

III. OTRAS DISPOSICIONES

MINISTERIO DE SANIDAD Y POLÍTICA SOCIAL

14135 Orden SAS/2390/2010, de 7 de septiembre, por la que se convocan la concesión de anticipos reembolsables para el fomento de la dinamización del entorno tecnológico del Sistema Nacional de Salud.

Al amparo de la Orden SAS/1916/2010, de 6 de julio, por la que se establecen las bases reguladoras de la concesión de ayudas para los avances de la investigación y dinamización del entorno del Sistema Nacional de Salud, se aprueba la convocatoria de anticipos reembolsables para la realización de acciones de dinamización en el entorno tecnológico del Sistema Nacional de Salud.

El objetivo de esta convocatoria es la financiación de proyectos con carácter estratégico basados en actividades en el entorno del Sistema Nacional de Salud que supongan un avance significativo en el estado del conocimiento o que establezcan nuevas líneas de conocimiento en el campo de la biomedicina.

La Orden SAS/1301/2010, de 14 de mayo, por la que se modifica la Orden SAS/3547/2009 establece que la Ministra delega en la persona titular de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios la competencia de la programación y convocatoria de las ayudas con cargo a los créditos de su presupuesto, el otorgamiento, autorización y compromiso de gastos relativos al capítulo 8 (activos financieros), así como la comprobación de la realización de la actividad y del cumplimiento de la finalidad que determine la concesión de esas ayudas.

En cumplimiento de lo establecido en la Ley 11/2007, de 22 de junio, de acceso electrónico de los ciudadanos a los servicios públicos, esta convocatoria incorpora la posibilidad de que los interesados que lo deseen, puedan tramitar su solicitud de participación en la convocatoria a través de la sede electrónica del Ministerio de Sanidad y Política Social.

Esta norma se ajusta a las determinaciones establecidas en la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, General de Subvenciones, y en su Reglamento, aprobado por Real Decreto 887/2006, de 21 de julio.

Adicionalmente, las actuaciones financiadas conforme a esta convocatoria, contemplarán el principio de igualdad y la perspectiva de género, principios que establece la Ley Orgánica 3/2007, de 22 de marzo, para la igualdad efectiva de mujeres y hombres.

En su virtud, dispongo:

Artículo 1. *Objetivo.*

1. El objetivo general de estas ayudas es el fomento de la cooperación público-privada en:

- a) Acciones de investigación clínica con medicamentos de uso humano especialmente en medicamentos huérfanos, terapias avanzadas, vacunas y moléculas innovadoras.
- b) Acciones de innovación y desarrollo de tecnologías sanitarias para el Sistema Nacional de Salud.

Artículo 2. *Principios que han de respetar los proyectos de investigación.*

1. Los proyectos de investigación deberán respetar los principios fundamentales establecidos en la Declaración de Helsinki, 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 médica, la protección de datos de carácter personal y la bioética, con la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica y los demás requisitos establecidos en la legislación española al respecto.

2. Los proyectos se atenderán a las disposiciones legales y reglamentarias vigentes y a las que los modifiquen o desarrollen, y en concreto:

a) Los proyectos que impliquen la investigación en humanos o la utilización de muestras biológicas de origen humano deberán respetar lo establecido en la Ley 14/2007, de 3 de julio, sobre Investigación Biomédica y demás legislación vigente sobre la materia.

b) Los proyectos que impliquen experimentación animal deberán atenerse a lo dispuesto en la normativa legal vigente y, en particular, en el Real Decreto 1201/2005, de 10 de octubre, sobre protección de los animales utilizados para experimentación y otros fines científicos.

c) Los proyectos que impliquen la utilización de organismos modificados genéticamente deberán atenerse a lo dispuesto en la Ley 9/2003, de 25 de abril, sobre la Utilización Confinada, Liberación Voluntaria y Comercialización de Organismos Modificados Genéticamente, y en su normativa de desarrollo.

d) Los proyectos que impliquen la utilización de agentes biológicos, deberán ajustarse a lo establecido en la Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de Prevención de Riesgos Laborales, y en los Reales Decretos que la desarrollan en cuanto a los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos.

e) Los proyectos que comporten ensayos clínicos deberán cumplir con lo previsto en la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios y en el Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero.

f) Los proyectos de investigación que impliquen la utilización de células troncales embrionarias humanas o líneas celulares derivadas de ellas o células IPS, así como los proyectos de investigación que impliquen la utilización de células y tejidos de origen humano en el campo de la medicina regenerativa deberán ajustarse a lo dispuesto en la Ley 14/2007, de 3 de julio, sobre Investigación Biomédica y en el Real Decreto 2132/2004, de 29 de octubre, por el que se establecen los requisitos y procedimientos para solicitar el desarrollo de proyectos de investigación con células troncales obtenidas de preembriones sobrantes, así como al resto de la normativa legal vigente.

Artículo 3. *Compatibilidad.*

1. Las ayudas concedidas en esta convocatoria, serán compatibles con otras ayudas, cualquiera que sea su naturaleza y la entidad que las conceda, sin que en ningún caso puedan superarse los límites de intensidad de ayudas permitidos por el Encuadramiento Comunitario sobre ayudas de Estado de Investigación y Desarrollo (96/C45/06).

