



## **CONTRATACIÓN DEL SERVICIO DE APOYO TÉCNICO EN LA EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD DEL MERCADO CE Y DE CERTIFICACIÓN DE SISTEMAS DE CALIDAD DE LOS PRODUCTOS SANITARIOS DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS.**

### **MEMORIA JUSTIFICATIVA**

#### **1. OBJETO DEL CONTRATO:**

Servicio de apoyo técnico en la evaluación de la conformidad para el mercado CE y de certificación de sistemas de calidad de los productos sanitarios para el Centro Nacional de Certificación de Productos Sanitarios (en adelante CNCps) de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (en adelante AEMPS).

#### **2. NECESIDADES A SATISFACER Y JUSTIFICACIÓN DEL CONTRATO**

El Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre, por el que se crea la Agencia estatal “Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios” y se aprueba su Estatuto, declara en el artículo 6 de dicho Estatuto como objeto de la misma “el de garantizar que tanto los medicamentos de uso humano, como los de uso veterinario y los productos sanitarios, cosméticos y productos de higiene personal cumplan con estrictos criterios de calidad, seguridad, eficacia y correcta información con arreglo a la normativa vigente sobre estas materias en el ámbito estatal y de la Unión Europea”.

El CNCps de la AEMPS está designado por el Ministerio de Sanidad como Organismo Notificado 0318 de evaluación de la conformidad de los productos sanitarios y productos sanitarios de diagnóstico in vitro- También está acreditado por la Entidad Nacional de Acreditación (ENAC) como entidad de certificación de sistemas de gestión de calidad aplicados al sector de productos sanitarios.

Para el desarrollo de la actividad del CNCps y de acuerdo con los procedimientos implantados, se hace imprescindible la valoración de la documentación técnica de las solicitudes de certificación de los productos, que incluye la evaluación preliminar y revisión de expedientes técnicos, la revisión de los informes preceptivos de seguimiento en el mercado de los productos (PMS, PMCF, PSUR, incidentes, etc) y la valoración de la evaluación clínica de los productos sanitarios o de la evaluación de funcionamiento clínico de los productos sanitarios para diagnóstico in vitro. Los procedimientos de certificación también requieren la realización de comprobaciones documentales y materiales sobre los sistemas de calidad de las empresas de productos sanitarios, así como de las entidades subcontratadas por éstas.

La legislación europea tiene el foco puesto en garantizar que la eficacia de los productos sanitarios esté basada en datos clínicos rigurosos. Esta legislación ha incluido cambios muy profundos en los procedimientos de evaluación de la conformidad que resultan de aplicación a los productos sanitarios para diagnóstico in vitro, siendo necesario que el organismo notificado realice la valoración exhaustiva de la evaluación de funcionamiento clínica.

Asimismo, durante el proceso de mantenimiento del certificado CE se requiere la emisión de informes confirmatorios para la liberación de lotes y que el Organismo Notificado proporcione respuesta a todas las consultas técnicas que las empresas puedan formular.

En los procedimientos de evaluación de la conformidad de los productos sanitarios para el mercado CE y de certificación de sistemas de calidad de productos sanitarios es necesario contar con profesionales con la debida capacitación en diversas ramas de ingeniería y en ciencias de la salud, con experiencia clínica que proporcionen la asistencia necesaria para llevar a cabo la valoración crítica de la evaluación clínica de los productos sanitarios o la evaluación de funcionamiento clínica de los productos sanitarios para diagnóstico in vitro, en tanto que por un lado se trata de un sector con elevado componente tecnológico, y por otro, los exigentes requisitos de cualificación establecidos en la legislación europea. En concreto, la legislación vigente establece que el personal que interviene en estas actividades de certificación de productos sanitarios, tiene que disponer de un alto grado de cualificación y especialización por tipos de productos y una experiencia mínima de cuatro años en la realización de estas actividades.

A la vista de la peculiaridad y lo trascendente de la materia, y teniendo en cuenta el actual volumen de solicitudes debido a que por el cambio regulatorios todos los productos sanitarios comercializados tiene que volver a ser evaluados antes de diciembre del 2028, el Organismo Notificado no cuenta con suficiente personal técnico capacitado para abordar la totalidad de las actividades derivadas de los procedimientos de evaluación de la conformidad de los productos sanitarios para el mercado CE y de certificación de sistemas de calidad de productos sanitarios.

En consecuencia, al no disponer de personal propio suficiente que pueda hacerse cargo de la totalidad de dichas actividades, es necesario recurrir a un apoyo externo, para no poner en grave riesgo la designación del Organismo Notificado o generar retrasos en la certificación, quedando justificada dicha necesidad de acuerdo con el artículo 28 de la Ley de Contratos del Sector Público, dada la no disponibilidad de personal con la cualificación requerida ni con los conocimientos técnicos en las actividades a desarrollar y que se encuentran recogidas en el correspondiente pliego de prescripciones técnicas redactado al efecto, no resultando, ni razonable ni económicamente operativo, su aportación.

La falta del mantenimiento de la designación como organismo notificado sería una pérdida irreparable de la imagen de España y una desasistencia de la industria española. Además, la desaceleración del actual ritmo de certificación de productos sanitarios del CNCps podría provocar un futuro desabastecimiento de productos sanitarios en el mercado que tendría un gran impacto en la asistencia sanitaria.

### **3. DIVISIÓN EN LOTES DEL OBJETO DEL CONTRATO**

En virtud de lo dispuesto en el artículo 99.3.b) de la Ley, 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público no procede la división en lotes del contrato, ya que la necesidad de una estabilidad en la realización de los procedimientos de evaluación de la conformidad de los productos sanitarios para el mercado CE Y de certificación de sistemas de calidad de productos sanitarios, así como el riesgo de intervenciones múltiples desde diferente proveedores que pudieran generar errores significativos en las actividades a realizar, se considera conveniente la ejecución del contrato por parte de un único proveedor.

