

INFORME DE NECESIDAD EXP. N. ° PNSP 2/2022 CONTRATO DE: SUMINISTRO DEL MEDICAMENTO DE TERAPIA AVANZADA ALOCELYVIR, A ADJUDICAR POR LA FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO PRINCESA, MEDIANTE PROCEDIMIENTO NEGOCIADO SIN PUBLICIDAD. PLAN DE RECUPERACIÓN, TRANSFORMACIÓN Y RESILIENCIA –FINANCIADO POR LA UNIÓN EUROPEA-NEXT GENERATION EU.

EXPEDIENTE: PNSP 2/2022

El presente informe tiene por objeto dar cumplimiento a lo dispuesto por la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público (en adelante LCSP), artículos 28, 100, 101 y 116.4 en el seno del Expediente reseñado en el título, por el que se pretende celebrar el contrato entre Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Universitario de la Princesa (en adelante la FIBHLPR) y la Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Infantil Universitario Niño Jesús (en adelante FIB-HUNJ), por el que se establece el suministro del medicamento de terapia avanzada Alo-Celyvir.

PRIMERO.- NECESIDAD E IDONEIDAD DEL CONTRATO. INSUFICIENCIA DE MEDIOS.

- NECESIDAD E IDONEIDAD DEL CONTRATO.

La FIBHLPR tiene entre sus fines promocionar y coordinar la realización y desarrollo de programas de Investigación científica aplicada a la Biomedicina y a las Ciencias de la Salud.

La actividad de investigación es proyectada a través del Instituto de Investigación del Hospital de La Princesa (IIS Princesa). Entre las distintas áreas de investigación que conforman el IIS Princesa, encontramos la perteneciente al Área 3, línea 3, Grupo 39 “Progenitores y terapia celular”. El Grupo 39, es el encargado de desarrollar dentro del IIS Princesa, los proyectos de investigación sobre terapias avanzadas aplicadas a cáncer pediátrico refractario, y el desarrollo de ensayos clínicos en oncología pediátrica.

Dentro del Grupo 39, se incardina el Proyecto ICI21/ 00021 bajo la dirección y coordinación del Dr. Luís Madero López.

El Proyecto ICI21/ 00021 tiene como objeto la realización del ensayo clínico de viabilidad clínica de la combinación de Alo-Celyvir con quimioterapia y radioterapia para el tratamiento de niños y adolescentes con tumores sólidos extracraneales en recaída o refractarios.

AloCelyvir, es un medicamento de terapia avanzada compuesto por células madre mesenquimales alogénicas derivadas de donaciones de médula ósea e infectas por el virus oncolítico Icovir-5.

El pronóstico de los tumores sólidos infantiles metastásicos que recaen tras tratamiento o que se muestran refractarios al mismo es pésimo y los pacientes sucumben a la enfermedad. Los tratamientos actuales basados en quimioterapia, radioterapia y cirugía han demostrado su ineficiencia cuando la enfermedad alcanza estos estadios.

El objetivo final del proyecto es desarrollar y optimizar una nueva forma de terapia avanzada contra el cáncer basada en la entrega de un adenovirus oncolítico mediante células portadoras mesenquimales. Otros objetivos perseguidos por el proyecto son: evaluar la seguridad de la combinación Alo-Celyvir añadida al esquema de citorreducción (combinación de quimioterapia, cirugía y radioterapia); medición de la actividad antitumoral; viabilidad de la combinación; actividad antitumoral (fase de confirmación de la dosis); cálculo de la supervivencia libre de progresión, cálculo de la supervivencia global.

El presente contrato tiene por objeto el suministro del medicamento Alo-Celyvir para la ejecución del Proyecto ICI21/ 00021. El suministro del medicamento de terapia avanzada Alo-Celyvir, resulta una parte fundamental para la realización del ensayo, y por tanto, para la ejecución del Proyecto ICI21/ 00021.

