

CONSORCIO ESTATAL EN RED PARA EL DESARROLLO DE MEDICAMENTOS DE TERAPIAS AVANZADAS

CERTERA



OBJETIVO

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, a través de la creación de un hub de innovación en red 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 (Objetivo estratégico 2, actuación 8.2.3 PERTE).

Las ayudas de esta resolución **se enmarcan en la inversión 6 denominada Salud del Componente 17 del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia (PERTE)** y contribuyen a la consecución de 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).

OBJETIVO

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 un 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.



MINISTERIO
DE CIENCIA
E INNOVACIÓN



Plan de Recuperación,
Transformación y Resiliencia



Financiado por
la Unión Europea
NextGenerationEU



OBJETIVO

Se espera la presentación de **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.**

Las **entidades** interesadas realizarán **expresiones de interés para su incorporación** al futuro Consorcio Estatal en Red para el desarrollo de medicamentos de Terapias Avanzadas (CERTERA).

Se otorgarán ayudas destinadas a financiar las actividades que realicen dentro de CERTERA así como para el mantenimiento inicial del mismo.

DEFINICIONES

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.

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

Niveles del Consorcio y su vinculación a los nodos.

- El primer nivel, o nivel de producción.
- El segundo nivel, o nivel de expansión.
- El tercer nivel, o nivel de servicios.



MINISTERIO
DE CIENCIA
E INNOVACIÓN



Plan de Recuperación,
Transformación y Resiliencia



Financiado por
la Unión Europea
NextGenerationEU



DEFINICIONES

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**.

DEFINICIONES

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.

DEFINICIONES

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

- como el diseño y ejecución ensayos preclínicos ajustados a la normativa vigente; el diseño y ejecución de ensayos clínicos en fases precoces, incluidos *first-in-human*
- el diseño de soluciones de ingeniería orientadas a la mejora de los procesos productivos en terapias avanzadas
- diseño y uso de soluciones de ingeniería para modular la biodisponibilidad general y específica de medicamentos de terapia avanzada
- el diseño de escalado industrial y transferencia tecnológica o de conocimiento; gestión de aspectos regulatorios que, bajo la normativa vigente, se precisen para la adecuada ejecución de las funciones del Consorcio
- control de Calidad bajo los requisitos regulatorios aplicables a este ámbito; control de producción
- otros que sean necesarios para el adecuado cumplimiento de las funciones del Consorcio.

DEFINICIONES

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:

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.

DEFINICIONES

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.

DEFINICIONES

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

BENEFICIARIOS

Entidades públicas del entorno del SNS que desarrollen actividades de I+D+I en Biomedicina o en Ciencias y Tecnologías de la Salud

- Institutos de investigación sanitaria acreditados.
- Entidades e instituciones sanitarias públicas con actividad clínico asistencial.
- 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.
- Las entidades e instituciones sanitarias privadas, con licencia de actividad sanitaria, vinculadas o concertadas al SNS.
- Organismos Públicos de Investigación (OPI).
- Universidades públicas y privadas con capacidad y actividad demostrada en I+D.
- Centros tecnológicos de ámbito estatal y centros de apoyo a la innovación.

BENEFICIARIOS

Entidades públicas del entorno del SNS que desarrollen actividades de I+D+I en Biomedicina o en Ciencias y Tecnologías de la Salud

- 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 tecnológica que tengan definida entre sus actividades la I+D+I en Biomedicina o en Ciencias y Tecnologías de la Salud.
- Las entidades públicas sin ánimo de lucro que realicen y/o gestionen actividades de I+D, generen conocimiento científico o tecnológico o faciliten su aplicación y transferencia.
- Otras unidades de la Administración sanitaria.

REQUISITOS ENTIDADES PARTICIPANTES

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.

REQUISITOS ENTIDADES PARTICIPANTES

NIVEL DE EXPANSION

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.

REQUISITOS ENTIDADES PARTICIPANTES

NIVEL DE SERVICIOS (I)

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.

REQUISITOS ENTIDADES PARTICIPANTES

NIVEL DE SERVICIOS (II)

- 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.

REQUISITOS ENTIDADES PARTICIPANTES

NIVEL DE SERVICIOS (III)

- 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.

CARACTERÍSTICAS DE LAS SOLICITUDES

PLAZO DE GENERACIÓN Y PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES:

Desde el **7 de diciembre de 2022**, hasta las **15:00 horas**, hora peninsular, del **7 de Febrero de 2023**.

DOCUMENTACIÓN REQUERIDA:

a) Formulario de solicitud, a través de SAYS.

Una solicitud por entidad, en la que se incluyan todos los niveles en los que desea participar.

No hay IP, debe figurar alguien como **coordinador científico** del centro e interlocutor con el ISCIII.

b) **Memoria** de la propuesta **en inglés**. Es un formulario extenso, cumplimentar de forma concreta para evitar excesivo peso y extensión.