2. El solicitante será responsable de la presentación por parte de los posibles beneficiarios de estas ayudas de una declaración que contenga las ayudas que hayan obtenido o solicitado para las propuestas y proyectos presentados en esta convocatoria, tanto al presentar las propuestas como en cualquier momento ulterior en que se produzca esta circunstancia.

Artículo 4. *Características de las ayudas.*

1. Se otorgará una cantidad en concepto de préstamo bajo la modalidad de anticipo reembolsable.

2. El plazo máximo de amortización del anticipo reembolsable será de quince años, modulable en la respectiva resolución de concesión atendiendo a la naturaleza y a las características de la propuesta, con un plazo de carencia de tres años adicionales y el tipo de interés de aplicación será del cero por ciento anual.

Artículo 5. *Presupuesto de las propuestas y duración de las mismas.*

Las propuestas deberán tener una duración mínima de un año y máxima de cuatro años.

El importe máximo a conceder por propuesta, y en su caso proyecto del anticipo reembolsable, no podrá exceder el 75 por 100 del presupuesto de la propuesta y en su caso proyecto.

Artículo 6. *Tipo de acciones objeto de las ayudas.*

Se entenderá por «Fomento de dinamización del entorno tecnológico del SNS» un conjunto de acciones destinadas al desarrollo y obtención de un producto o acción específica de carácter sanitario, una tecnología de aplicación en el ámbito sanitario o la creación de unas condiciones específicas para el desarrollo de la investigación en el ámbito del SNS, y en especial:

1. Realización de ensayos clínicos sobre intervenciones preventivas, diagnósticas, de tratamiento o de cuidados y servicios sobre los medicamentos de uso humano, las terapias avanzadas en medicina regenerativa, medicamentos huérfanos y el desarrollo de moléculas innovadoras.
2. Desarrollo de actividades relacionadas con la investigación, desarrollo e innovación en vacunas.
3. Desarrollo de técnicas, tecnologías y procedimientos incluidos en la cartera de servicios del SNS, mediante el Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, y en especial los proyectos de aplicación de Tecnologías de la Información y Comunicación en el ámbito de la Medicina.
4. Desarrollo de nuevas tecnologías, biomarcadores y modelos de enfermedad para mejorar los ensayos clínicos y la terapia médica.
5. Desarrollo de productos para enfrentarse a las necesidades más acuciantes de salud de la población española, y de poblaciones específicas como las que sufren enfermedades raras.

Artículo 7. *Solicitantes de las propuestas y beneficiarios.*

1. Podrán participar como solicitantes de las ayudas previstas en esta convocatoria los siguientes:

- a) Centros privados de I+D+i: Entidades e instituciones sanitarias privadas, las universidades privadas y otras entidades privadas, con personalidad jurídica propia y con capacidad o actividad demostrada en acciones de I+D+i biosanitaria en España, con existencia de Centro propio de I+D+i y RRHH propios de I+D+i.
- b) Cualquier agrupación de personas privadas, en los términos previstos en el Apartado 3 del artículo 11 de la Ley General de Subvenciones.

2. La participación deberá realizarse de acuerdo con alguna de las siguientes modalidades:

- a) Propuestas individuales, de un único solicitante.
- b) Propuestas en cooperación de varios participantes.

En el caso de la modalidad b), al frente de esta propuesta, actuando como representante y solicitante de la ayuda, estará una entidad coordinadora.

El representante de la entidad coordinadora será el responsable de la realización de la propuesta y llegado el caso, aportará la documentación justificativa de la realización de la misma. El pago de la ayuda concedida se realizará a la entidad coordinadora, que se responsabilizará de la transferencia a cada participante de los fondos que correspondan, todo ello, sin perjuicio de los derechos y obligaciones que, derivados de la condición de beneficiarios, tienen el representante y los participantes.

3. Los beneficiarios no podrán encontrarse incurso en ninguna de las circunstancias que prohíben la obtención de la condición de beneficiario, recogidas en el artículo 13.2 de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, General de Subvenciones, y deberán cumplir las obligaciones recogidas en el artículo 14 de la citada Ley, de acuerdo a lo establecido en los puntos 3 y 4 del artículo 5 de la Orden de bases.

4. Con carácter general, los requisitos necesarios para concurrir a esta convocatoria o los méritos que se aporten a la misma, para que sean tomados en consideración, se deberán haber obtenido como fecha límite en la que coincida con la de finalización del plazo de presentación de solicitudes. Igualmente, el plazo para acreditarlos finalizará con el que se establezca para subsanar la documentación de las solicitudes recibidas.

Excepcionalmente, la obtención y/o la acreditación de determinados requisitos se podrán realizar en un momento del procedimiento distinto al señalado.

5. Los beneficiarios deberán acreditar, mediante presentación de certificación ante el órgano concedente del anticipo reembolsable y con anterioridad a dictarse la propuesta de resolución de concesión, que se encuentran al corriente de sus obligaciones tributarias y frente a la Seguridad Social. No obstante, quedarán exentas las instituciones sanitarias, centros de investigación y entidades sin ánimo de lucro de conformidad con las resoluciones de 3 de febrero de 2004 y 29 de marzo de 2006 del Departamento de Recaudación de la Agencia Tributaria.

Artículo 8. *Subcontratación.*

1. Se entiende que un beneficiario subcontrata cuando concierne con terceros la ejecución total o parcial de la actividad que constituye el objeto del anticipo reembolsable. Queda fuera de este concepto la contratación de aquellos gastos en que tenga que incurrir el beneficiario para la realización por sí mismo de la actividad objeto de ayuda.

