

III. OTRAS DISPOSICIONES

MINISTERIO DE POLÍTICA TERRITORIAL Y MEMORIA DEMOCRÁTICA

23992 Orden TMD/1345/2025, de 25 de noviembre, por la que se publica el informe de la Comisión consultiva para la determinación de la sede del Consorcio Estatal en Red para el desarrollo de Medicamentos de Terapias Avanzadas.

El Consejo de Ministros, en su reunión celebrada el 28 de octubre de 2025, acordó iniciar el procedimiento para la determinación de la sede física del Consorcio Estatal en Red para el desarrollo de Medicamentos de Terapias Avanzadas (CERTERA).

El artículo 6.2 del Real Decreto 209/2022, de 22 de marzo, por el que se establece el procedimiento para la determinación de las sedes físicas de las entidades pertenecientes al sector público institucional estatal y se crea la Comisión consultiva para la determinación de las sedes, establece que dicha Comisión consultiva, en el plazo de un mes desde la recepción del acuerdo indicado en el párrafo anterior elaborará el informe previsto en el artículo 3.2.b) que contendrá la relación de criterios que se tendrán en cuenta para determinar la ubicación física de la entidad. Asimismo, indica que este informe será comunicado al Consejo de Ministros y publicado en el «Boletín Oficial del Estado», junto con el acuerdo de inicio del procedimiento antes citado.

De acuerdo con lo anterior, la Comisión consultiva ha aprobado en su reunión del día 18 de noviembre de 2025 el citado informe y se ha comunicado al Consejo de Ministros en su reunión del 25 de noviembre de 2025.

Para general conocimiento y en cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 6.2 del Real Decreto 209/2022, del 22 de marzo, se dispone la publicación del informe de la Comisión consultiva para la determinación de la sede del Estatal en Red para el desarrollo de Medicamentos de Terapias Avanzadas (CERTERA), que figura como anexo de esta orden.

Esta orden también será publicada en el portal de internet del Ministerio de Política Territorial y Memoria Democrática: <https://mpt.gob.es/politica-territorial/desconcentracion-sector-publico-institucional-estatal.html>

Igualmente, la apertura de plazo de presentación de candidaturas y toda la información relativa a la misma también aparecerá publicada en la sede electrónica del Ministerio de Política Territorial y Memoria Democrática: <https://mptmd.sede.gob.es/categoria?idCat=100422>

Madrid, 25 de noviembre de 2025.–El Ministro de Política Territorial y Memoria Democrática, Ángel Víctor Torres Pérez.

ANEXO

Informe de la Comisión consultiva para la determinación de la sede del Consorcio Estatal en Red para el desarrollo de Medicamentos de Terapias Avanzadas (CERTERA)

El Real Decreto 209/2022, de 22 de marzo, por el que se establece el procedimiento para la determinación de las sedes físicas de las entidades pertenecientes al sector público institucional estatal y se crea la Comisión consultiva para la determinación de las sedes, establece un procedimiento racionalizado en la selección de las sedes de las entidades públicas estatales. Este sistema, objetivo, transparente y competitivo, integra criterios como la cohesión territorial, la eficacia de los servicios públicos y la transparencia,

de modo que se logre que el sector público ejerza un papel vertebrador del territorio y se logre que los organismos públicos se integren en un entorno adaptado a sus necesidades.

El artículo 6.2 del Real Decreto 209/2022, de 22 de marzo, establece que «la Comisión, en el plazo de un mes desde la recepción del acuerdo indicado en el apartado anterior (acuerdo de inicio de procedimiento emitido por el Consejo de Ministros) elaborará el informe previsto en el artículo 3.2.b) que contendrá la relación de criterios que se tendrán en cuenta para determinar la ubicación física de la entidad. Dichos criterios deberán ajustarse a los principios enunciados en el artículo 2, así como a las necesidades específicas que resulten de aplicación a la entidad afectada. Este informe será comunicado al Consejo de Ministros y publicado en el “Boletín Oficial del Estado”, junto con el acuerdo de inicio del procedimiento previsto en el apartado anterior».

