

**INFORME EN EL QUE ES JUSTIFIQUEN ELS ASPECTES ESTABLERTS ALS ARTICLES 28, 100, 101 I 116.4 DE LA LLEI 9/2017 DE CONTRACTES DEL SECTOR PÚBLIC EN RELACIÓ AMB EL CONTRACTE DE PRODUCCIÓ I SUBMINISTRAMENT D'UN LOT D'ESCALA D'ENGINYERIA (no-GMP) I DE LOTS GMP DE VACUNA mRNA PER A ÚS EN ASSAIG CLÍNIC EN EL PROJECTE HIVACAR DE L'IDIBAPS.**

De conformitat amb el previst als articles 28, 100, 101 i 116.4, de la Llei 9/2017, de 8 de novembre, de Contractes del Sector Públic (en endavant, LCSP), a l'expedient de contractació s'han de justificar els aspectes que es detallen en els referits preceptes de la norma abans esmentada. A tal efecte, el present informe té per finalitat donar compliment a allò establert als esmentats articles i s'emet per justificar els aspectes que s'estableixen a continuació en relació amb el contracte de servei indicat a continuació:

**Objecte del Contracte:** l'objecte del contracte és la selecció de l'empresa que realitzarà la producció i subministrament d'un lot d'escala d'enginyeria (no-GMP) vacuna mRNA i la producció i subministrament de lots o escales clíniques (GMP) vacuna mRNA, en funció de les necessitats de l'IDIBAPS, seguint les normes de la Correcta Fabricació ((NCF o GMP del anglés Good Manufacturing Practice).

**I) Necessitats a satisfer:** Les necessitats (naturalesa i extensió) a satisfer mitjançant el present contracte consisteixen en donar servei a l'equip de recerca de l'Institut d'Investigacions Biomèdiques August Pi i Sunyer que treballa en la línia d'avaluació d'una combinació de teràpies basades en la immunitat per aconseguir una cura funcional de la infecció pel virus de la sida per poder desenvolupar el projecte esmentat al títol.

Aquest servei permetrà a l'equip desenvolupar el projecte de recerca esmentat, dintre del qual es desenvolupa el projecte 731626 "*Evaluating a Combination of Immune-based Therapies to Achieve a Functional Cure of HIV Infection*" finançat per la Comissió Europea.

**II) Idoneïtat de l'objecte i contingut del contracte:**

L'Institut d'Investigacions Biomèdiques Agustí i Sunyer (IDIBAPS) és un Consorci públic destinat a la recerca biomèdica que disposa d'una consolidada estructura de laboratoris, i la seva activitat depèn dels recursos disponibles per a la realització dels projectes d'investigació que li han estat concedits o atorgats, fonamentals pel desenvolupament de l'activitat que li és pròpia.

El servei que es contracta s'adscriurà a l'execució del projecte de recerca esmentat, i es considera essencial per a la seva execució.

**III) Insuficiència de mitjans propis de l'entitat per a realitzar la prestació objecte del contracte**

*Insuficiència de mitjans materials:* L'entitat no compta amb els mitjans materials apropiats per poder donar compliment a l'objecte del contracte que precisa.

Per això, atès que la prestació objecte del contracte no es pot realitzar amb els mitjans propis de l'entitat, resulta del tot necessari la contractació dels subministraments indicats a l'apartat I).

**IV) Pressupost base de licitació:** S'entén per pressupost base de licitació el límit màxim de despesa que, en virtut del contracte pot comprometre l'òrgan de contractació, inclòs l'impost del Valor Afegit.

Atenent a que el pressupost de licitació ha de ser adequat als preus de mercat, havent de tenir en consideració els costos directes i indirectes i altres eventuais despeses calculats per a la seva determinació, es fixa el següent pressupost de licitació: 1.820.000 euros, IVA exclòs.



Anualitats:

Any	Mesos	Import (IVA exclòs)	IVA	Import total (IVA inclòs)
2019	2	140.000,00 €	29.400,00 €	169.400,00 €
2020	12	840.000,00 €	176.400,00 €	1.016.400,00 €
2021	12	840.000,00 €	176.400,00 €	1.016.400,00 €

Es tracta d'un servei que s'adscriu al projecte de recerca de 731626 "*Evaluating a Combination of Immune-based Therapies to Achieve a Functional Cure of HIV Infection*" (Acrònim CE\_H2020 SC1\_16abr1s) Ref. Interna PI044424, de la Comissió Europea.

**V) Valor estimat del contracte (VEC):** S'entén per valor estimat del contracte l'import total, incloent modificacions i pròrroques possibles, sense incloure l'impost del Valor Afegit, pagador segons les estimacions realitzades.