2. La subcontratación estará sometida a los siguientes requisitos:

a) El coste de la subcontratación no podrá superar el 50 por ciento del coste total de la propuesta. Si el beneficiario es una entidad privada, y el subcontratista es una institución, centro, estructura estable de investigación en red, u otra entidad pública esta cantidad podrá ascender al 70 por 100 de la propuesta.

b) Cuando la subcontratación exceda del 20 por 100 del importe de la ayuda, y dicho importe sea superior a 60.000,00 euros, deberá celebrarse un contrato por escrito entre las partes y presentarse con carácter previo a la resolución de concesión.

Artículo 9. *Conceptos susceptibles de ayuda.*

1. Las ayudas previstas en esta convocatoria se destinarán a cubrir los gastos que estén directamente relacionados con el desarrollo de la propuesta y en su caso proyecto para el que se hayan concedido.

2. En el presupuesto presentado por el beneficiario, las ayudas podrán aplicarse a los siguientes conceptos:

a) Gastos de personal: Personal investigador y ayudante de investigación, personal técnico de apoyo y personal de apoyo a la gestión contratados para la realización del proyecto, siempre que este personal no esté vinculado estatutaria o laboralmente al organismo beneficiario. En cualquier caso deberá respetarse lo establecido en la Ley Orgánica 6/2001, de 21 de diciembre, de Universidades y en la Ley 13/1986, de 14 de abril, de Fomento y Coordinación General de la Investigación Científica y Técnica.

b) Subcontrataciones exclusivamente derivadas del proyecto o actuación.

c) Edificación y/o ampliación, así como obras de reestructuración y acondicionamiento, derivadas exclusivamente del proyecto o actuación.

d) Gastos de inversión en equipamiento científico-técnico: Los conceptos de gasto objeto de esta convocatoria serán aquellos relacionados con la adquisición de dicho equipamiento, su instalación y puesta en funcionamiento.

e) Gastos de funcionamiento: Material fungible exclusiva y permanentemente destinado al proyecto o actuación, viajes, dietas y gastos generales, incluidos los que se deriven de la transferencia de tecnología y de resultados. Los gastos de los viajes y dietas se regirán por lo establecido en el Real Decreto 462/2002, de 24 de mayo, sobre indemnizaciones por razón del servicio.

f) Gastos generales suplementarios directamente derivados del proyecto o actuación. Aquellos que forman parte de los gastos del proyecto pero que por su naturaleza no se pueden imputar de forma directa por no poder individualizarse (consumo eléctrico, teléfono). También se incluirán los gastos de adquisición de conocimientos técnicos y patentes obtenidas por licencias de fuentes externas a precios de mercado, siempre y cuando la operación se haya realizado en condiciones de plena competencia.

3. En el caso de adquisición de bienes inventariables se tendrá en cuenta lo establecido en los artículos 7.6 y 7.7 de la orden de bases.

En el caso de suministro de bienes de equipo lo establecido en el 31.3 de la Ley General de Subvenciones de 17 de noviembre de 2003.

Artículo 10. Órganos competentes para la instrucción y concesión de las ayudas.

1. El órgano instructor será la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios.

2. El órgano competente para la concesión será la Ministra de Sanidad y Política Social o el órgano en quien delegue dicha competencia.

Artículo 11. Formalización y presentación de solicitudes.

1. Los interesados cumplimentarán necesariamente la documentación que se señala en esta convocatoria.

2. La forma de presentación de la solicitud y de la restante documentación será una de las siguientes:

a) Los modelos normalizados y las instrucciones para su cumplimentación se encontrarán disponibles en la página web <http://www.msps.es/ayudasDGFarmacia>. Los solicitantes deberán imprimir y firmar los documentos originales para su entrega, con el resto de la documentación, en el Registro General del Ministerio de Sanidad y Política Social, Paseo del Prado 18-20, 28071 Madrid, o en cualquiera de las formas previstas en el artículo 38.4 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

Cuando se opte por presentar las solicitudes y la restante documentación en una oficina de correos, se hará en sobre abierto para que el modelo normalizado de solicitud sea fechado y sellado por el funcionario de correos antes de ser certificada.

Cuando los solicitantes presenten su solicitud en el extranjero, podrán hacerlo en las representaciones diplomáticas o en las oficinas consulares de España en el extranjero. Los servicios de correos extranjeros, públicos o privados, no son registros válidos a efectos de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, por lo que si se presenta una solicitud ante uno de estos servicios, la fecha de registro que se tome en consideración será la que corresponda a la de recepción en un registro válido.

b) Alternativamente a la forma de presentación descrita en la letra a), los interesados podrán presentar la solicitud y restante documentación ante la sede electrónica del Ministerio de Sanidad y Política Social.

De elegirse esta opción, las solicitudes se presentarán mediante sistemas de certificado electrónico, de acuerdo con lo dispuesto en la Orden SCO/2751/2006, de 31 de agosto, de acceso electrónico de los ciudadanos a los Servicios Públicos, que crea el registro electrónico del Ministerio de Sanidad y Consumo, anejo al Registro General, para la presentación de escritos, solicitudes y comunicaciones.