Del mismo modo, y siguiendo lo establecido en los artículos 3.2.b) y 6.2 del citado Real Decreto 209/2022, una vez que el Consejo de Ministros ha adoptado el acuerdo de inicio de procedimiento para la fijación de la sede física del Consorcio Estatal en Red para el Desarrollo de Medicamentos de Terapias Avanzadas, en su reunión celebrada el 28 de octubre de 2025, la Comisión consultiva para la determinación de las sedes de las entidades pertenecientes al sector público institucional estatal (en adelante, la Comisión), adopta el presente informe en su reunión del día 18 de noviembre de 2025.

1. Características generales

a) Tramitación.

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 centrado en la transformación del sector sanitario a través de la ciencia y la innovación. Este proyecto estratégico pretende impulsar la incorporación de la medicina de precisión, las terapias avanzadas y la inteligencia artificial en el Sistema Nacional de Salud.

El artículo 6.1.h), sobre la Estrategia Española de Ciencia, Tecnología e Innovación, de la Ley 14/2011, de 1 de junio, dispone que «la actuación del sector público podrá traducirse en la creación de consorcios o empresas públicas en sectores estratégicos o en los cuales se dispone de ventajas comparativas».

Por todo ello, la creación de un centro dedicado a las terapias avanzadas, denominado Consorcio Estatal en Red para el desarrollo de Medicamentos de Terapias Avanzadas (CERTERA), se incluyó entre las medidas aprobadas dentro del componente 17 del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia, dedicado a la reforma institucional y fortalecimiento de las capacidades del sistema nacional de ciencia, tecnología e innovación, desarrolladas por el Ministerio de Ciencia, Innovación y Universidades.

De acuerdo con el apartado 1 del artículo 6 del Real Decreto 209/2022, de 22 de marzo, «el Consejo de Ministros podrá acordar de manera motivada el inicio del procedimiento con carácter previo a la creación de la entidad». Así, atendiendo a las funciones y objetivos específicos del Consorcio, así como por razones de planificación presupuestaria, se ha considerado necesaria la determinación de la sede física con carácter previo a su puesta en marcha. En aplicación de esta previsión, el Consejo de Ministros, en su reunión celebrada el 28 de octubre de 2025, acordó iniciar el procedimiento para la determinación de la sede física del Consorcio.

Por otra parte, se considera que es imperativo que el consorcio CERTERA comience a funcionar a la mayor brevedad posible, pues el PERTE de salud de vanguardia cuenta con la ejecución de la convocatoria de subvenciones y la creación del consorcio, para desarrollar el sector sanitario de las terapias avanzadas, antes de 2026. El periodo de ejecución de las subvenciones destinadas a este sector finaliza en 2026, por lo que la creación del consorcio debería realizarse en 2025, si no se quiere perder el efecto multiplicador que tendría la ejecución de las ayudas, la creación del consorcio y la implicación de numerosas organizaciones del Sistema Nacional de Salud. Por ello, se considera que existe motivación suficiente para que el Consejo de Ministros acuerde que

el procedimiento de determinación de la sede física del consorcio se realice siguiendo el procedimiento de urgencia recogido en el Real Decreto 209/2022, de 22 de marzo.

b) Constitución del Consorcio Estatal en Red para el Desarrollo de Medicamentos de Terapias Avanzadas.

El consorcio CERTERA se concibe, con personalidad jurídica propia y estructura en red, para el desarrollo de medicamentos de terapia avanzada y otros fármacos innovadores, con el fin de proporcionar una infraestructura distribuida, de ámbito estatal que permita el desarrollo y producción eficiente de este tipo de terapias cumpliendo los máximos estándares de calidad de producción farmacéutica y todos los requisitos regulatorios que sean de aplicación.

En cumplimiento de la Ley 40/2015 de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público (artículo 92 y ss.), se han elaborado un borrador de estatutos del consorcio, un plan de acción del consorcio 2025-2027, un borrador de convenio con el listado de las entidades consorciadas y las fichas presupuestarias y estados financieros del consorcio para el trienio 2025-2027. Asimismo, se han obtenido los correspondientes informes favorables de la Abogacía del Estado. De este modo, en la reunión de la Comisión Interministerial de Recuperación, Transformación y Resiliencia celebrada el día 3 de diciembre de 2024, se aprobó el acuerdo por el que se autoriza la creación del consorcio.

