

## RESOLUCIÓN DE INICIO DE EXPEDIENTE DE CONTRATACIÓN 1/2020, TERAPIAS AVANZADAS

La unidad de Terapias Avanzadas es la responsable de realizar la presente contratación.

IIS La Fe/Fundación para la investigación del Hospital Universitario y Politécnico la Fe de la Comunidad Valenciana, de forma coordinada con todos aquellos que participan en la estrategia de estrategia para la implementación y desarrollo de un programa de terapias avanzadas en la Comunidad Valenciana, se llevarán a cabo la contratación de distintos servicios de diferentes informes y estudios dirigidos a la creación de estructuras estables de investigación e innovación sanitaria e infraestructuras y equipamientos científicos y tecnológicos sanitarios.

Las denominadas "Terapias Avanzadas", constituyen nuevas formas de terapia, no convencionales, que han irrumpido en el escenario terapéutico, con un gran potencial para abordar patologías actualmente no bien tratadas por lo que cabe esperar que el horizonte de sus aplicaciones vaya a experimentar un gran desarrollo.

Los objetivos que se pretenden alcanzar con el desarrollo e implementación de la estrategia "PROGRAMA DE TERAPIAS AVANZADAS EN LA COMUNIDAD VALENCIANA" son los siguientes: 1) Identificar y establecer una estrategia de actuación entre todas las Fundaciones CSUIISP para el desarrollo de un plan de acción y actividades, plan económico, cronograma y ejecución del Programa a nivel de la CV; 2) Realizar análisis y estudios previos técnicos y de viabilidad, así como de estrategia económica y modelo de negocio de la Terapias Avanzadas en la CV; 3) Reforzar las infraestructuras, equipamiento e instalaciones de las entidades participantes de la estrategia; 4) Ofrecer apoyo especializado y asesoramiento regulatorio desde la preparación de las evidencias preclínicas, adecuación de la producción a normativa GMP y diseño de ensayos clínicos. Investigadores de la CV poseen experiencia contrastada en servicios de acompañamiento en la normativa relacionada y en el desarrollo de la preclínica, clínica y fabricación de medicamentos de terapias avanzadas; 5) Promover sinergias y alianzas entre la academia, centros de investigación y clínicos, asociaciones de pacientes, pymes, industria farmacéutica y organismos gubernamentales.

Por la importancia de esta fase preclínica en la estrategia global de Terapias Avanzadas, en esta propuesta se plantea una inversión anual (año 2020) que permita realizar un estudio detallado y pormenorizado de viabilidad e ingeniería que se dividirá en las siguientes secciones:

- 1) Estudio técnico y asesoramiento para la remodelación y/o construcción de nuevas instalaciones en cumplimiento con los estándares de calidad GLP y GMP, que engloba a todas las Fundaciones que participan en la Estrategia.
- 2) Estudio técnico y de ingeniería para la implantación de una unidad de experimentación preclínica GLP en el IIS La Fe.

La Estrategia global "PROGRAMA DE TERAPIAS AVANZADAS EN LA COMUNIDAD VALENCIANA" pretende ser integral y singular a nivel nacional ya que existe una necesidad de traslación del conocimiento a la sociedad a través de la generación de ensayos clínicos en fases tempranas. Hay que destacar por un lado que en los centros de investigación existen muchos modelos animales que se utilizan sólo por unos pocos investigadores expertos en un área de conocimiento y con objeto de generar conocimiento pero sin una orientación expresa al desarrollo de nuevas terapias, y por otro lado existe una demanda de experimentación con alto grado de trazabilidad por parte de las agencias reguladoras que avale los ensayos clínicos, lo que justifica la experimentación en animales bajo normas BPL.

## OBJETO DEL CONTRATO

### Servicio de ingeniería

LOTE Nº	DENOMINACIÓN/DEFINICIÓN
1	Estudio técnico y asesoramiento para la remodelación y/o construcción de nuevas instalaciones en cumplimiento con los estándares de calidad GLP y GMP, que engloba a todas las Fundaciones que participan en la Estrategia
2	Estudio técnico y de ingeniería para la implantación de una unidad de experimentación preclínica GLP en el IIS La Fe

## PLAZO DE EJECUCIÓN

Plazo de ejecución del contrato lotes 1 y 2: máximo 3 meses y medio desde la formalización.

## CRITERIOS DE ADJUDICACIÓN

Mejor Oferta económica y técnica según Anexo de Características.

## PROCEDIMIENTO Y TRAMITACIÓN

Procedimiento Abierto

Tramitación: Ordinaria

## PLAZO DE PRESENTACIÓN DE OFERTAS Y DE LAS RESTANTES FASES DEL PROCEDIMIENTO

Fecha de Inicio: Al día siguiente de su publicación en la Plataforma de Contratación del Estado

Fecha de cierre: 5 de marzo de 2020

Las ofertas se presentarán por medios electrónicos según pliegos.