Tal como se detalla en las disposiciones específicas correspondientes, la restante documentación se incorporará al expediente electrónico siguiendo las instrucciones

disponibles en la aplicación, mediante ficheros electrónicos. Cuando así se señale en las mismas, y para facilitar este tipo de presentación, se podrán enviar ficheros escaneados de determinados documentos. En tal caso, dichos documentos deberán custodiarse por el representante legal de la entidad solicitante en el expediente que deberá obrar en la misma a efectos de comprobación por parte del órgano concedente de las ayudas.

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 Organismo y una clave de identificación de la transmisión. El registro generará recibos acreditativos de la entrega de documentación que acompañe la solicitud, en su caso, 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 de que se trate.

3. Para formular la solicitud de las ayudas, los/as solicitantes deberán encuadrar su solicitud en una de las acciones previstas en el Artículo 6 y aportar un ejemplar de la siguiente documentación:

a) Modelo normalizado de solicitud suscrito por el representante legal de la entidad solicitante de acuerdo a lo establecido en el Artículo 7. La firma del representante legal supone el compromiso de la entidad de apoyar la correcta realización de la acción en caso de que la ayuda solicitada se conceda, el haber comprobado los datos que se presentan en la misma y la declaración de que la propuesta se ajusta a la normativa vigente sobre ensayos clínicos, experimentación con animales o cualquier otra normativa de aplicación.

b) Memoria de la propuesta en modelo normalizado incluyendo entre otros, justificación de la acción solicitada, objetivos de la propuesta, complementariedad con otras propuestas, el plan de trabajo, evaluación de resultados, el presupuesto de la misma, que se destinará a cubrir los gastos incluidos en el artículo 9 y la trayectoria científica de la institución solicitante.

c) Currículo del investigador principal y de los miembros de los equipos de investigación. Solo será necesaria su presentación en formato electrónico.

4. En función de la naturaleza del proyecto, se presentará la siguiente documentación o en su defecto la solicitud de los siguientes documentos:

a) Conjunto de informes y autorizaciones de la Comisión de Investigación del Centro o del Comité Ético de Investigación Clínica y otros órganos colegiados responsables de velar por el cumplimiento de los convenios y normas existentes en materia de investigación, que se considere necesario, de acuerdo a lo señalado en el Artículo 2 de esta convocatoria. En todos los casos, la autorización será expedida por el Presidente o el Secretario del órgano colegiado correspondiente y en ella se hará constar la referencia al acta de la sesión en la que se tomó el acuerdo.

b) Cuando se trate de ensayos clínicos, solicitud de autorización a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios del Ministerio de Sanidad y Política Social.

c) Los proyectos que impliquen la utilización de células troncales o líneas con características similares a las embrionarias humanas o líneas celulares derivadas de ellas o células IPS, deberán ajustarse a lo dispuesto en la Ley 14/2007, de 3 de julio sobre Investigación Biomédica y en el Real Decreto 2132/2004, de 29 de octubre, por el que se establecen los requisitos y procedimientos para solicitar el desarrollo de proyectos de investigación con células troncales obtenidas de preembriones sobrantes así como al resto de la normativa legal vigente. En su caso, deberán recabar informe favorable de la Comisión de Garantías para la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos.

d) Copia del contrato suscrito por la Comisión Europea y el centro beneficiario, en el caso de proyectos de investigación que formen parte de un proyecto del Espacio Europeo de Investigación, cuando lo que se solicita es cofinanciación del mismo.

5. Asimismo, debe presentarse la siguiente documentación:

a) En el caso de personas jurídicas, documentación acreditativa de la naturaleza y personalidad jurídica de la entidad u organismo interesado, junto con los Estatutos si los hubiera.

b) Acreditación válida del poder del firmante de la solicitud y las acreditaciones válidas de los poderes de los firmantes de las declaraciones de conformidad a la participación en el proyecto, así como fotocopia del CIF de las personas jurídicas y entidades en general.

c) Declaración que acredite el cumplimiento de los requisitos establecidos en el Artículo 7 de esta convocatoria. Cada uno de los posibles beneficiarios deberá acreditar el cumplimiento de las obligaciones tributarias y frente a la seguridad social conforme a lo establecido en dicho Artículo y presentar una declaración de no hallarse incurso en ninguno de los supuestos recogidos en el artículo 13 de la Ley General de Subvenciones.

d) Las solicitudes presentadas en cooperación deberán incluir copia de los contratos, acuerdos, convenios, etc. suscritos para formalizar la cooperación.

Si en el momento de efectuar la solicitud no estuvieran suscritos los citados documentos, un original del mismo deberá ser entregado al órgano instructor, en todo caso, con carácter previo a la resolución de la concesión.

6. La documentación a la que hacen referencia los dos puntos anteriores, podrá presentarse con posterioridad a la solicitud pero, en todo caso, con anterioridad a la resolución de la convocatoria.

7. Los modelos normalizados y las instrucciones para su cumplimentación se encontrarán disponibles en la página web del Ministerio de Sanidad y Política Social <http://www.msps.es/ayudasDGFarmacia>.

8. Las solicitudes que no se cumplimenten de la manera descrita se tendrán por no presentadas.

9. El plazo de presentación de las solicitudes y de la restante documentación necesaria será hasta el día 6 de octubre de 2010 inclusive.

Artículo 12. *Instrucción del procedimiento.*

1. La concesión de las ayudas se realizará mediante el procedimiento de concurrencia competitiva, conforme a los principios de publicidad, transparencia, igualdad y no discriminación.