El medicamento de terapia avanzada Alo-Celyvir debe fabricarse de la siguiente forma:

- **1º Fase.** Producción/ generación de Banco celular maestro (PI-BCM) y un banco celular de trabajo (PI-BCT): Para la producción del medicamento será necesario la utilización de un banco celular maestro (PI-BCM) y un banco celular de trabajo (PI-BCT) de Células mesenquimales troncales adultas alogénicas de médula ósea expandidas criopreservadas – BCT
- **2º Fase.** Presentación final producto Final: El medicamento en investigación se fabricará a partir de los bancos celulares previamente criopreservados; se liberará en función del cumplimiento de los controles de calidad y especificaciones del producto final, y de acuerdo a lo establecido en las normas de correcta fabricación de medicamentos de terapia avanzada.

Los suministros descritos no pueden contratarse con ningún otro operador por razones técnica y en aras de la protección de los derechos exclusivos de la FIB- HUNJ. y de conformidad con lo dispuesto en el artículo 168 LCSP.

- INSUFICIENCIA DE MEDIOS.

FIBHLPR no cuenta con los medios materiales y personales apropiados, necesarios, óptimos e idóneos para llevar a cabo el objeto del presente contrato, motivo por el cual se precisa llevar a cabo dicha licitación.

Por este motivo, dado que la prestación objeto del contrato no se puede realizar por los medios propios de la entidad, resulta del todo necesario la contratación de suministro del medicamento de terapia avanzada Alo-Celyvir.

Los suministros descritos no pueden contratarse con ningún otro operador por razones técnica y en aras de la protección de los derechos exclusivos de la FIB- HUNJ. y de conformidad con lo dispuesto en el artículo 168 LCSP.

SEGUNDO. - CONTRATO: NATURALEZA Y OBJETO DEL CONTRATO.

Objeto: El objeto del presente contrato tiene por finalidad el suministro del medicamento de terapia avanzada en investigación Alo-Celyvir en el marco del Proyecto ICI21/ 00021. Alo-Celyvir, es un medicamento de terapia avanzada compuesto por células madre mesenquimales alogénicas derivadas de donaciones de médula ósea e infectas por el virus oncolítico Icovir-5.

Las particularidades se especifican en el pliego de Prescripciones Técnicas Particulares. Todos los elementos y requisitos incluidos en dicho Pliego de Prescripciones Técnicas, se entienden de carácter esencial salvo cuando otra cosa se especifique en el mismo, en tanto que los mismos se consideran necesarios para el correcto desarrollo del contrato y consiguiente adecuado funcionamiento de la herramienta.

Código CPV: 33690000-3- Medicamentos diversos.

Naturaleza: Se incluyen prestaciones propias de la modalidad contractual de suministros. Se entiende como contrato de suministros conforme al criterio enunciado en el artículo 16 de la LCSP.

Lotes: El contrato que se pretende celebrar no admite división en lotes, en tanto que debido a la naturaleza del suministro medicamento Alo-Celyvir, las prestaciones que lo integran recaen por razones técnicas y de derechos exclusivos, en una única institución, la FIB-HUNJ. Esto impide la posibilidad de contratar prestadores distintos para la realización de parte alguna del contrato. Igualmente, la interdependencia de las prestaciones, destinadas todas ellas a la finalidad básica del contrato, el suministro del medicamento Alo-Celyvir en condiciones que garantice que el producto cumple con todos los requerimientos para uso humano en ensayo clínico, determina

la necesidad de que sean tratadas como una unidad, a efectos de asegurar la funcionalidad del resultado.

Plazo de ejecución: El contrato será vinculante desde el día siguiente a su formalización.

El plazo de ejecución será: (I) hasta que se consuma todo el presupuesto base de licitación previsto en el presente expediente, o bien, (II) hasta que haya transcurrido el plazo de ejecución de CUATRO AÑOS (4) años contados a partir de la fecha de formalización, con sujeción a lo dispuesto en el pliego de prescripciones técnicas.