El mètode aplicat per calcular el valor estimat del contracte és, de conformitat amb l'article 101 de la LCSPS, el següent, en funció del valor de mercat i tenint en compte la suma dels preus unitaris estimats:

Concepte	Import (IVA exclòs)
Pressupost base de licitació total	1.820.000 €
Possibles modificacions (20%)	364.000 €
Possibles pròrroques	0 €
<b>Total</b>	<b>2.184.000 €</b>

**VI) Durada del contracte:**

**Durada del contracte:** S'inicia amb la formalització del contracte i finalitzarà el 31/12/2021.

**Terminis Parcial:** NO

**Pròrroga:** No es preveu cap pròrroga. Tot i així si per motius científics fos necessària una extensió del termini d'execució es formalitzaria mitjançant modificació contractual, sense que hagi d'implicar increment en el VEC. Límit: 12 mesos.

**VII) Justificació del procediment utilitzat per l'adjudicació del contracte:** El present contracte s'adjudicarà mitjançant procediment Obert harmonitzat de conformitat amb el que s'estableix l'article 156 de la LCSP, essent necessària la preparació dels plecs de clàusules administratives particulars i de prescripcions tècniques que regeixin la corresponent licitació.





### **VIII) Justificació de la no divisió en lots.**

El contracte s'estructura en un únic lot, dividit en els següents sublots:

- Sublot 1: Producció i subministrament d' una escala d'execució d'enginyeria (no GMP) vacuna mRNA.
- Sublot 2: Producció i subministrament de lots de mRNA de vacuna d'escala clínica (GMP).

Justificació de les raons per les quals no es divideix l'objecte del contracte: Donat que prèviament a la producció de la vacuna mRNA de vacuna d'escala clínica (GMP) s'ha de provar la toxicitat de la vacuna no GMP, és imprescindible que l'empresa que produeixi i subministri els lots mRNA de vacuna d'escala clínica sigui la mateixa que ha produït i subministrat l'escala d'execució d'enginyeria (no GMP), i que haurà de passar l'estudi de la toxicitat

### **IX) Criteris de solvència:**

**Atès que l'objecte del contracte és l'indicat a l'apartat I), i que el seu valor estimat és l'indicat a l'apartat VI), es proposen els següent criteris de solvència**

#### **A) Solvència econòmica i financera:**

(i) Declaració sobre el volum global de negocis i, si escau, sobre el volum de negocis en l'àmbit d'activitats corresponent a fi del contracte, referit com a màxim als tres últims exercicis disponibles en funció de la data de creació o d'inici de les activitats de l'empresari, en la mesura que es disposi de les referències d'aquest volum de negocis.

El volum global de negoci anual haurà de ser de com a mínim de 700.000 Euros.

Aquest extrem s'acreditarà mitjançant una declaració responsable signada per el representant legal de l'empresa.

(ii) Justificant de l'existència d'una assegurança d'indemnització per riscos professionals per import igual o superior a 1.000.000 euros, durant el termini de vigència del contracte.

Aquest extrem s'acreditarà mitjançant còpia de l'assegurança o certificat de la corredoria d'assegurances, i/o darrer rebut de pagament.

Si per raons justificades, una empresa no pogués facilitar les referències sol·licitades podrà acreditar la seva solvència econòmica i financera mitjançant qualsevol altra documentació considerada com suficient per l'Administració contractant.

#### **B) Solvència tècnica o professional:**

(i) Una relació dels principals subministraments d'igual o similar naturalesa als que són objecte del contracte realitzats en els darrers tres anys que inclogui import, dates i el destinatari, públic o privat, dels mateixos. Aquests subministraments o treballs s'acreditaran mitjançant certificats expedits o visats per l'òrgan competent si el destinatari és una entitat del sector públic o, quan el destinatari sigui un subjecte privat, mitjançant un certificat expedit per aquest. A falta del certificats, es podran acreditar mitjançant una declaració de l'empresari.

Mínim exigít: Haver produït en els darrers tres anys un mínim de 3 vacunes GMP per a projectes d'investigació.



(ii) Indicació del personal tècnic o de les unitat tècniques, integrades o no a l'empresa, participants al contracte, especialment aquells encarregats del control de qualitat.

Mínim exigit:

- Un coordinador
- Responsable del control de qualitat, que haurà de tenir una experiència mínima de 2 anys.

Aquest extrem s'acreditarà amb l'aportació dels corresponents CV.

(iii) Descripció de les instal·lacions tècniques, de les mesures adoptades per l'empresari per garantir la qualitat i dels mitjans d'estudi i investigació de l'empresa.

Mínim exigit:

- Disposar d'un Sistema de Qualitat que asseguri el compliment de les Normes de Correcta Fabricació.
- Acreditació com a CRO preclínica per les autoritats competents i disposar d'una unitat de garantia de qualitat pròpia

(iv) Declaració indicant la maquinària, material i equip tècnic del que es disposarà per a l'execució del treballs i prestacions, a la que s'adjuntarà la documentació acreditativa pertinent.

Indicació de la maquinària, material i equips que com a mínim hagin d'estar a disposició de l'empresari, això com això com capacitats funcionals mínimes de cadascun d'ells.

Mínim exigit:

- Disposar de congelador de -80° per a l'emmagatzematge de mostres de RNA.