2. La Dirección General de Farmacia y productos Sanitarios 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 a lo establecido en el artículo 24 de la Ley General de Subvenciones. Asimismo, la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios podrá solicitar durante la instrucción del procedimiento, información adicional a los solicitantes para la adecuada evaluación de la propuesta.

3. Transcurrido el plazo de presentación de solicitudes, el Ministerio de Sanidad y Política Social dictará resolución, que se hará pública en el tablón de anuncios del Ministerio de Sanidad y Política Social, aprobando la relación provisional de solicitantes admitidos y no admitidos, señalando, en este último caso, las causas que han determinado dicha condición. También se podrá consultar en la dirección de Internet <http://www.msps.es/ayudasDGFarmacia>.

4. Los solicitantes no admitidos y los omitidos dispondrán de un plazo de diez días contados a partir del siguiente al de la publicación de la relación citada en el punto anterior, para subsanar los defectos que hayan determinado su exclusión u omisión.

5. Los solicitantes excluidos en la relación provisional que, dentro del plazo señalado, no subsanen los errores que hayan motivado su exclusión u omisión, serán definitivamente excluidos de su participación en la convocatoria.

6. Finalizado el plazo señalado en el punto 4 de este artículo, el Ministerio de Sanidad y Política Social dictará resolución aprobando la relación definitiva de admitidos y no admitidos, mediante la cual se resolverán las reclamaciones presentadas a la relación provisional.

7. Contra la resolución por la que se declare la no admisión definitiva de los solicitantes, se podrá interponer potestativamente recurso de reposición en el plazo de un mes o, alternativamente, recurso contencioso administrativo, en el plazo de dos meses contados a partir del día siguiente a su publicación, ante la Sala de lo contencioso administrativo de la Audiencia Nacional.

8. La resolución mediante la que se apruebe la relación definitiva recibirá la misma publicidad que la provisional.

9. 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, sin perjuicio de lo dispuesto en los artículos 56 a 58 de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, General de Subvenciones.

Artículo 13. *Evaluación de las solicitudes.*

1. La evaluación constará de dos fases, un proceso de evaluación científico-técnica y un proceso de evaluación estratégica y de oportunidad.

En todas las evaluaciones se atenderá a las buenas prácticas internacionalmente admitidas para la evaluación técnico-científica de este tipo de proyectos.

2. La evaluación científico-técnica de las solicitudes admitidas será realizada por una Comisión Técnica de Evaluación de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios.

Para cada una de las solicitudes se recabará la opinión de, al menos, dos expertos de acreditado nivel científico-técnico que, de modo confidencial, emitirán las evaluaciones. Esta evaluación científico-técnica tendrá en cuenta principalmente:

Valoración del equipo responsable del proyecto:

a) El grado de excelencia del historial del coordinador y la trayectoria científico-tecnológica y profesional completa del personal participante. Las contribuciones recientes de interés, relacionadas con la investigación del programa que se presente.

b) Trayectoria e historial científico de la institución solicitante.

c) Características y número de componentes del equipo valorando su masa crítica real y potencial.

d) Publicaciones y patentes.

Valoración científica-técnica del proyecto:

a) Calidad y viabilidad científico-técnica de la propuesta y proyecto.

b) Coherencia en la planificación y entre los recursos, capacidades y objetivos propuestos.

c) La existencia de un plan adecuado y suficiente de difusión y transferencia de tecnología y de resultados.

d) Proyectos presentados en cooperación: presencia de dos ó más agentes, especialmente si existe cooperación público-privada.

e) La presentación de un esquema riguroso de evaluación de resultados que facilite el seguimiento del programa con criterios predeterminados.

5. La evaluación estratégica y de oportunidad la realizará una Comisión de Selección valorando los siguientes criterios:

Valoración del interés científico:

a) El interés y relevancia del salto cualitativo que suponga la propuesta para la actividad científica y clínica.

b) La novedad, viabilidad y oportunidad del programa.

c) La claridad y concreción de los objetivos que se propongan, así como las posibilidades de alcanzarlos.

d) La coherencia en la planificación y entre los recursos, capacidades y objetivos propuestos.

e) El impacto previsible de las actividades propuestas, sobre todo las contribuciones científicas y clínicas esperables.

Valoración socioeconómica de la propuesta:

a) La aportación financiera (cofinanciación) acreditada de otras entidades públicas o privadas, así como contratos de financiación o evaluaciones de proyectos del programa marco de la Unión Europea.

b) Impacto socioeconómico, valor añadido y creación de empleo:

Con carácter general, se dará prioridad a aquellos programas de actividad investigadora que tengan una mayor importancia estratégica para el fomento de la capacidad científica o clínica y dispongan de una masa crítica adecuada en tamaño, calidad y alcance.

Se considerará que todos criterios tienen el mismo peso relativo para realizar la valoración de las solicitudes tal y como se establece en el artículo 10.8 de la orden de bases. Cada criterio de valoración se puntuará de cero a cinco puntos.

6. La Comisión de Selección tendrá la siguiente composición:

Presidente: La persona titular de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios o persona en quien delegue.

Vocales:

Dr. Gonzalo Calvo Rojas.

Dr. Francisco Martos.

Dr. Esteban Morcillo.

Dr. Antonio Portolés Pérez.

Dr. Agustín Hidalgo.

Dr. Eduardo Fernández Zincke.

Dra. Mónica Saldaña Valderas.

Secretario: Un/a funcionario/a de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, con voz pero sin voto.