Procede la prórroga del contrato: SI. Por un plazo de DOCE MESES (12 meses), en el supuesto de que se produzca la ampliación del plazo de ejecución del proyecto ICI21/00021. Esta prórroga no supone un incremento de la licitación, pues únicamente se prevé, siempre y cuando en el transcurso de los cuatro años (4 años) iniciales de contrato no se haya superado el presupuesto base máximo previsto para la licitación.

Duración máxima del contrato incluidas las prórrogas: CINCO AÑOS (5 AÑOS).

TERCERO. - JUSTIFICACIÓN DEL PROCEDIMIENTO Y CRITERIOS DE NEGOCIACIÓN.

La Ley 9/2017 de Contratos del Sector Público determina que los órganos de contratación únicamente harán uso del procedimiento negociado sin publicación previsto en el artículo 168, cuando se dé alguno de los supuestos.

El artículo 168, apartado a) 2º, de la LCSP prevé que los órganos de contratación podrán adjudicar contratos utilizando el procedimiento de licitación negociado sin publicidad, cuando solo puedan encomendarse a un empresario determinado por razones técnicas y protección de derechos exclusivos.

En el presente supuesto, la institución FIB-HUNJ, ha acreditado que:

- La Unidad de Fabricación de Medicamentos de Terapia Avanzada del Hospital Infantil Universitario Niño Jesús es la única productora del medicamento de terapia avanzada AloCelyvir, en todas sus fases de desarrollo, incluida la fase de creación de los Bancos Maestros Celulares (**PI-BMC, PI-BCT**). El medicamento de terapia avanzada Alo-Celyvir ha sido desarrollado y optimizado exclusivamente por dicha Unidad, con número de certificado de cumplimiento de las normas de correcta fabricación ES/007I/22. Son los únicos autorizados a la fabricación del medicamento de células mesenquimales troncales adultas

alogénicas de médula ósea expandidas infectadas con ICOVIR-5, que dispone de la clasificación PEI 19-094, por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitario.

- La Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Infantil Universitario Niño Jesús es la única institución capacitada para suministrar los reactivos Alo-Celyvir en las condiciones específicas establecidas para su desarrollo por razones técnicas, dado que son los gestores de la actividad investigadora llevada a cabo en las instalaciones del Hospital Infantil Universitario Niño Jesús tal y como se indican en los documentos de exclusividad adjuntos.

Junto con lo previsto en el artículo 168, apartado a) 2º, de la LCSP, resulta de aplicación al presente contrato lo dispuesto en el apartado c, 1º del artículo 168 de la LCSP, en virtud del cual, los órganos de contratación podrán adjudicar contratos de suministro utilizando el procedimiento de licitación con negociación cuando: *“Cuando los productos se fabriquen exclusivamente para fines de investigación, experimentación, estudio o desarrollo”*.

Como ya se hecho referencia al inicio del documento, AloCelyvir, es un medicamento de investigación de terapia avanzada compuesto por células madre mesenquimales alogénicas derivadas de donaciones de médula ósea e infectas por el virus ancolítico Icovir-5.

El Proyecto ICI21/ 00021 tiene como objetivo la realización del ensayo clínico de viabilidad clínica de la combinación de AloCelyvir con quimioterapia y radioterapia para el tratamiento de niños y adolescentes con tumores sólidos extracraneales en recaída o refractarios.

Por lo antedicho, se entiende que la contratación descrita debe articularse por procedimiento negociado sin publicidad, cuya negociación se verificará con un único licitador: la FIB-HUNJ.

En cuanto a los aspectos negociables se prevé, conforme a la Ley, la posibilidad de negociación sobre el precio del contrato y, así mismo la cobertura servicios adicionales.

CUARTO. - MEMORIA ECONÓMICA. CUANTÍA.

Presupuesto base de licitación y crédito en que se ampara.

