

RESOLUCIÓN DE LA DIRECCIÓN GERENCIA POR LA QUE SE DESISTE DEL PROCEDIMIENTO P.A.S. 2020-0-159, PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE F18-PSMA MONODOSIS PARA EL SERVICIO DE MEDICINA NUCLEAR DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE.

La Dirección Gerencia del Hospital Universitario 12 de Octubre, en virtud de las competencias establecidas en la Resolución de 385/2020 de 11/06/2020, de la Viceconsejería de Asistencia Sanitaria, Servicio Madrileño de Salud, de Delegación de Competencias en materia de contratación y gestión económico-presupuestaria, en los Directores Gerentes de los centros de Atención Hospitalaria adscritos al Servicio Madrileño de Salud, Centro de Transfusiones, y en el Director-Gerente del SUMMA-112, (B.O.C.M. nº 143, de fecha 15-06-2020).

EXPONE

1. Que el 8 de octubre de 2020 se publicó en la plataforma de contratación de la Comunidad de Madrid una convocatoria de licitación pública para el suministro de F18-PSMA monodosis, para el Servicio de Medicina Nuclear del Hospital Universitario 12 de Octubre.
2. Que a fecha 6 de noviembre de 2020, la empresa ADVANCED ACCELERATOR APPLICATIONS IBERICA, S.L.U, interpuso un RECURSO DE ALZADA por entender que la Convocatoria, Los Pliegos Técnicos y los Pliegos Administrativos del expediente núm. 2020-0-159, no se ajustan a Derecho, incurriendo en vicios de nulidad y anulabilidad. Dicha alegación se basa en que el producto F18-PSMA es un medicamento en fase de investigación clínica y no dispone de autorización de comercialización concedida por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)- ni está escrito en el Registro de Medicamentos - ni tampoco de autorización de comercialización concedida por la Agencia Europea del Medicamento (EMA).
3. Que, tras realizar una consulta a la Agencia Española de Medicamento y Productos Sanitarios, se ha confirmado que el producto F18-PSMA es un medicamento en fase de investigación clínica y que, por tanto, no tiene autorización para su comercialización.
4. Que el Real Decreto 1015/2009 de 19 de junio, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales, regula que el uso de un medicamento en fase de investigación solo está previsto para investigación en un ensayo clínico o para situaciones de uso compasivo. Además, conforme al RD 1090/2015, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamento, el promotor del ensayo clínico tiene la obligación de *“suministrar de forma gratuita los medicamentos en investigación”* (art.39.2. f).

5. Al amparo de lo establecido en el artículo 152.4 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, por la que se transponen al ordenamiento jurídico español las Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2014/23/UE y 2014/24/UE, de 26 de febrero de 2014, faculta al órgano de contratación a desistir de cualquier procedimiento antes de la formalización, cuando el desistimiento esté fundado en una infracción no subsanable de las normas reguladoras del procedimiento de contratación.

RESUELVE

Primero DESISTIR del presente procedimiento al considerar que se ha observado una infracción no subsanable en las normas reguladoras del procedimiento de contratación al publicarse la licitación de un medicamento en fase de investigación clínica y que no dispone de autorización de comercialización concedida por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Segundo.- Publicar esta Resolución en el perfil del contratante de la Comunidad de Madrid,

Contra el presente acto de trámite, en cuanto determina la imposibilidad de continuar el procedimiento, podrá interponerse con carácter potestativo recurso especial en materia de contratación, o bien directamente Recurso Contencioso-Administrativo, ante los Juzgados de lo Contencioso-Administrativo de Madrid, sin perjuicio de ejercitar cualquier otro Recurso que se estime procedente interponer.

En Madrid,

24 NOV. 2020

LA DIRECTORA GERENTE,



Fdo.: Carmen Martínez de Pancorbo González