A la Comisión de Selección podrán asistir los coordinadores de la Comisión Técnica de Evaluación correspondientes con voz pero sin voto.

La Comisión de Selección realizará una propuesta que incluirá una relación de proyectos financiados y no financiados con los aspectos más relevantes de la evaluación final.

7. La Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios emitirá un informe donde se reflejará la valoración de los informes emitidos por los Comités de Evaluación, teniendo siempre en cuenta los aspectos más relevantes de la evaluación así como los aspectos relacionados con la cuantía de la subvención.

Artículo 14. *Garantías.*

1. Procede constituir garantías en los casos de concesión de préstamos. No obstante quedarán exonerados de la presentación de garantías, los siguientes supuestos:

a) Cuando se trate de préstamos cuya cuantía, en la anualidad considerada, sea inferior o igual a 150.000 euros.

b) Cuando, respecto de cualquiera de los beneficiarios, se den especiales condiciones de solvencia que se acrediten mediante la presentación de un informe de auditoría sobre la capacidad y solvencia financiera actual de la entidad, elaborado por un auditor o empresa de auditoría inscrita en el Registro Oficial de Auditores de Cuentas, conforme al modelo publicado en la página web del Ministerio de Sanidad y Política Social en el que quede justificada la presunción de que la entidad pueda atender a la devolución del préstamo en los plazos y cantidades fijados en la propuesta de concesión.

El plazo de presentación de los documentos que acrediten cualquiera de las situaciones anteriores será de veinte días naturales improrrogables, a contar desde el día siguiente al de la notificación de la propuesta de resolución provisional y del inicio del trámite de audiencia.

Si no se presenta en el plazo previsto, se desestimará la resolución relativa al préstamo.

2. Cuando sea necesaria la presentación de garantías, en el procedimiento y año de concesión de la ayuda, éstas se requerirán junto con la propuesta de resolución provisional estimatoria por el importe de esta, ajustándose posteriormente si el de la definitiva fuera diferente. El plazo de presentación del resguardo de constitución de las garantías ante la Caja General de Depósitos, en alguna de las modalidades prevista en su normativa reguladora, será de treinta días naturales improrrogables desde el día siguiente al de la notificación de la propuesta de resolución provisional y del inicio del trámite de audiencia.

Si los resguardos de constitución de garantías no se presentan en el plazo previsto, se desestimará la resolución relativa al préstamo.

3. Las garantías se liberarán, en todo caso, cuando las resoluciones definitivas sean desestimatorias. Si la resolución definitiva concediera una cantidad de ayuda inferior a la indicada en la propuesta, la garantía se reducirá hasta esa cuantía. En cualquier caso, la liberación de las garantías requerirá resolución expresa del órgano directivo a cuya disposición esté constituida, y se liberará por tramos a medida que se produzca el reembolso del préstamo.

En caso de ayudas plurianuales, se requerirá para cada anualidad la constitución de la garantía correspondiente a la ayuda de ese año, si la garantía no se presentara en el plazo previsto en el citado requerimiento se procederá a revocar la ayuda concedida para ese año.

4. En ninguno de los supuestos regulados anteriormente, la aportación de los resguardos de constitución de las garantías supondrá la generación de derecho alguno frente a la Administración, ni prejuzga el contenido de la resolución definitiva de concesión, ni genera derecho subjetivo a la obtención de ayuda por el interesado.

Artículo 15. *Trámite de audiencia y propuesta de resolución.*

1. A la vista del expediente y de los informes generados, la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios elevará al órgano competente para resolver, de acuerdo a lo establecido en el artículo 11 de la Orden de bases, la propuesta de resolución provisional debidamente motivada y una prelación o relación priorizada de las solicitudes, que no será exigible en el caso de que el crédito consignado en la convocatoria fuera suficiente para el número de solicitudes evaluadas.

Dicha propuesta, que podrá contener una relación de suplentes, se hará pública mediante resolución del órgano competente, en la web <http://www.msps.es/ayudasDGFarmacia> para que en el plazo de diez días naturales a contar desde el día siguiente de su publicación, los interesados presenten las alegaciones que consideren oportunas.

Teniendo en cuenta las características específicas de esta convocatoria, y con el fin de agilizar la tramitación del proceso, se podrán efectuar de forma independiente por categorías, resoluciones parciales de la convocatoria.

El escrito de alegaciones se podrá presentar ante el órgano instructor mediante el fax o en la dirección de correo electrónico que figuren en las instrucciones de la web del Ministerio de Sanidad y Política Social, siempre que quede constancia de las fechas de envío y recepción.

2. Examinadas las alegaciones presentadas por las comisiones que establezca la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, se formulará propuesta de resolución definitiva que deberá expresar el solicitante o solicitantes para los que se

propone la concesión de la subvención y su cuantía especificando su evaluación y los criterios seguidos para efectuarla. El órgano instructor elevará esta propuesta al órgano competente para resolver para que dicte la resolución estimatoria o desestimatoria de concesión de la ayuda solicitada. Dicha resolución pondrá fin a la vía administrativa.

3. Se podrá prescindir del trámite de audiencia cuando no figuren en el procedimiento ni sean tenidos en cuenta otros hechos ni otras alegaciones y pruebas que las aducidas por los interesados. En este caso, se declarará expresamente por el instructor que la propuesta de resolución tiene carácter definitivo por concurrir dichas circunstancias.