PRESUPUESTO BASE DE LICITACIÓN			
TIPO DE PRESUPUESTO	Máximo estimado		
PRESUPUESTO BASE DE LICITACIÓN (SIN IVA)	789.139, 04 €		
IMPUESTO SOBRE EL VALOR AÑADIDO. (A1- IVA 21% + A2- IVA 4%+ A3- IVA 21%)		BASE IMPONIBLE	IVA
	A1.Banco Maestro celular (PI-BMC, PI-BCT)-	138.012,16 €	28.982,55 €

	A2. Medicamento final Alo-Celyvir	575.446,88 €	23.017,88 €
	A3. Envío Alo-Celyvir	75.680,00 €	15.892,80 €
	TOTAL IVA (A1+A2+A3)		67.893,23 €
TOTAL IVA INCLUIDO		857.032,27 €	

El presente contrato se licita por precios unitarios, los cuales, resultan ser adecuados a los precios de mercado, siendo este desglose el siguiente:

BANCO MAESTRO CELULAR ALO-CELYVIR					
BANCO MAESTRO CELULAR ALO-CELYVIR	TIPO BANCO MAESTRO CELULAR	PRECIO UNIDAD VIAL	Nº UNIDADES/ PACIENTE	Nº ESTIMADO PACIENTES	TOTAL
	PI-BMC	3.136,64 €	1	22	69.006,08 €
	PI-BCT	3.136,64 €	1	22	69.006,08 €
				TOTAL	138.012,16 €
				IVA (21 %)	28.982,55 €
			TOTAL (IVA INCLUIDO)	166.994,71 €	

ALO-CELYVIR MEDICAMENTO FINAL					
MEDICAMENTO FINAL ALO-CELYVIR	CÉLULAS MILLONES	PRECIO UNIDAD ALO-CELYVIR	8 UNIDAD ALO-CELYVIR/ PACIENTE	Nº ESTIMADO PACIENTES	TOTAL
	1-5 MIL	2.034,32 €	16.274,56 €	2	32.549,12 €
	6-10 MIL	2.305,77 €	18.446,16 €	2	36.892,32 €
	11-15 MIL	2.716,44 €	21.731,52 €	3	65.194,56 €
	16-20 MIL	3.045,81 €	24.366,48 €	3	73.099,44 €
	21-25 MIL	3.367,41 €	26.939,28 €	3	80.817,84 €
	26-30 MIL	3.681,21 €	29.449,68 €	3	88.349,04 €

	31- 35 MIL	3.987,23 €	31.897,84 €	3	95.693,52 €
	36-40 MIL	4.285,46 €	34.283,68 €	3	102.851,04 €
				TOTAL (SIN IVA)	575.446,88 €
				IVA (4 %)	23.017,88 €
				TOTAL (IVA INCLUIDO)	598.464,76 €

GASTOS DE ENVÍO ALO-CELYVIR					
ENVÍO		PRECIO ENVIO UNIDAD ALO-CELYVIR	Nº ENVIO DE UNIDADES/PACIENTE	Nº ESTIMADO PACIENTES	TOTAL
		430,00 €	8	22	75.680,00 €
				TOTAL	75.680,00 €
				IVA (21 %)	15.892,80 €
				TOTAL (IVA INCLUIDO)	91.572,80 €

El adjudicatario se obliga a ejecutar cada uno de los aspectos unitarios indicados (unidad vial Banco Maestro celular (**PI-BMC, PI-BCT**)); suministro final medicamento Alo-Celyvir; envío unidad medicamento) asociados al suministro del medicamento Alo-Celyvir por el precio unitario que haya ofertado, sin que la cuantía total de dichas unidades se defina en el contrato por estar subordinadas a las necesidades del Órgano de Contratación.

En consecuencia, se hace constar que el contrato no se adjudicará por un importe global, sino por los precios unitarios del suministro objeto del mismo, constituyendo el presupuesto base de licitación el límite máximo de gasto que puede suponer para el Órgano de Contratación.

Por todo lo anterior, el Órgano de Contratación abonará al adjudicatario el resultante las entregas realmente realizadas.

Los anteriores importes incluyen la prestación de todos los conceptos detallados en el Pliego de Prescripciones Técnicas correspondiente a este procedimiento.

Las ofertas de los licitadores no podrán superar el presupuesto máximo de licitación.

Cualquier licitador que incumpla esa obligación quedará excluido de la licitación.

