

RESOLUCIÓN DE APROBACIÓN DEL EXPEDIENTE Y APERTURA PROCEDIMIENTO DE ADJUDICACIÓN: INFORME DE  
NECESIDAD Y APROBACIÓN DEL GASTO

RESOLUCIÓN DEL ÓRGANO DE CONTRATACIÓN DEL CONTRATO DE “SERVICIO EXTERNO DE CONSULTORÍA UNIDAD DE FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS EN TERAPIA AVANZADA PARA LA FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DEL HOSPITAL INFANTIL UNIVERSITARIO NIÑO JESÚS”

En uso de las facultades que ostentan como Órgano de Contratación y en relación con el expediente, por procedimiento abierto con pluralidad de criterios y tramitación ordinaria, del contrato de “SERVICIO EXTERNO DE CONSULTORÍA UNIDAD DE FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS EN TERAPIA AVANZADA PARA LA FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DEL HOSPITAL INFANTIL UNIVERSITARIO NIÑO JESÚS”, con nº de expediente 002/2022.

D. César Gómez Derch, D. Jorge Cardín Vázquez y D. Jesús Argente Oliver

VISTO

1. Tras una revisión de la actividad de la Unidad de Fabricación de Medicamentos en Terapia Avanzada de la Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Infantil Universitario se ha identificado la necesidad de contar con asesoramiento especializado en los procesos de documentación, mantenimiento de las acreditaciones con la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios y obtención de autorizaciones de productos por parte dicha Agencia así como la prestación del servicio de Garantía de Calidad según normas GMP, en tanto se carece de personal cualificado necesario para su ejecución directa.
2. Naturaleza y objeto del contrato: La contratación del Servicio externo de Consultoría en Garantía de Calidad según Normas GMP sobre la Unidad de Fabricación de Medicamentos en Terapia Avanzada. Los servicios enumerados en los Pliegos que rigen la contratación no serán, en ningún caso, causa para limitar aquellas prestaciones que pueda exigir la legislación vigente durante la duración del contrato.  
No resulta posible la división en lotes del contrato al tener que prestarse el servicio de forma global para una correcta consecución de los objetivos.  
Códigos CPV:  
73000000-2 Servicios de investigación y desarrollo y servicios de consultoría conexos.  
Naturaleza: contrato de servicios conforme al artículo 17 de la LCSP.
3. Justificación del procedimiento: Cumpliendo los requisitos previstos al efecto en el art. 131 de la LCSP, la adjudicación del contrato se tramitará conforme a lo previsto para el procedimiento abierto, tramitación ordinaria, en el que todo empresario interesado podrá presentar una proposición, quedando excluida toda negociación de los términos del contrato con los licitadores. El contrato NO estará sujeto a regulación armonizada, por virtud de su importe y del umbral establecido en el artículo 21 de la LCSP.
4. Criterios de adjudicación: se licitará el contrato proyecto por virtud de una pluralidad de criterios, que permita que un mayor número de entidades concurran a la licitación, favoreciendo la competencia con el fin de garantizar la adecuada prestación de los servicios que constituyen el objeto del contrato.  
El contrato se adjudicará a la proposición que oferte la mejor relación calidad-precio en la ejecución del contrato, siendo los criterios de adjudicación los que se describen en el cuadro de características del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares.

CRITERIOS EVALUABLES MEDIANTE JUICIO DE VALOR	
Definición de aspectos críticos que serán tenidos en consideración para la ejecución del contrato, dadas las incidencias más habituales en las Unidades de Fabricación de Medicamentos bajo Normas NCF/GMP	
Propuesta del servicio: organización, planificación, metodología y otros aspectos referidos por los licitadores	
CRITERIOS EVALUABLES AUTOMÁTICAMENTE	
Costes	Precio
Recursos Humanos	Adecuación del Responsable de la ejecución del contrato
	Adecuación del Encargado de la ejecución del contrato

5. A los servicios descritos se asocian las siguientes cantidades:

Presupuesto base de licitación: 29.645 Euros

Base imponible: 24.500 Euros

Importe IVA: 5.145 Euros

Prórrogas: Tres años (3): 24.500 Euros anuales

Valor estimado del contrato: 98.000 Euros

Método de cálculo aplicado: A tanto alzado, de conformidad con la LCSP y a partir de contabilidad histórica del contratante relativo a contratos de objeto análogo celebrados en anualidades anteriores y ajustadas a mercado en el momento del cálculo.

Costes directos e indirectos y otros eventuales gastos calculados para su determinación: conforme a lo expresado en el cuadro de características del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares.

En relación con el presupuesto base de licitación se comprueba la disponibilidad de financiación suficiente en el presupuesto de la Fundación para el que se pretende contratar y la adecuación del servicio a los fines de la misma.

6. A la duración del contrato: el plazo de ejecución del servicio será de doce (12) meses con posibilidad de prórroga de 12 meses por sucesivos períodos de un año contado de fecha a fecha y hasta un máximo de tres (3) prórrogas por lo que la duración máxima es de cuatro años.

De conformidad con cuanto antecede

#### APRUEBA

PRIMERO.- El expediente de contratación de servicios con número 002/2022 de conformidad con la necesidad e idoneidad del contrato y los Pliegos elaborados al efecto.

SEGUNDO.- Aprobar los criterios de adjudicación y la modalidad de procedimiento: Procedimiento Abierto con pluralidad de criterios, tramitación ordinaria de conformidad con las prescripciones de la Ley 9/2017 de contrato del Sector Público.

TERCERO.- Aprobar el gasto que se derive del importe de adjudicación, tomando como base el presupuesto máximo de licitación fijado en 24.500 Euros (IVA excluido) detallados en el punto 5 del apartado anterior.

CUARTO.- Se designa como Comisión de Evaluación del Expediente que asesorará al Órgano de contratación a las siguientes personas:

PRESIDENTE: Isabel Sánchez

VOCAL: Ángela Buitrago

VOCAL: Nerea de Cruz

SECRETARIA: Laura Aranzasti

En Madrid, a 7 de abril de 2022

**Fdo. César Gómez Derch**

**Fdo. Jorge Cardín Vázquez**

**Fdo. Jesús Argente Oliver**

Nota.- El presente documento ha sido firmado y se encuentra dentro del expediente referenciado.