4. Las propuestas de resolución provisional y definitiva no crean derecho alguno a favor del beneficiario propuesto frente a la Administración.

Artículo 16. *Resolución, notificación y recursos.*

1. Las resoluciones de concesión y denegación contendrán, como mínimo, lo siguiente:

- a) Las entidades beneficiarias de la ayuda.
- b) El importe global de las ayudas concedidas.
- c) Las condiciones del anticipo reembolsable dentro de los límites establecidos en el Artículo 5 de esta convocatoria.
- d) Los plazos de ejecución del proyecto, presentación de las memorias de seguimiento y finales y calendario de reembolso que se debe cumplir.
- e) La desestimación expresa del resto de las solicitudes.
- f) Los recursos que se pueden interponer contra las mismas, plazo de interposición y órgano competente para su resolución.
- g) Cuantos extremos sean necesarios por las características de la actuación objeto de la ayuda.

2. Las resoluciones se harán públicas en el tablón de anuncios del órgano instructor y concedente y serán notificadas por el órgano instructor a los solicitantes según lo establecido en los artículos 58 y 59 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre. También se podrán consultar en la dirección de Internet <http://www.msps.es/ayudasDGFarmacia>.

3. Contra las resoluciones expresas o presuntas del procedimiento de concesión, que podrán fin a la vía administrativa, podrá interponerse recurso potestativo de reposición en el plazo de un mes desde el día siguiente de su publicación, de conformidad con los artículos 116 y 117 de la Ley 30/1992, de 26 de Noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común. En caso de silencio administrativo, el plazo será de tres meses a partir del día siguiente a aquel en que la solicitud se entienda desestimada.

4. Alternativamente o sucesivamente, podrá recurrirse en vía contencioso-administrativa, de conformidad con la Ley 29/1998, de 13 de Julio, de la Jurisdicción Contenciosos-Administrativa, en el plazo de dos meses a contar desde el día siguiente de su publicación. En caso de silencio administrativo, el plazo será de seis meses a partir del día siguiente a aquel en que la solicitud se entienda desestimada.

Artículo 17. *Financiación.*

1. La financiación de las ayudas y su cuantía estimada se detallan en los apartados siguientes de este artículo, imputándose al presupuesto de gastos del Ministerio de Sanidad y Política Social de este ejercicio y del resto de los ejercicios durante los cuales se perciban, estando supeditadas a las disponibilidades existentes en las partidas correspondientes de los Presupuestos Generales del Estado, todo ello dentro de los límites fijados en el artículo 47 de la Ley General Presupuestaria.

2. La financiación de las ayudas que se conceden en virtud de las solicitudes presentadas de acuerdo con la presente convocatoria, se imputarán a la aplicación 26.05.465A.831 del presupuesto de gastos correspondientes a 2010 y sus equivalentes en ejercicios posteriores.

3. La cuantía máxima de las ayudas convocadas será de 39.471.470€ en el año 2010 (26.05.465A.831.07 por importe de 22.778.317 euros y 26.05.465A.831.08 por importe de 16.693.153 euros), en el 2011 de 14.417.824 euros (26.05.465.A.831.07 por importe de 10.117.822 euros y 26.05.465A.831.08 por importe de 4.300.002 euros), en el 2012 de 15.521.432 euros (26.05.465A.831.07 por importe de 11.035.716 euros y 26.05.465A.831.08 por importe de 4.485.716 euros) y en el 2013 de 14.892.860 euros (26.05.465A.831.07 por importe de 9.321.430 euros y 26.05.465A.831.08 por importe de 5.571.430 euros). La determinación de los subconceptos se efectúa de acuerdo con los créditos iniciales vigentes del Presupuesto de Gastos del Departamento sin perjuicio de su adecuación o reasignación, de acuerdo con las normas de vinculación presupuestaria a las ayudas a conceder a los beneficiarios que se contemplan en el artículo 7 de la presente convocatoria.

4. Dicho importe podrá aumentarse en una cuantía adicional de 10.000.000 euros en el ejercicio 2010 como consecuencia de alguna de las circunstancias del artículo 58.2 del Reglamento de la Ley General de Subvenciones aprobado por Real Decreto 887/2006, de 21 de julio, cuando se produzca un aumento del crédito disponible antes de la concesión de las ayudas reguladas en esta Orden.

El posible incremento del montante de la financiación destinada a la convocatoria no implicará en ningún caso la apertura de un nuevo plazo de presentación de solicitudes.

Artículo 18. *Modificación de la resolución de concesión de ayudas.*

1. Los cambios de las condiciones tenidas en cuenta para la concesión de la ayuda deberán autorizarse por el órgano concedente, y cualquier modificación de las condiciones iniciales de concesión de las ayudas podrá dar lugar a una modificación de la resolución de concesión y, en su caso, al reintegro de la misma.

2. Cualquier cambio en los proyectos aprobados requerirá simultáneamente:

a) Que el cambio no afecte a los objetivos del proyecto ni a sus aspectos fundamentales.

b) Que el cambio sea aceptado de forma expresa, notificándose al interesado. El órgano responsable para resolver las solicitudes de modificación será establecido como órgano competente para resolver en cada convocatoria.

Artículo 19. *Pago.*

El primero o, en su caso, único pago se librará por anticipado y se tramitará con ocasión de la resolución de concesión.

