgano: CENTRO NACIONAL DE INVESTIGACIONES CARDIOVASCULARES CARLOS III F.S.P.

Procedimiento de concesión: Concurrencia no competitiva

Ámbito geográfico: España

Beneficiarios:

Asimismo, podrán ser beneficiarias las entidades que desarrollen actividades de I+D+I en Biomedicina o en Ciencias y Tecnologías de la Salud, bajo las circunstancias recogidas en el párrafo 2, conforme a una de las siguientes tipologías de centros:
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.° 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.° 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.° 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.

Cuantía de la ayuda:
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.

Actividades subvencionables:

Las ayudas concedidas podrán financiar hasta el cien por cien de los costes marginales de la actuación. A estos efectos, se entiende por costes marginales aquellos costes que se originen exclusiva y directamente por el desarrollo de las actividades correspondientes a la realización de las actuaciones, incluyendo los costes de adquisición de material inventariable, y con excepción de los costes de amortización del inmovilizado material adquirido con fondos públicos.
Cuando exista un proyecto previo de I+D+I internacional que cubra los costes totales se podrá solicitar la financiación de los costes marginales, en el supuesto de que la convocatoria internacional prevea esta posibilidad. En ese caso, la solicitud nacional, que seguirá la modalidad de costes marginales, deberá hacer constar este extremo en la forma que se indique en las convocatorias.

Requisitos:

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.
Los requisitos que deberán reunir las entidades solicitantes para concurrir a esta convocatoria, en función de la categoría o categorías a las que concurran, 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 TERAV 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.

Solicitud:

https://sede.isciii.gob.es/

Extracto bases de la convocatoria:

https://www.boe.es/boe/dias/2022/11/24/pdfs/BOE-B-2022-36834.pdf

Bases de la convocatoria:

https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2021-20872