

INSTITUTO DE SALUD CARLOS III

CONSORCIO ESTATAL EN RED PARA EL DESARROLLO DE MEDICAMENTOS DE TERAPIAS AVANZADAS (CERTERA) 2022

Objetivo	<p>Convocatoria para 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 (CERTERA). A estas entidades se les otorgarán ayudas destinadas a financiar las actividades que realicen dentro de CERTERA, así como para el mantenimiento inicial del mismo. La 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 Sistema Español de Ciencia y Tecnología. 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. Cada centro seleccionado constituirá un nodo, que según de sus capacidades podrán ser de los siguientes niveles:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Primera 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. • 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. • 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.
Web	https://www.isciii.es/QueHacemos/Financiacion/solicitudes/Paginas/Presentacion-Novedades.aspx
Plazo	<p>Hasta el 07 de febrero de 2023 a las 15:00h (horario peninsular)</p> <p>Se presentará a la FiHM antes del 31 de enero de 2023</p>

CARACTERÍSTICAS PRINCIPALES

Requisitos	<p><u>Requisitos Solicitantes:</u></p> <p>Podrán ser entidades beneficiarias en esta convocatoria las siguientes entidades:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Los institutos de investigación sanitaria acreditados (IIS). • Las 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. Los OPI. • Las universidades públicas y las universidades privadas con capacidad y actividad demostrada en I+D. • Centros tecnológicos de ámbito estatal y centros de apoyo a la innovación tecnológica de ámbito estatal que estén inscritos en el correspondiente Registro • Otros centros públicos de I+D, de investigación y de difusión de conocimientos y de infraestructuras de investigación, con personalidad jurídica propia, diferentes
-------------------	---

	<p>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.</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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. • Otras unidades de la Administración sanitaria. <p>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:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. <u>Nivel de producción</u>: 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. 2. <u>Nivel de expansión</u>: 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. 3. <u>Nivel de servicios</u>: la entidad solicitante tendrá experiencia demostrable en uno o varios ámbitos relacionados con el desarrollo de las funciones del Consorcio y no recogidas dentro de los niveles de producción.
<p>Cómo se solicita</p>	<p><u>Documentación necesaria:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Formulario de solicitud. Deberá presentarse uno por cada entidad solicitante firmado por la persona que ostenta la representación legal de la misma. • Memoria de la propuesta, empleando exclusivamente el modelo normalizado correspondiente a la presente actuación, cumplimentado en inglés. • Declaración responsable de ser conocedor de que la financiación, en forma de subvención, a la que se accede procede del Mecanismo de Recuperación y Resiliencia de la Unión Europea y que asume todas las obligaciones derivadas. <p>Además de la documentación anterior, las solicitudes deberán ir acompañadas de documentación en función de la categoría o categorías a las que concurre cada entidad.</p>
<p>Presentación de solicitudes</p>	<p>Los interesados cumplimentarán y presentarán la documentación normalizados, disponibles en la sede electrónica del ISCIII en el siguiente enlace , en Trámites más usados. Acción Estratégica en Salud. Ayudas y Subvenciones.</p>
<p>Dotación</p>	<p>45.000.000€</p>
<p>Duración</p>	<p>No se especifica.</p>
<p>Observaciones</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Valoración de la propuesta científico-técnica: hasta 70 puntos. • Valoración de la entidad solicitante: hasta 30 puntos. <p><u>Información adicional:</u></p>

	<p>Orden de bases reguladoras en el siguiente enlace.</p> <p>Resolución de la convocatoria en el siguiente enlace.</p> <p>Extracto de la convocatoria en el siguiente enlace.</p>
--	---

Desde la FIHM, estamos a su disposición, pudiéndose poner contacto con nosotros a través del correo que indicamos a continuación: cjimenez@fundacionhm.com