En el resto de las anualidades el pago correspondiente estará condicionado a la recepción y evaluación favorable de las memorias justificativas y de la documentación necesaria.

Artículo 20. *Justificación.*

1. La justificación de las propuestas y proyectos, deberá realizarse de acuerdo con lo establecido en la Ley General de Subvenciones. La presentación de la documentación justificativa de cada anualidad de la propuesta y proyecto se realizará de acuerdo a lo que se establezca en la resolución de concesión, ante el órgano competente para la gestión de las ayudas.

2. Para el seguimiento científico-técnico y económico de las ayudas concedidas la Dirección General de Farmacia y productos Sanitarios establecerá los procedimientos adecuados para la presentación de las memorias científicas y económicas. En la página web del Ministerio de Sanidad y Política Social se publicarán las instrucciones y los modelos normalizados para la ejecución y justificación de las ayudas.

La presentación electrónica no exime a los beneficiarios de conservar los originales de los justificantes de gasto y pago, informes de auditoría, etc., por si les fueran requeridos

posteriormente por el órgano gestor competente para la comprobación, o al realizar las actividades de control legalmente previstas, por la Intervención General de la Administración del Estado o el Tribunal de Cuentas.

3. La comprobación de la realización de la propuesta o proyecto, se realizará según la modalidad de cuenta justificativa con aportación de informe de auditor inscrito como ejerciente en el Registro Oficial de Auditores de Cuentas, de conformidad con lo previsto en el artículo 74 del Reglamento de la Ley General de Subvenciones.

En aquellos casos en que el beneficiario esté obligado a auditar sus cuentas anuales por un auditor sometido a la Ley 19/1988, de 12 de julio, de Auditoría de Cuentas, la revisión de la cuenta justificativa se llevará a cabo por el mismo auditor. En otro caso, la designación del auditor de cuentas será realizada por el beneficiario.

La cuenta justificativa incorporará además de la memoria de actuaciones, con indicación de las actividades realizadas y de los resultados obtenidos, una memoria económica justificativa del coste de las actividades realizadas, que contendrá un estado representativo de los gastos incurridos en la realización de las actividades para las que se otorgo la ayuda, debidamente agrupados, y de las cantidades inicialmente presupuestadas y las desviaciones acaecidas.

El beneficiario estará obligado a facilitar las comprobaciones encaminadas a garantizar la correcta realización de la actividad objeto del mismo. Asimismo, quedará sometido a las actividades de control financiero que corresponden a la Intervención General de la Administración del Estado y a las previstas en la legislación del Tribunal de Cuentas.

4. Las inversiones y gastos o compromiso de gastos previstos deben realizarse en el plazo de un año desde que se percibe la ayuda. Sin embargo, los documentos de pago emitidos por el consorcio pueden tener fecha de vencimiento posterior siempre que dicha fecha esté comprendida dentro del plazo concedido para presentar la documentación justificativa.

5. Para el seguimiento científico y económico se podrán designar los órganos, comisiones y expertos que se estimen necesarios para realizar las oportunas actuaciones de seguimiento y comprobación de la aplicación de la ayuda recibida y recabar la presentación de la información complementaria que se considere oportuna. El órgano responsable del seguimiento podrá convocar a reuniones y jornadas, realizar visitas o utilizar otros métodos que considere adecuados, así como solicitar información complementaria. Los posibles gastos ocasionados al equipo de investigación por actuaciones de seguimiento podrán imputarse a los fondos del proyecto.

6. La presentación de las Memorias de seguimiento anuales y su evaluación favorable determinará el posterior libramiento de la ayuda para la siguiente anualidad, todo ello sin perjuicio de la posibilidad de suspender la prórroga de la financiación para la siguiente anualidad si se observara un uso manifiestamente inadecuado de los fondos recibidos.

7. Las Memorias finales deberán presentarse, en los modelos normalizados, en un plazo no superior a seis meses desde la fecha de finalización de la propuesta que motivo la concesión.

La parte científica contendrá la justificación de la realización del proyecto objeto de la subvención, que deberá, ajustarse a los contenidos de la propuesta o proyecto presentado y contener las distintas fases de realización, así como sus resultados, análisis y conclusiones.

8. La producción científica relacionada con las propuestas o proyectos de investigación financiados será comunicada al órgano encargado del seguimiento, indicando el número de expediente de la propuesta o proyecto y acompañando las separatas cuando se produzca la publicación, independientemente de la fecha de envío de la memoria final.

Artículo 21. *Reintegro.*

1. El incumplimiento de las condiciones impuestas con motivo de la concesión de la ayuda, dará lugar al reintegro de las cantidades indebidamente percibidas, conforme a lo establecido en el artículo 20 de la Orden de bases.

2. El reintegro conllevará la exigencia de los intereses de demora correspondientes desde el momento del pago de la ayuda hasta la fecha en que se acuerde la procedencia del reintegro. De acuerdo con el artículo 38 de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, General de Subvenciones, el interés de demora aplicable será el interés legal del dinero incrementado en un 25 por ciento, salvo que la Ley de Presupuestos Generales del Estado establezca otro diferente.

Disposición final primera. *Título competencial.*

Esta orden se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.15ª de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva sobre el fomento y la coordinación general de la investigación científica y técnica.

Disposición final segunda. *Entrada en vigor.*

La presente orden entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

Madrid, 7 de septiembre de 2010.–La Ministra de Sanidad y Política Social, Trinidad Jiménez García-Herrera.