

MEMÒRIA JUSTIFICATIVA, DESCRIPCIÓ DE LA NECESSITAT I INFORME D'INSUFICIÈNCIA DE MITJANS PER A LA CONTRACTACIÓ DEL SERVEI DE PRODUCCIÓ DE VECTORS RETROVIRALS D'ÚS CLÍNIC DESTINATS A LA FABRICACIÓ DE PRODUCTES CAR-T PER A UN ASSAIG CLÍNIC

Número d'expedient: 35-2025

De conformitat amb els articles 28, 99, 100, 101, 116 i 168.a.2 de la Llei 9/2017, de 8 de novembre, de Contractes del Sector Públic (LCSP), la present memòria té per finalitat justificar la necessitat del contracte, la idoneïtat de la seva definició, la inexistència de mitjans propis suficients i la resta d'elements obligatoris en la fase preparatòria de l'expedient.

Aquesta memòria serveix de base per a l'inici del procediment d'adjudicació corresponent.

1. Necessitat a satisfer

La Fundació IMIM precisa de un servei especialitzat de producció de vectors retrovirals d'ús clínic necessaris per a la fabricació de productes CAR-T destinats a un assaig clínic, incloent les activitats de producció, control de qualitat, validació i documentació associada, d'acord amb les normes de correcta fabricació (GMP) amb l'objectiu de garantir la continuïtat i viabilitat del desenvolupament clínic del producte CAR-T, assegurant el compliment dels requisits normatius vigents i els estàndards de qualitat, seguretat i traçabilitat exigits per a la seva utilització en assaigs clínics.

Aquesta necessitat deriva de la necessitat operativa i reguladora associada a l'inici d'un assaig clínic amb productes CAR-T i requereix una resposta estable i adequada per assegurar el correcte funcionament de les activitats desenvolupades per la Fundació.

2. Objecte del contracte, idoneïtat i contingut

L'objecte del contracte és la prestació d'un servei especialitzat de producció de vectors retrovirals d'ús clínic destinats a la fabricació de productes CAR-T per a un assaig clínic, d'acord amb les especificacions que es detallen al Plec de Prescripcions Tècniques (PPT).

Aquest objecte es considera idoni per satisfer la necessitat identificada, ja que garanteix la disponibilitat de vectors retrovirals produïts sota condicions GMP, s'ajusta als requisits tècnics i reguladors del projecte i permet assegurar la qualitat, seguretat i traçabilitat necessàries per al desenvolupament de l'assaig clínic.

CPV principal: 73110000-6 — Serveis de recerca

3. Insuficiència de mitjans

La Fundació IMIM no disposa dels mitjans personals i/o materials necessaris per executar directament la prestació descrita.

En particular:

- Es requereix equipament, tecnologia o eines logístiques no disponibles internament.
- La prestació exigeix especialització que no forma part de les funcions de personal IMIM.

Parc de Recerca Biomèdica de Barcelona

Dr. Aiguader, 88 | 08003 Barcelona

Telèfon 933 160 400 | Fax 933 160 410

www.imim.es

Per aquests motius, resulta necessari recórrer a la contractació externa.

4. Justificació del procediment utilitzat per l'adjudicació del contracte

D'acord amb l'article 168.a), apartat 2n, de la LCSP, el contracte pot adjudicar-se mitjançant procediment negociat sense publicitat quan, per raons tècniques, només pugui encomanar-se a un empresari determinat.

En el present cas, concorren raons d'exclusivitat tècnica que justifiquen l'ús d'aquest procediment, ja que l'únic operador que pot prestar el servei objecte del contracte és el **BANC DE SANG I TEIXITS**, atès que:

- El Banc de Sang i Teixits ha dut a terme íntegrament la posada a punt del procés d'escalat de fabricació del vector viral en condicions GMP, incloent els lots de validació i els corresponents controls de qualitat, els quals constitueixen la base tècnica i reguladora per a la redacció de l'*Investigational Medicinal Product Dossier* (IMPD) i la sol·licitud de l'assaig clínic. En conseqüència, l'IMPD identifica ja el Banc de Sang i Teixits com a instal·lació fabricant del vector viral.
- La prestació només pot ser executada pel Banc de Sang i Teixits, atès que és l'única entitat que disposa del certificat de Normes de Correcta Fabricació (NCF/GMP) vigent per a la producció del vector viral objecte del contracte i de les cèl·lules CAR-T fabricades amb aquest vector. Aquest certificat constitueix un requisit indispensable per a l'autorització de l'assaig clínic, no existint actualment cap altre fabricant que compleixi aquest requisit per al producte concret objecte del contracte.
- No existeixen alternatives tècniques raonables ni solucions equivalents que permetin assolir el mateix resultat sense risc per al funcionament, la seguretat o la continuïtat de l'activitat.