Una vez conseguida la aprobación, es necesaria la obtención del informe preceptivo favorable del Ministerio de Hacienda y Administraciones Públicas, según el artículo 123 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre. Para ello, es necesario asegurar la sostenibilidad presupuestaria del consorcio, para lo que es obligado conocer su sede física.

El consorcio se plantea como una organización en red, que estará integrada por las instalaciones estatales más avanzadas en la investigación y desarrollo de terapias avanzadas, y que la sede física sólo hace referencia a dónde residirá la unidad de gestión que hará posible el funcionamiento coordinado y eficaz del consorcio.

2. Características de la entidad

a) Funciones del Consorcio.

El objetivo principal del consorcio CERTERA es la creación, puesta en marcha y desarrollo de una infraestructura científica en red que proporcione las instalaciones y los servicios necesarios para realizar investigación de vanguardia en medicamentos de terapia avanzada, en fases preclínica y clínica temprana, cuyo fin último sea su uso en humanos. Todo este proceso deberá seguir los principios y directrices regulatorias, que rigen el desarrollo de este tipo de medicamentos.

Esta infraestructura persigue coordinar de manera más efectiva, el desarrollo farmacológico que debe seguir estrictamente las diferentes fases regulatorias que atañen a los medicamentos de uso humano, con la investigación científica basado en la innovación y en planteamientos académicos. En concreto, este objetivo general hace referencia a la coordinación necesaria en las fases preclínicas y en los ensayos clínicos en fases tempranas.

CERTERA se configura alrededor de centros existentes que, establecidos como nodos, aportan capacidades en aspectos estructurales que son esenciales para el desarrollo eficiente de medicamentos de terapia avanzada, por parte de los actores del SECTI. La necesidad de establecerse como consorcio con entidad propia se fundamenta en la necesidad de articular eficazmente la colaboración entre los nodos, así como el desarrollo de medicamentos, su aprobación y posible transferencia.

Las funciones del consorcio se distribuyen en las siguientes áreas:

– Infraestructuras y servicios: fortalecer y ofrecer de forma integrada las instalaciones y los servicios necesarios para el desarrollo y producción de terapias avanzadas, la identificación de su actividad farmacológica y la toxicología en fase preclínica, así como otros elementos necesarios para el despliegue de ensayos clínicos de terapias avanzadas.

- Transferencia y escalado industrial: participar en el desarrollo de soluciones tecnológicas y de escalado industrial, que favorezcan la transferencia eficiente de la investigación en terapias avanzadas al sector sanitario asistencial.

- Coordinación y aspectos regulatorios: proporcionar un marco organizativo común que fomente las interacciones entre los participantes del consorcio y que fortalezca las capacidades de desarrollo preclínico y clínico de las terapias avanzadas, aportando una visión regulatoria integral y asesoramiento sobre la evaluación clínica de los medicamentos de terapia avanzada.

- Formación y comunicación: colaborar en la formación de profesionales que participen en los diferentes niveles del proceso de desarrollo de terapias avanzadas, incluido el ámbito regulatorio, y contribuir a la educación sanitaria, la comunicación y la divulgación orientada a la ciudadanía en todo el ámbito de las terapias avanzadas.

- Internacionalización: facilitar la alianza con otras infraestructuras de I+D+i vinculadas a las terapias avanzadas a nivel internacional, con especial atención al ámbito europeo, ofreciendo los servicios del consorcio en el contexto de proyectos internacionales y fomentando la participación de los miembros del consorcio en convocatorias internacionales de proyectos, ayudas o subvenciones relacionadas con su sector.

b) Recursos humanos.

El consorcio se plantea como una organización en red, que estará integrada por las instalaciones estatales más avanzadas en la investigación y desarrollo de terapias avanzadas, y su sede física sólo hace referencia a dónde residirá la unidad de gestión que hará posible el funcionamiento coordinado y eficaz del consorcio. Inicialmente el consorcio contará con 16 profesionales contratados que estarán destinados en la sede física de CERTERA, a los que hay que añadir un total de 63 trabajadores (contabilizados como jornadas anuales), adscritos a CERTERA mediante convenio, pertenecientes a las entidades consorciadas en los diferentes nodos de la red. No obstante, dicho número deberá estar sujeto a revisión según vaya aumentando la actividad del consorcio, así como su presupuesto, en cuyo caso el número se incrementará de forma proporcional con las funciones a asumir.