El cálculo incluye todos los factores de valoración y gastos que, según los documentos contractuales y la legislación vigente son de cuenta del adjudicatario, así como, los tributos de cualquier tipo, incluido el IVA, que figura de forma independiente.

Respecto al IVA se hace constar que resultará de aplicación los siguientes tipos:

- **BANCO CELULAR MAESTRO ALO-CELYVIR (PI- BMC, PI-BCT).**

21% IVA. Resultará de aplicación dicho tipo a las sustancias medicinales y los principios activos de medicamentos para uso humano, así como los productos intermedios para la fabricación de dichos medicamentos (Sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea de 17 de enero de 2013 en el asunto C-360/11).

- **MEDICAMENTO ALO-CELYVIR PRODUCTO FINAL.**

4 % IVA REDUCIDO. Se aplica dicho tipo en virtud de lo previsto en el artículo 91, DOS, apartado 1, 3º de la Ley 37/1992, de 28 de diciembre, del Impuesto sobre el Valor Añadido, para medicamentos de uso humano.

- **GASTOS DE ENVÍO MEDICAMENTO ALO-CELYVIR.**

21 % IVA

Valor estimado del contrato (art. 101 LCSP): 789.139,04 euros €, importe que resulta del siguiente desglose:

VALOR ESTIMADO DEL CONTRATO	
4 años contrato	789.139, 04 €
Prórroga 1 año	-
TOTAL	789.139, 04 €

Método de cálculo aplicado para calcular el valor estimado:

Se ha calculado teniendo en cuenta el presupuesto base de licitación, sin incluir la partida del IVA. Se prevé una prórroga de 12 meses, en el supuesto de que se produzca la

ampliación del plazo de ejecución del proyecto ICI21/00021. Esta prórroga no supone un incremento de la licitación, pues únicamente se prevé, siempre y cuando en el transcurso de los cuatro años (4 años iniciales) de contrato no se haya superado el presupuesto máximo previsto para la licitación. La determinación del valor estimado se ha establecido, a partir de precios de mercado en el momento del cálculo, así como teniendo en cuenta, los costes directos, indirectos, los costes laborales del personal adscrito al contrato y otros gastos eventuales.

Crédito en el que se ampara: Financiado por el Proyecto ICI21/ 00021 a través del Instituto de Salud Carlos III (en adelante ISCIII). PLAN DE RECUPERACIÓN, TRANSFORMACIÓN Y RESILIENCIA –FINANCIADO POR LA UNIÓN EUROPEA-NEXT GENERATION EU.

Remuneración: íntegra por Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Universitario de la Princesa

Revisión del precio: NO procede.

QUINTO. - CRITERIOS DE SOLVENCIA.

Se han considerado como medios de solvencia económica, financiera, técnica o profesional proporcionales al objeto del contrato los que, a continuación, se exponen:

- **Solvencia económica, financiera y técnica o profesional.**

Acreditación de la solvencia económica y financiera:

- Artículo 87.1. a de la LCSP, apartado/s:

El volumen anual de negocios del licitador o candidato se acreditará por medio de declaración sobre el volumen de negocios de la empresa en el ámbito de actividades correspondiente al objeto del contrato, referido a los tres últimos años que, en el año de mayor volumen de negocio de los tres últimos, deberá ser, al menos, una vez y media el valor estimado del contrato, es decir, en este caso 1.183.708,56 euros.

En cuanto a la acreditación documental de la suficiencia de la solvencia económica y financiera:

- En el SOBRE 1, relativo a la documentación administrativa: los licitadores, al cumplimentar el Documento Europeo Único de Contratación (DEUC) deberán incluir la cifra de negocios referida en el párrafo anterior de este apartado 7.1.
- Del licitador que resulte propuesto para la adjudicación del contrato y en tal momento, se requerirá su acreditación mediante declaración responsable o aportación de las correspondientes

cuentas anuales o, en su caso, mediante aportación de certificado del Registro Oficial de Licitadores y Empresas, si en el mismo figura la cifra de negocios referida en el párrafo segundo de este apartado 7.1.

