

ACUERDO POR EL QUE SE APRUEBA EL EXPEDIENTE Y SE DISPONE EL INICIO DE PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN

EXPEDIENTE: PULMESCELL2-2024

CONTRATO DE SUMINISTRO A LA FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO RAMÓN Y CAJAL, DEL MEDICAMENTO EN INVESTIGACIÓN: CÉLULAS MESENQUIMALES TRONCALES ALOGÉNICAS, INDIFERENCIADAS, PROCEDENTES DE CORDÓN UMBILICAL, OBTENIDAS DE BANCOS DE CORDÓN UMBILICAL.

Laura Barreales Tolosa, Directora de la Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Universitario Ramón y Cajal, en representación de la misma por poder otorgado ante el notario de Madrid D. Pedro José Bartolomé Fuentes, de 13 de julio de 2022, escriturado con el número 2012 de su protocolo.

VISTA la memoria explicativa-propuesta de gasto de la Jefa de Servicio de Cardiología Infantil del Hospital Universitario Ramón y Cajal, Dra. María Jesús del Cerro, de 14 de febrero de 2024, por la que se justifica necesidad de la adquisición del medicamento en investigación y la insuficiencia de medios propios para su producción.

VISTA la documentación del ensayo clínico PULMESCELL 2 al que se refiere el contrato de suministro, en particular la autorización para su ejecución por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), de fecha de la firma: 21/07/2023.

VISTOS los pliegos de cláusulas administrativas particulares y de prescripciones técnicas propuestos por la Oficina Técnica para su licitación.

CONSIDERANDO

- Que el ensayo PULMESCELL-2 está financiado por el Instituto de Salud Carlos III con el programa de Proyectos de Investigación Clínica Independiente de la Acción Estratégica en Salud 2017-2020, convocatoria AES 2019, con código ISCiii: ICI19/00092, cofinanciado por la Unión Europea; por lo que existen fondos adecuados y suficientes para sufragar el contrato.
- Que los pliegos de cláusulas administrativas y de prescripciones técnicas propuestos por la Oficina Técnica, se ajustan a derecho y resultan adecuados a la naturaleza y cuantía de la contratación prevista:

ACUERDO

APROBAR el expediente de contratación y los pliegos reguladores de la licitación, con referencia PULMESCELL2-2024, para el suministro a la Fundación *del medicamento en investigación: células mesenquimales troncales alogénicas, indiferenciadas, procedentes de cordón umbilical, obtenidas de bancos de cordón umbilical*, mediante el procedimiento negociado sin publicidad previsto en el artículo 168 apartado c) 1º, referido a los productos

que se fabriquen exclusivamente para fines de investigación, experimentación, estudio o desarrollo; cuya tramitación se encuentra regulada en los artículos 169 y 170 de la misma Ley, toda vez que concurren razones técnicas que determinan un proveedor único para realizar el suministro, según se acredita en la memoria explicativa y en el pliego de cláusulas administrativas particulares (PCAP).

Empresa exclusiva: **Fundación de Investigación Biomédica del Hospital Infantil Universitario Niño Jesús (FIBHNJS), Av. de Menéndez Pelayo nº 65, 28009 Madrid.**

En virtud de lo previsto en el artículo 107.1 de la LCSP, atendiendo a las circunstancias concurrentes en el contrato, se exime al adjudicatario de constituir garantía definitiva por tratarse de suministros de bienes consumibles valorados a precio unitario, con pequeñas entregas parciales según necesidades, sin obligación de compra de la totalidad y con recepción de los mismos antes del pago del precio.

DISPONER el inicio del expediente de contratación para el suministro de:

Células mesenquimales troncales alogénicas, indiferenciadas, procedentes de cordón umbilical, obtenidas de bancos de cordón umbilical, en dosis individuales con concentraciones variables entre 2 y hasta 15 millones de células por dosis.

Presupuesto base de licitación:

	Importe (IVA excluido)	IVA (4%)	Importe total (IVA incluido)
Presupuesto base de licitación	400.000 €	16.000 €	416.000€

Madrid, a la fecha de la firma

La Directora de la FIBioHRC

Laura Barreales Tolosa