Aquesta exclusivitat no és imputable a una configuració artificial del contracte, sinó que deriva de la pròpia naturalesa tècnica de la prestació.

5. Divisió en lots

Atenent a la naturalesa del present contracte, no es considera adient la seva divisió en lots ja que la realització independent de les diverses prestacions compreses en l'objecte del contracte dificultaria la correcta execució del mateix des del punt de vista tècnic i econòmic. Així mateix, es busca l'optimització dels recursos públics, pel que fa a la concurrència de diferents contractistes.

6. Durada del contracte

El contracte tindrà una durada inicial de 6 mesos, sense possibilitat de pròrroga.

7. Dades econòmiques

La licitació resta expressada a tant alçat. Aquesta modalitat és adequada quan la prestació té un abast global i tancat, no depèn de quantitats variables i és possible fixar un preu total per a l'execució completa del contracte.

El pressupost base de licitació (PBL) s'estableix en 154.132,23 € sense IVA, equivalent a

186.500,00 € amb IVA.

El PBL s'ha calculat d'acord amb l'article 131 del RGLCAP, amb el següent desglossament:

- Costos directes: 120.000,00 €
- Costos indirectes: 12.932,23 €
- Despeses generals (12%): 14.400,00 €, aplicat sobre el total de costos directes.
- Benefici industrial (6%): 7.200,00 €, aplicat sobre el total de costos directes.
- Total sense IVA: 154.132,23 €
- IVA (21%): 32.367,77 €

El valor estimat del contracte (VEC) és de 154.132,23 €, d'acord amb el següent detall:

- | | |
|---|-----------------------|
| - Import Pressupost base de licitació (sense IVA) | 154.132,23€ sense IVA |
| - Import possibles modificacions (sense IVA) | 0 € sense IVA |
| - Import possibles pròrrogues | 0 € sense IVA |

El pressupost base de la licitació s'ha determinat en funció al pressupost detallat i desglossat presentat per l'únic licitador amb la capacitat per a la prestació de l'objecte de licitació.

8. Modificacions

No es preveuen modificacions específiques, sens perjudici d'allò previst als articles 204 a 207 LCSP.

9. Revisió de preus

No és possible la revisió de preus, atesa la prohibició normativa vigent.

10. Solvències

Atenent a l'objecte del contracte, es proposen els següent criteris de solvència

Solvència Econòmica i Financera: Volum anual de negocis referit al millor exercici dins dels tres últims disponible. El volum global de negoci anual haurà de ser de com a mínim igual o superior a una vegada el pressupost base de licitació del contracte referit al millor exercici dins dels tres (3) últims disponibles.

En el supòsit en que la data de constitució de l'empresa o d'inici d'activitat sigui inferior, el requeriment s'aplicarà proporcionalment.

Solvència Tècnica-Professional: Una relació dels principals serveis o subministraments de naturalesa igual o similar als que constitueixen l'objecte d'aquest contracte en el decurs dels últims tres (3) anys; l'import anual acumulat de l'any de major execució sigui igual o superior al 70 per cent de l'anualitat mitjana del contracte.

11. Classificació de l'empresari

No és exigible classificació empresarial.

12. Garanties

Garantia provisional: No es requereix.

Garantia definitiva: Si, equivalent al 5% del preu d'adjudicació, que es constituirà mitjançant qualsevol de les fórmules previstes a la LCSP, permetent també la retenció del preu.