Los dieciséis profesionales de la sede física serán empleados públicos, personal laboral.

El personal propio de CERTERA estará compuesto inicialmente por diferentes perfiles, entre los que se incluirán:

- Una persona de dirección-gerencia. Contrato Gestión/Investigador Distinguido según candidatos.

- Cinco: personal laboral apoyo Gerencia, según artículo 23 bis de la Ley de la Ciencia que se encargaran de recursos humanos, asuntos económicos, asuntos legales, asuntos generales, administración.

- Cinco: personal investigador laboral fuera de convenio para las áreas del consorcio de producción, preclínica, clínica, ingeniería y biotecnología.

- Cinco: personal laboral de apoyo a las áreas del consorcio, según artículo 23 bis de la Ley de la Ciencia (producción, preclínica, clínica, ingeniería y biotecnología).

c) Espacio físico para la sede de la entidad.

La sede física acogerá la unidad de gestión, con un total de dieciséis empleados.

El consorcio se plantea como una organización en red, que estará integrada por las instalaciones estatales más avanzadas en la investigación y desarrollo de terapias avanzadas, y que la sede física sólo hace referencia a dónde residirá la unidad de gestión que hará posible el funcionamiento coordinado y eficaz del consorcio.

3. Criterios que se tendrán en cuenta

a) Elementos generales.

La Comisión Consultiva empleará en sus actuaciones los principios y criterios contenidos en el Real Decreto 209/2022, de 22 de marzo. Así, la determinación de la sede física de las entidades pertenecientes al sector público institucional estatal se realizará atendiendo a los principios recogidos en el artículo 103.1 de la Constitución Española y a los fijados en el artículo 3 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, así como a los de vertebración, equilibrio territorial y adecuación al sector de actividad.

En el marco de los principios señalados, los criterios que se considerarán en la elección incluirán la cohesión social y territorial, la mejora en el funcionamiento de los servicios públicos, los niveles de desempleo y la lucha contra la despoblación.

b) Adecuación a las necesidades de CERTERA.

La Comisión Consultiva valorará que la candidatura incluya una propuesta adecuada a las necesidades de CERTERA. En particular, se requerirá la inclusión de un inmueble y del equipamiento adecuado para albergar la sede que reúna los requerimientos expresados en el apartado 2 de este informe. El inmueble deberá en todo caso reunir las condiciones para acoger al conjunto del personal que prestará sus servicios en el consorcio y para que en el mismo puedan llevarse a cabo las funciones descritas. En todo caso se permitirán sedes provisionales que permitan el funcionamiento del consorcio en cuanto se trate de construcción o adaptación del espacio definitivo.

El objetivo es que CERTERA entre en funcionamiento en el menor plazo posible, por lo que se valorarán positivamente aquellas candidaturas que ofrezcan instalaciones definitivas disponibles para ser ocupadas desde el inicio de dicho periodo. En caso de no ser posible, deberá proveerse un alojamiento inicial provisional a partir de la fecha y hasta el traslado a la sede definitiva.

c) Características de la localidad.

Se requerirá que la localidad responda a los siguientes criterios:

- La puesta a disposición del inmueble y las infraestructuras específicas para el consorcio, su sostenimiento, así como la dotación del equipamiento apropiado.
- La integración de la sede física en un centro de investigación de excelencia que disponga de instalaciones para la producción de terapias avanzadas. Esto incluiría un espacio adaptado para las funciones de CERTERA y para el personal que alcance un valor cercano al menos a 3.500 metros cuadrados donde podría alojarse la unidad de gestión, que estarían integradas y cercanas a los laboratorios, salas blancas y demás instalaciones.
- Que el centro de investigación de excelencia dónde se sitúe la sede disponga dentro de su plantilla de grupos de investigación expertos en terapias avanzadas.
- Que el centro de investigación de excelencia dónde se sitúe la sede mantenga convenios/contratos de colaboración con otros centros especializados en terapias avanzadas.
- Que el centro de investigación de excelencia dónde se sitúe la sede disponga de instalaciones científicas de apoyo (plataformas, servicios técnicos comunes, comités, etc.) accesibles al sistema estatal de ciencia, tecnología e innovación.
- Que en el municipio donde se sitúe la sede se encuentren administraciones, servicios o entidades públicas o privadas interesadas o activas en el ámbito de la investigación biomédica.

