



Financiado por
la Unión Europea
NextGenerationEU

INFORME DE NECESIDAD TECNICA PARA LA REALIZACION DEL CONTRATO DE SUMINISTRO DE EQUIPAMIENTO PARA LA UNIDAD DE TERAPIAS AVANZADAS DEL HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO GREGORIO MARAÑÓN PARA EL PROYECTO DE INVESTIGACION CERT22/00029.

EXPEDIENTE: FIBHGM PA 11-2025.

Por parte de **La Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Gregorio Marañón (en adelante, La Fundación o FIBHGM)**, se promueve la contratación referida en el título del presente, que se articulará mediante **PROCEDIMIENTO ABIERTO CON PLURALIDAD DE CRITERIOS** para su posterior formalización por contrato de servicios de los previstos en el artículo 16 de la Ley 9/2017 de Contratos del Sector Público.

NECESIDAD DEL CONTRATO E INSUFICIENCIA DE MEDIOS:

Este contrato tiene por objeto la contratación para el suministro de **equipamiento para la Unidad de Terapias Avanzadas del Hospital General Universitario Gregorio Marañón** para la consecución de los objetivos del proyecto **CERT22/00029** cuyo título es **"Consorcio Estatal en Red para el Desarrollo de Medicamentos de Terapias Avanzadas (CERTERA). State Network Consortium for the development of Advanced Therapy Medicine (ATMPs)"** donde la Investigadora Principal (IP) es la Dra. M^a Eugenia Fernández Santos, de la Unidad de Producción Celular y Medicina Regenerativa del Hospital Gregorio Marañón. **Dicho gasto se financiará con cargo al proyecto de investigación con expediente número CERT22/00029 con cofinanciación del Instituto de Salud Carlos III (ISCIII) y con cofinanciación de la Unión Europea dentro del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia.**

El objetivo general del proyecto de investigación mencionado es la producción de Medicamentos de Terapia Avanzadas (MTAs) para la Unidad de Terapias Avanzadas de la Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Gregorio Marañón de Madrid. Es por esto que se hace necesario la adquisición del Equipamiento para dicha Unidad.

Para la producción de algunos Medicamentos de Terapia Avanzada (MTA) bajo una correcta calidad farmacéutica (GMP) es necesaria la separación de ciertas poblaciones celulares desde el tejido origen, como puede ser médula ósea, timo, tejido graso, etc..., iniciando así de este modo la expansión celular a partir de la población de células específica y pura, evitando así contaminaciones de otras poblaciones celulares

Instituto de Investigación Sanitaria Gregorio Marañón

no deseadas. Es por esto que se hace necesaria la adquisición de un Separador celular que cumpla con la calidad farmacéutica.

Por otro lado, uno de los puntos más críticos de la Producción de Medicamentos de Terapia Avanzada (MTA) es el control de calidad de dichos medicamentos, que además de asegurar la esterilidad y la ausencia de virus y contaminantes, debe caracterizar del modo más exacto posible el producto. Dicha caracterización se lleva a cabo la mayor parte de las veces mediante el uso de técnicas de Citometría de Flujo, permitiendo así analizar la expresión de marcadores de membrana e intracitoplasmáticos específicos de cada tipo celular, asegurando así en cada momento la población celular que se aplica a los pacientes. Por ello, se hace necesaria la adquisición de un equipo que permita realizar la caracterización de los diferentes medicamentos de Terapia Celular Somática, génica o combinada que se fabriquen, es decir un Citómetro de Flujo Compacto.

Por todo lo expuesto anteriormente, se hace necesario el suministro de dicho material para llevar a cabo el Proyecto de Investigación. **Actualmente no se disponen de estos equipos.**

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS:

Entendemos que para dar adecuado cumplimiento a las obligaciones que derivarían del Contrato, serán necesarios, con carácter esencial, todos los requisitos y especificaciones previstos en el Pliego de Prescripciones Técnicas.

Madrid, a 12 de septiembre de 2025

LA INVESTIGADORA PRINCIPAL (IP)

Fdo: M.^a Eugenia Fernández Santos
Unidad de Producción Celular y Medicina Regenerativa
Hospital Gregorio Marañón
IP del proyecto CERT22/00029