Si por razones justificadas el empresario no está en condiciones de presentar la solvencia anteriormente solicitada por falta de actividad en alguno de los tres últimos ejercicios, podrá sustituirla por la aportación de una declaración censal de comienzo de actividad, así como, un informe emitido por una institución financiera que, declarando conocer las condiciones del contrato, acredite la solvencia económica de la empresa para responder de las obligaciones económicas derivadas del mismo.

En el supuesto de empresas de nueva creación que carezcan de cuentas anuales registradas, deberán aportar declaración censal de comienzo de actividad, así como, un informe emitido por una institución financiera que acredite la solvencia económica de la empresa. Deberá constar expresamente que, el banco o entidad financiera que emite el informe conoce las condiciones del contrato y considera solvente a la empresa para responder de las obligaciones económicas derivadas del mismo.

- Artículo 87.1. b de la LCSP, apartado/s.

Justificante de la existencia de un seguro de indemnización por riesgos profesionales por importe igual o superior a 789.139,04. indicación de los riesgos mínimos a cubrir, del plazo mínimo de vigencia o fecha de vencimiento.

Acreditación de la solvencia técnica o profesional

- Artículo 89 de la LCSP, apartado 1, a) y c):

- ❖ Experiencia en la realización de suministros del mismo tipo o naturaleza que los que constituyen el objeto del contrato en el curso de, como máximo, los tres últimos años, que se acreditará mediante la relación de los trabajos o suministros efectuados por el interesado en el curso de los tres últimos años, indicando su importe, fechas y destinatario público o privado de los mismos, siendo el requisito mínimo que, el importe anual acumulado en el año de mayor ejecución, sea igual, o superior, al 70% de la anualidad media del contrato, esto es, 138.099,33 €..

Cuando el contratista sea una empresa de nueva creación, entendiendo por tal aquella que tenga una antigüedad inferior a cinco años, su solvencia técnica se acreditará por medio de certificado

de cumplimiento por parte de la empresa licitadora de la normativa de gestión de la calidad UNE-ES-ISO 9001, o equivalente.

SEXTO. - CRITERIOS DE ADJUDICACIÓN.

Los criterios de adjudicación, evaluables mediante fórmulas, escogidos para este procedimiento están concebidos para lograr la mejor efectividad y calidad en la prestación del suministro, así como, para la obtención del precio más competitivo que puedan ofertar los licitadores.

- OFERTA ECONÓMICA. HASTA 80 PUNTOS:

Se otorgará 80 puntos a la oferta económica más baja, y al resto de las ofertas conforme a la siguiente fórmula:

$$PX = (A * 80) / XP$$

Donde:

- XP= oferta económica del licitador
- A= oferta económica más baja
- PX= puntuación del licitador.

La aplicación de la fórmula anterior penalizará proporcionalmente en la puntuación obtenida a las ofertas menos ventajosas económicamente.

Cualquier oferta que supere el presupuesto base de licitación no será tomada en consideración en el procedimiento de adjudicación.

Se tomará en consideración a efectos de apreciar, en su caso, que la proposición no puede ser cumplida como consecuencia de la inclusión de valores anormales, los siguientes criterios:

- Si se presenta un único licitador se considera que su oferta contiene valores anormales o desproporcionados cuando la oferta sea inferior al presupuesto base de licitación en más de 25 unidades porcentuales.

- OTROS CRITERIOS DE VALORACIÓN AUTOMÁTICA. HASTA 20 PUNTOS.

Compromiso de ampliación plazo de garantía al exigido en el pliego de cláusulas jurídicas administrativas.

La puntuación se atribuirá del modo que sigue:

- Ampliación plazo 1 mes: 5 puntos.
- Ampliación plazo 2 mes: 10 puntos
- Ampliación plazo 3 mes: 15 puntos
- Ampliación plazo 4 mes: 20 puntos

SÉPTIMO. - CONDICIONES ESPECIALES DE EJECUCIÓN.