Además, se valorará positivamente que la entidad que se postule para ser sede del consorcio CERTERA aporte:

- Que la sede física esté situada en un área donde exista oferta inmobiliaria suficiente y competitiva, en compra o alquiler, para la residencia de los trabajadores del nuevo consorcio.

- La existencia de un sistema hotelero, a distancia próxima a la sede, que permita el alojamiento de las visitas institucionales y de trabajo.
- Programas de apoyo para la integración y reagrupación familiar del personal que se desplace a la localidad donde se sitúe la sede: acción social, ayudas para el desplazamiento y cualquier otra ayuda que facilite e incentive la movilidad del personal adscrito a la sede del consorcio CERTERA.
- Que el centro de investigación de excelencia donde se sitúe la sede tuviera la autonomía jurídico-administrativa suficiente para ceder las instalaciones (todas o parte de ellas) para la investigación en el desarrollo de terapias avanzadas al propio consorcio, pasando las mismas a ser parte del consorcio, incrementando así su valor y asegurando su sostenibilidad.
- Que el municipio donde se sitúe la sede disponga de accesos apropiados (accesibilidad y cercanía a nodos de comunicaciones para desplazamientos nacionales e internacionales). En concreto, la sede deberá disponer de una red de acceso a medios de transporte público y por carretera, de manera que la distancia desde la sede a la zona residencial más próxima no exceda de dos kilómetros, y se encuentre a una distancia aproximada de cinco minutos andando hasta una parada de autobús urbano o interurbano.

d) Propuestas de las entidades que postulen una candidatura.

La entidad que postule su candidatura podrá ofrecer cualquiera de los compromisos indicados en el apartado 5 del artículo 6 del Real Decreto 209/2022, de 22 de marzo, así como cualquier otro que considere pertinente para facilitar la ubicación del Consorcio en la localidad correspondiente. El cumplimiento de los compromisos se regirá por lo dispuesto en el artículo 7 del Real Decreto 209/2022, de 22 de marzo.

La Comisión valorará también la presentación de un análisis proyectivo del impacto económico, social, industrial, así como las sinergias generadas con los ecosistemas de emprendimiento, innovación e investigación, que tendría la selección de la localidad como sede del futuro consorcio.

Se valorará positivamente que la candidatura venga acompañada de un informe emitido por el Consejo de Gobierno de la comunidad autónoma correspondiente valorando la idoneidad de esta. En el caso de que en el ámbito territorial de una comunidad autónoma se hubiese postulado más de una candidatura, este informe deberá indicar el orden de preferencia de cada una de las localidades en cuestión.

4. *Presentación de las candidaturas*

En cumplimiento del artículo 6.4 del Real Decreto 209/2022, de 22 de marzo, las candidaturas se deberán presentar a través de medios electrónicos acompañados de una memoria justificativa y un informe en el que se refleje el nivel de cumplimiento de los criterios establecidos en el presente informe de la Comisión. La presentación se acompañará de los demás informes y documentos relacionados en el apartado anterior.

Al efecto de la presentación de candidaturas de forma telemática, en el portal web del Ministerio de Política Territorial y Memoria Democrática se habilitará una sede electrónica a través de la cual se llevará a cabo el procedimiento administrativo tanto para la presentación telemática de candidaturas.

Los datos del enlace a dicha sede electrónica se indicarán en la publicación en BOE del acuerdo de inicio del procedimiento junto con el presente informe de la Comisión.

El sistema será accesible tanto desde Internet como RedSara y se accederá al mismo a través de la sede electrónica del Ministerio de Política Territorial y Memoria Democrática, y para ello, se empleará la herramienta Acceda proporcionada por la Secretaría General de Administración Digital.

En cumplimiento de lo establecido en el artículo 33 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, el plazo para presentación de candidaturas será de un mes desde la publicación en el BOE del acuerdo de Consejo de Ministros de inicio de procedimiento adoptado en su reunión celebrada el 28 de octubre de 2025.