#### X) Criteris d'adjudicació:

De conformitat amb l'article 145.1 de la LCSP i atenent a l'objecte del contracte de referència, es proposen els següents criteris d'adjudicació:

<b>SOBRE</b>	<b>CRITERI</b>	<b>PUNTAUCIÓ MÀXIMA</b>	<b>PONDERACIÓ DEL CRITERI</b>
<b>2: Oferta tècnica i/o referències quina valoració depengui de judicis de valor</b>	Descripció detallada del procediment destinat per a l'assegurament de la qualitat en la fabricació del producte, amb indicació dels procediments operatius, d'incidents i de desviacions.	10	S'atorgaran els punts en funció de l'oferta presentada en relació a l'assegurament de la qualitat que resulti més adequada i que garanteixi una major qualitat per respondre a les necessitats descrites al PPT.
	Descripció de les instal·lacions del lloc de treball, metodologia, contenidors d'emmagatzematge dels productes que optimitzin l'estabilitat del RNA, tenint en compte que és un producte fàcilment degradable, i les condicions de manipulació de conformitat als mínims exigits al PPT.	15	S'atorgaran els punts en funció de l'oferta presentada en relació a les instal·lacions, metodologia, emmagatzematge i condicions de manipulació que resulti més adequada i que garanteixi una major qualitat per respondre a es necessites descrites al PPT





3: El Oferta econòmica i altres referències avaluables automàticament	Disposició del proveïdor d'un sistema de gestió de matèries primes per a la traçabilitat total de qualsevol matèria prima utilitzada en el procés de fabricació, que garanteixi que el procés de fabricació no contingui components derivats d'animals ni RNase-A en la estratègia de purificació.	7	S'atorgarà 7 punts al licitador que disposi de la implementació d'un sistema de gestió de matèries primes, i 0 punts al licitador que no en disposi. Per a la valoració d'aquest criteri el licitador haurà d'aportar una descripció del sistema implementat. La no aportació de la documentació requerida comportarà la no valoració del criteri.
	Qualitat: Donat que es tracta d'un subministrament amb risc, la qualitat del qual va directament lligada a l'expertesa del proveïdor, l'acreditació de la màxima experiència possible en la fabricació i producció de vacunes mRNA per a projectes d'investigació, per sobre de la mínima exigida com a solvència mínima, en els darrers 3 anys, es valorarà com a increment de qualitat.	12	S'assignaran 3 punts per cada producció i fabricació de vacunes mRNA en projectes d'investigació, fins un màxim de 12 punts.
	Reducció termini de producció i entrega del lot d'escala d'enginyeria (no- GMP) vaccine mRNA inferior a 90 dies (3 mesos)	3	S'atorgarà 3 punts al licitador que presenti la major reducció en dies, i a la resta de forma proporcional; i 0 punts al licitador que no presenti millora.
	Reducció termini de producció i entrega del lot d'escala clínica (GMP) vaccine mRNA inferior a 90 dies (3 mesos)	3	S'atorgarà 3 punts al licitador que presenti la major reducció en dies, i a la resta de forma proporcional; i 0 punts al licitador que no presenti millora.
	<b>Oferta econòmica:</b>	50	S'assignaran tots els punts a l'oferta més econòmica de forma global, i a la resta de forma proporcional segons la fórmula següent: Puntuació (i) = Puntuació Màxima possible del criteri *(1- ((Preu ofert per (i) - Preu mínim)/Preu mínim)) (I)= Oferta del licitador que es valora (Fórmula recomanada per FEDER)

\*Sobre 2: Incloure informació sotmesa a Criteris sotmesos a judici de valor.

\*Sobre 3: Incloure informació sotmesa a Criteris d'adjudicació avaluables automàtics.



## XI) CONDICIONS ESPECIALS D'EXECUCIÓ

- El pagament per part del contractista de les factures dels seus subcontractistes i/o proveïdors derivades de l'execució del present Plec s'haurà de fer en el termini previst a la Llei 3/2004, de 29 de desembre, per la qual s'estableixen mesures de lluita contra la morositat de les operacions comercials. Així mateix, i d'acord amb el que s'estableix al contracte, l'empresa contractista ha de presentar la documentació que justifiqui el compliment efectiu dels terminis d'abonament a les empreses subcontractistes, quan sigui requerida pel responsable del contracte i, en tot cas, una vegada finalitzada l'obra.
- Els compromisos assumits per l'adjudicatària en la seva oferta en relació a la contractació pública sostenible.
- Manteniment de les condicions laborals de les persones que executen el contracte durant tot el període contractual: L'empresa contractista ha de mantenir, durant tota l'execució de l'obra, les condicions laborals i socials de les persones treballadores ocupades en l'execució del contracte, fixades en el moment de presentar l'oferta, segons el conveni que sigui d'aplicació.
- Les obligacions de caràcter ambiental que s'estableixen en el present Plec i al Contracte tipus.

## XII) DECLARACIÓ ÈTICA

Aprofito per declarar que l'establiment de característiques tècniques i criteris d'adjudicació, han estat definits amb absoluta imparcialitat i objectivitat per tal de garantir el màxim respecte als principis de la Llei de Contractes del Sector Públic.

Barcelona, a 26 de setembre de 2019



Dr. Felipe Garcia  
Investigador Principal



Informat per la UDP