13. Criteris d'adjudicació

OFERTA ECONÒMICA: Fins a un màxim de 100 punts

Es valorarà assignant la puntuació de 100 punts a licitador que presenti l'oferta més baixa i la resta d'ofertes obtindran la puntuació que resulti d'aplicar la fórmula següent, seguint la directriu 1/2020 d'aplicació de fórmules de valoració i puntuació de les proposicions econòmica i Tècnica de la Direcció General de Contractació Pública del Departament de la Vicepresidència i d'Economia i Hisenda de la Generalitat de Catalunya.

$$P_v = \left[1 - \left(\frac{O_v - O_m}{IL} \right) \times \left(\frac{1}{VP} \right) \right] \times P$$

P_v = Puntuació de l'oferta a Valorar
 P = Punts criteri econòmic
 O_m = Oferta Millor
 O_v = Oferta a Valorar
 IL = Import de Licitació
 VP = Valor de ponderació

L'oferta presentada no podrà sobrepassar el pressupost base de licitació. En cas contrari, l'oferta s'exclourà de la present licitació. El valor de ponderació serà 1.1

En aquest cas, els termes del contracte ja estan definits de manera objectiva, sense marge per a modificacions substancials. Per tant, l'exclusió de la negociació està degudament motivada i és conforme a l'article 169.3 de la LCSP, que permet excepcionar la negociació quan aquesta sigui innecessària o incompatible amb la naturalesa del contracte.

14. Criteris per a la determinació de l'existència d'ofertes presumptament anormals

La determinació de les ofertes que presentin uns valors anormals o temeraris s'ha de dur a terme en funció dels límits i els paràmetres objectius establerts a continuació:

- Si concorre una empresa licitadora, es considera que l'oferta és anormal si compleix els dos criteris següents: Que l'oferta econòmica sigui un 25% més baixa que el pressupost de licitació. Que la puntuació que li correspongui en la resta de criteris d'adjudicació diferents del preu (criteris avaluable de forma automàtica) sigui superior al 80% de la puntuació de dits criteris.

Parc de Recerca Biomèdica de Barcelona

Dr. Aiguader, 88 | 08003 Barcelona

Telèfon 933 160 400 | Fax 933 160 410

www.imim.es

- b) Si concorren dues empreses licitadores, es considera oferta anormal la que compleixi el criteri següent: Que la puntuació total que li correspongui en la suma de punts de tots els criteris d'adjudicació avaluable de forma automàtica sigui superior en més d'un 20% a la puntuació total més baixa.
- c) Si concorren tres o més empreses licitadores, es considera oferta anormal la que compleixi un dels dos criteris següents: Que la puntuació que li correspongui en l'oferta econòmica sigui inferior en més de 10 unitats percentuals a la mitjana aritmètica de les ofertes presentades. Això no obstant, si entre elles hi ha ofertes que siguin superiors a aquesta mitjana en més de 10 unitats percentuals, es procedirà al càlcul d'una nova mitjana només amb les ofertes que no es trobin en el supòsit indicat. En tot cas, si el nombre de les restants ofertes és inferior a tres, la nova mitjana es calcula sobre les tres ofertes de menor quantia. Que la puntuació que li correspongui en la resta de criteris d'adjudicació diferents del preu, sigui superior a la suma de la mitjana aritmètica de les puntuacions de les ofertes i la desviació mitjana d'aquestes puntuacions. Per calcular la desviació mitjana de les puntuacions s'obindrà, per a cada oferta, el valor absolut de la diferència entre la seva puntuació i la mitjana aritmètica de les puntuacions de totes les ofertes. La desviació mitjana de les puntuacions és igual a la mitjana aritmètica d'aquests valors absoluts.

15. Cessió i subcontractació

L'adjudicatari solament podrà cedir i subcontractar vàlidament els drets i obligacions que neixen de la present contractació, mitjançant l'autorització expressa i per escrit de la Fundació i de conformitat amb els requisits assenyalats als articles 214 i 215 de la LCSP.

16. Condicions especials d'execució

El contractista haurà de complir les següents condicions especials d'execució del contracte: El contractista estarà obligat a sotmetre's a la normativa nacional i de la Unió Europea en matèria de protecció de dades, sense perjudici del que estableix l'últim paràgraf de l'apartat 1 de l'article 202. Aquestes condicions tenen el caràcter d'obligacions contractuals essencials de conformitat amb el que disposa la lletra f) de l'apartat 1 de l'article 211 de la LCSP.

17. Unitat tècnica

- Sra. Marta Mestres, responsable control econòmic-pessupostari de la Fundació IMIM o persona en qui delegui.
- Sra. Aida Pérez, assessora jurídica de la Fundació IMIM.
- Marta Lalinde Gutiérrez, IP del projecte.

18. Responsable del contracte:

Marta Lalinde Gutiérrez.

Barcelona, a data de signatura electrònica,

X

Marta Lalinde Gutiérrez