De acuerdo con lo establecido en el art. 202 de la LCSP, y a tenor del objeto del presente contrato, se considera el establecimiento de las siguientes condiciones especiales de ejecución:

- Social

El adjudicatario deberá favorecer la formación y garantizar la seguridad y la protección de la salud en el lugar de trabajo y el cumplimiento de la normativa laboral, convenios colectivos sectoriales y territoriales aplicables.

El contratante podrá requerir al contratista, en cualquier momento durante la vigencia del contrato, para que acredite el cumplimiento de la condición descrita.

- Medio Ambiente.

El adjudicatario se compromete a aplicar los procedimientos oportunos para la correcta gestión medioambiental que se derive de la realización de los trabajos, acatando la normativa interna sobre reciclaje de papel y cualquier otra que repercuta en una mejor utilización de los recursos respetuosa con el medio ambiente

La empresa adjudicataria del contrato cumplirá en todo momento con la legislación medioambiental vigente relacionada con la prestación de sus servicios. Comprometiéndose a una correcta segregación y gestión de los residuos que su actividad genere.

Las condiciones especiales de ejecución del presente procedimiento se solicitarán para dar cumplimiento a lo establecido en la Ley 2/2011, de 4 de marzo, de Economía Sostenible, así como para la mejora de los valores medioambientales y una gestión racional de los recursos naturales.

El incumplimiento de esta condición durante la vida del contrato conllevará las consecuencias previstas en el artículo 192.1 y concordantes LCSP.

OCTAVO. - SUBCONTRATACIÓN.

Prestaciones no susceptibles de subcontratación: SI. Las encomendadas por razones técnicas y de exclusividad.

Indicación en la oferta de la parte del contrato que se pretenda subcontratar: SÍ.

En el caso de que los licitadores tengan previsto subcontratar los servidores o los servicios asociados a los mismos, deberán indicar en su oferta el nombre o perfil empresarial, definido por referencia a las condiciones de solvencia profesional o técnica, de los subcontratistas a los que se vaya a encomendar su realización.

Si el contrato requiere el tratamiento por el contratista de datos personales por cuenta del órgano de contratación, se incluirá en el sobre número 3 la indicación de si tienen previsto subcontratar los servidores o servicios asociados a ellos, el nombre o perfil empresarial, definido por referencia a las condiciones de solvencia profesional o técnica, de los subcontratistas a los que se vaya a encomendar su realización.

Esta obligación tiene carácter de obligación contractual esencial a los efectos de lo previsto en la letra f) del apartado 1 del artículo 211 de la LCSP.

De conformidad con cuanto antecede,

RESUELVE

PRIMERO. - Aprobar el Expediente de Contratación Ref.: PNSP 2/2022: de conformidad con la necesidad e idoneidad del contrato, según se expresan en el CONSIDERANDO I.

SEGUNDO. - Aprobar la modalidad de procedimiento y los aspectos que podrán ser objeto de negociación: PROCEDIMIENTO NEGOCIADO SIN PUBLICIDAD, con posibilidad de negociación en cuanto a precio y cobertura de prestaciones adicionales.

TERCERO.- Aprobar los Pliegos de Prescripciones Técnicas y Cláusulas Administrativas Particulares que han de regir la adjudicación del Contrato.

CUARTO. - Aprobar el Presupuesto Base de Licitación, por las cuantías señaladas en el CONSIDERANDO CUARTO.

En Madrid, 25 de abril de 2022

Los efectos del presente documento se considerarán desplegados a partir de la fecha en la que haya firmado el último de los integrantes del Órgano de Contratación.

POR EL ÓRGANO DE CONTRATACIÓN,

PRESIDENTE FIBHLPR	DIRECTORA FIBHLPR
D. Fidel Ramón Illana Robles	Doña. Rosario Ortiz de Urbina Barba

Por la presente se hace saber que el presente documento asociado al expediente referenciado, y que se corresponde con el que ha sido publicado en el Portal de la Contratación de la Comunidad de Madrid, ha sido efectivamente firmado y se encuentra dentro del expediente sito en las instalaciones de la Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Universitario La Princesa.