## VALOR ESTIMADO DEL CONTRATO Y REVISIÓN DE PRECIOS

El valor estimado del contrato asciende a CIENTO VEINTITRES MIL DOSCIENTOS EUROS (123.200.-€).

No procede la revisión de precios.

## EXISTENCIA DE CRÉDITO

Esta actuación podrá contar con la financiación del Fondo Europeo de Desarrollo Regional (FEDER) en un porcentaje del 50% a través del Programa Operativo Comunitat Valenciana FEDER vigente para el período 2014-2020.

## CAPACIDAD Y CONDICIONES DE APTITUD Y SOLVENCIA DEL CONTRATISTA

Conforme a los pliegos.

La contratista habrá de ser persona natural o jurídica, española o extranjera, que tenga plena capacidad de obrar, no esté incurso en una prohibición de contratar y cuente con la solvencia técnica y experiencia acreditada en trabajos de exigencia requerida.

## GARANTÍAS

5% del precio final ofertado por el licitador que se resulte adjudicatario.

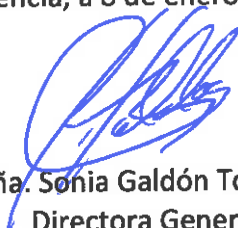
## ÓRGANO DE CONTRATACIÓN

El Órgano de Contratación estará compuesto por Dña. Sonia Galdón tornero, Directora General de la Fundación para la investigación del Hospital Universitario y Politécnico La Fe de la comunidad Valenciana.

## RESUELVE

- Autorizar la celebración del contrato de servicios distribuido en 2 lotes, para la mejora y fortalecimiento de las instituciones de I+D y creación, consolidación y mejora de las infraestructuras científicas y tecnológicas.
- Iniciar el correspondiente expediente administrativo para la contratación de los referidos servicios cuya adjudicación se llevará a cabo por procedimiento abierto, de acuerdo con lo dispuesto en el perfil del contratante de la Fundación LA FE y la Ley de Contratos del Sector Público.

Valencia, a 8 de enero de 2020



Dña. Sonia Galdón Tornero  
Directora General

## INFORME DE INSUFICIENCIA DE MEDIOS EN CONTRATO DE SERVICIOS

### TERAPIAS AVANZADAS

#### Exp. 1/2020

De acuerdo con lo establecido en la letra f) del apartado 4 del artículo 116 en concordancia con la letra a) del apartado 3 del artículo 63 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 (en adelante LCSP), y en relación con la necesidad de realizar la contratación del servicio cuyos datos se indican a continuación, el abajo firmante, como proponente del contrato, pone de manifiesto la insuficiencia de los medios disponibles por la Administración para hacer frente a dichas necesidades.

#### **OBJETO DEL CONTRATO:**

Contratación del servicio para la realización de análisis y estudios previos técnicos para remodelación e implantación de la estrategia económica y modelo de negocio de las Terapias Avanzadas en la Comunitat Valenciana.

La licitación se divide en 2 lotes, siendo los mismos:

1. Estudio técnico y asesoramiento para la remodelación y/o construcción de nuevas instalaciones en cumplimiento con los estándares de calidad GLP y GMP, que engloba a todas las Fundaciones que participan en la Estrategia.
2. Estudio técnico y de ingeniería para la implantación de una unidad de experimentación preclínica GLP en el IIS La Fe.

El contrato obedece a una elevada complejidad de los distintos informes/proyectos referentes a la actuación de estrategia para la implantación y desarrollo de un programa de terapias avanzadas en la comunidad valenciana.

**INFORME DE INSUFICIENCIA DE MEDIOS EN CONTRATOS DE SERVICIOS:** Que la realización del presente contrato deriva de la insuficiencia de medios de la Fundación del Hospital La Fe, que se justifica por la siguiente causa:

- Por no disponer de los recursos humanos suficientes, y con la suficiente especialización, por la alta complejidad del objeto del contrato. Por lo que se requiere la contratación de dicho trabajo; y por carecer de los recursos humanos suficientes por estar el personal de la fundación dedicado al cumplimiento de las tareas de los fines estatutarios previstos por los Estatutos.

Que por parte del órgano de contratación se emite la citada resolución acreditando la insuficiencia de medios, y se proceda a la celebración de un contrato de servicios, toda vez que esta Fundación del Hospital la Fe, no posee los medios necesarios para proceder a realizar los servicios de redacción de informes de ingeniería y estudios técnicos, siendo irremediamente necesario la contratación externa.

En Valencia a 8 de enero de 2020



**Sonia Galdón Tornero**

Directora General