CARACTERÍSTICAS DE LAS SOLICITUDES

DOCUMENTACIÓN REQUERIDA:

- c) Declaración responsable concededor de que la financiación procede del Mecanismos de Recuperación y Resiliencia de la UE, referencia al DNSH .
- d) Nivel de producción: Certificado de la AEMPS para la producción de medicamentos en terapias avanzadas.
- e) Nivel de expansión: Plan de inversiones firmado por el representante legal, estado de ejecución y descripción de capacidades y competencias disponibles en el momento de la solicitud.
- f) Nivel de servicios: Documentación que demuestre que tienen experiencia en los servicios a los que aplica.

CARACTERÍSTICAS DE LAS SOLICITUDES

DOCUMENTACIÓN REQUERIDA:

- g) Hoja excell con información adicional y relación de personal que se incorpora al Consorcio. Debe de pasarse a pdf para poder subirla a la aplicación. Se requerirá el fichero excell a los solicitantes.
- h) Certificado de no estar incurso en ninguna de las circunstancias que prohíben obtener la condición de beneficiario. Certificado de estar al corriente con los obligaciones de la Seguridad Social y de estar al corriente con Hacienda.

FINANCIACIÓN Y CONCEPTOS SUBVENCIONABLES

La financiación de esta actuación es de **45 millones de euros**.

No se contemplan costes indirectos en la cuantía concedida.

Escenario temporal: **30 de abril de 2026**

CONCEPTOS SUBVENCIONALES:

- Gastos de contratación de personal: tecnólogo/a, investigador/a, ayudante de investigación, técnico/a de apoyo, de gestión y/o gerencial y de soporte directivo a la organización. Ajeno al vinculado de forma permanente con la entidad solicitante. Dedicación al Consorcio.
- Gastos generales, inversión e infraestructuras:
 - Equipamiento científico-tecnológico: adquisición, instalación y puesta en funcionamiento, incluyendo software y redes de comunicación.
 - Infraestructuras.
 - Gastos de funcionamiento: fungible, viajes, dietas y gastos generales. Desarrollo de programas específicos de postgrado.

EVALUACIÓN

Proceso de concurrencia competitiva.

Comisión Técnica de Evaluación y Comisión de Selección compuestas por personal experto internacional.

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

a1) Calidad, viabilidad, oportunidad, relevancia e interés de la propuesta.

a2) Capacidad de generar mejoras en la prevención, diagnóstico y tratamiento de la enfermedades y en las actividades de promoción de la salud y los servicios de salud.

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).

DOCUMENTACIÓN Y ACCESO SOLICITUDES

<https://www.isciii.es/QueHacemos/Financiacion/Solicitudes/Paginas/default.aspx>

Programa Estatal para Impulsar la Investigación Científico-Técnica y su Transferencia

Subprograma Generación de Conocimiento							
Título	Plazo de solicitud	Solicitud	Documentos normalizados	Guía de ayuda	FAQ	INFO(email)	Resoluciones y listas
Proyectos de I+D+I en Salud (COD.SIA 080570)	Desde 02/03/2022 Hasta 24/03/2022						
Subprograma Transferencia de Conocimiento							
Título	Plazo de solicitud	Solicitud	Documentos normalizados	Guía de ayuda	FAQ	INFO(email)	Resoluciones y listas
Proyectos de Desarrollo Tecnológico en Salud (COD.SIA 757835)	Desde 09/03/2022 Hasta 31/03/2022						
Proyectos de Investigación Clínica Independiente (COD.SIA 2214345)	Desde 05/04/2022 Hasta 27/04/2022						
Incorporación de nuevos grupos a CIBER (COD.SIA 202454)	Desde 05/04/2022 Hasta 27/04/2022						
Subprograma Estatal de Infraestructuras y Equipamiento Científico-Técnico							
Título	Plazo de solicitud	Solicitud	Documentos normalizados	Guía de ayuda	FAQ	INFO(email)	Resoluciones y listas
Ayudas para Infraestructuras Científicas Singulares del Sistema Nacional de Salud (SNS) (COD.SIA 2841665)	Desde 21/07/2022 Hasta 17/08/2022						
Ayudas para Adquisición de Equipamientos e Infraestructuras científico-técnicas (COD.SIA 2841916)	Desde 21/07/2022 Hasta 17/08/2022						

DATOS DE CONTACTO PARA LA GESTIÓN DE LA AYUDA

cert.comunicacion@isciii.es

Fernando Gómez

fgomezl@isciii.es

Irene Ruano

irene.ruano@isciii.es

Cristina Navarro

cnavarro@isciii.es

Marta Serrano

marta.serrano@isciii.es

Incidencias SAYS

incidencias.sede@isciii.es



MINISTERIO DE CIENCIA E INNOVACIÓN



Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia



Financiado por la Unión Europea
NextGenerationEU



MUCHAS GRACIAS