#### 4. PLAZO, LUGAR DE EJECUCIÓN Y FORMA DE PAGO

**Duración:** La duración del contrato se estima en 24 meses, o hasta agotar el total del importe de adjudicación, lo que ocurra antes, en atención a la naturaleza del objeto del contrato.

Desde el 22 de febrero de 2025 o desde día siguiente a la fecha de formalización del contrato, si ésta es posterior.

Se prevé la posibilidad de una prórroga de un periodo máximo de 15 meses

**Lugar de ejecución:** Con carácter general, las actividades objeto del contrato se llevarán a cabo de forma no presencial en las instalaciones del CNCps de la AEMPS.

En aquellos casos que así estén justificados, para el correcto desarrollo de las actividades, el servicio se podrá prestar de forma presencial en las instalaciones del CNCps.

Particularmente, la realización de la actividad 2, apartado B.1 del punto 2 del pliego de prescripciones técnicas, se llevará a cabo en las instalaciones de las empresas de productos sanitarios y entidades subcontratadas por éstas. Y, de forma, ocasional, esta actividad puede realizarse de manera remota.

**Forma de pago:** El abono del referido servicio se realizará **a trimestre natural vencido**, a lo largo del periodo de ejecución del servicio, previa presentación de la correspondiente factura junto con un informe acreditativo de la ejecución de los servicios realizados, con indicación del tipo de las actividades realizadas y el precio unitario por unidad ofertado, tras la conformidad por parte del responsable del contrato.

El adjudicatario facturará en función de las actividades efectivamente realizadas, previa conformidad de las mismas por el CNCps de la AEMPS, por lo que se podrán facturar actividades realizadas que superen las unidades estimadas en cualquiera de las actividades, siempre que no se supere el importe de adjudicación del contrato.

#### 5. DATOS ECONÓMICOS

##### 5.1 PRESUPUESTO BASE DE LICITACIÓN

El **precio** calculado para el contrato asciende a **545.500,00 €** (IVA excluido) con una estimación del IVA del 21 %, lo que supone **114.555,00 €**. Por lo que el **presupuesto base de licitación**, IVA incluido, es de **660.055,00 €**.

El presupuesto base de licitación se determina en función de los siguientes precios unitarios por actividades:

| Actividad 1                                      | Precio unitario máximo de licitación, IVA excluido | Total Unidades Estimadas 24 meses | Importe, IVA excluido |
|--|--|-----------------------------------|-----------------------|
| Evaluación preliminar                            | 300,00 €   | 200                               | 60.000,00 €           |
| Revisión de Expedientes Técnicos                 | 600,00 €   | 150                               | 90.000,00 €           |
| Revisión de informes de seguimiento de productos | 350,00 €   | 110                               | 38.500,00 €           |

|  |   |  |                              |
|--|---|--|------------------------------|
| Evaluación Clínica o Evaluación funcionamiento clínica | 400,00 €  | 140                                      | 56.000,00 €                  |
| <b>Actividad 2</b>                                     | <b>Precio unitario máximo de licitación, IVA excluido</b> | <b>Total Unidades Estimadas 24 meses</b> | <b>Importe, IVA excluido</b> |
| Comprobación in situ.                                  | 650,00 €  | 240                                      | 156.000,00 €                 |
| <b>Actividad 3</b>                                     | <b>Precio unitario máximo de licitación, IVA excluido</b> | <b>Total Unidades Estimadas 24 meses</b> | <b>Importe, IVA excluido</b> |
| Liberación de Lotes de Productos de DIV                | 65,00 €   | 1000                                     | 65.000,00 €                  |
| Consultas sobre Expedientes Técnicos                   | 80,00 €   | 1000                                     | 80.000,00 €                  |
| <b>IMPORTE TOTAL , IVA EXCLUIDO</b>                    |   |  | <b>545.500,00 €</b>          |
| <b>IVA 21%</b>   |   |  | <b>114.555,00 €</b>          |
| <b>PRESUPUESTO BASE DE LICITACIÓN, IVA INCLUIDO</b>    |   |  | <b>660.055,00 €</b>          |

No se contempla la revisión de precios dado que al fijarlos se han tenido en cuenta las posibles variables que pueden incidir sobre los mismos.

Dicha cantidad actuará como presupuesto límite que la Agencia Española de Medicamentos y productos Sanitarios no estará obligada necesariamente a agotar, sino que dependerá de las necesidades del servicio. La relación de unidades de las actividades, no es limitativa en su número, de tal modo que la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá solicitar mayor número del previsto de cualquiera de estos, siempre que esto no suponga un incremento del importe de adjudicación del contrato.

Como referencia para el cálculo del precio unitario se han tenido en cuenta las actividades previstas en el contrato procediendo a incorporar los procesos de concentración y automatización que se han producido en los últimos años y se ha tomado en consideración la Resolución de 13 de julio de 2023, de la Dirección General de Trabajo, por la que se registra y publica el XVIII Convenio colectivo estatal de empresas de consultoría, tecnologías de la información y estudios de mercado y de la opinión pública, y de conformidad con el mismo convenio no consta que exista diferencia por razón de género.

En virtud del artículo 100 de la Ley de Contratos del Sector Público y para el cálculo del precio del contrato se ha tomado en consideración los costes, tanto directos como indirectos. La estimación final del precio del contrato conlleva el siguiente desglose de costes:

| ACTIVIDADES                      | PRECIO TOTAL MÁXIMO DE LICITACION IVA EXCLUIDO. | Costes Directos (mano de obra, cuota patronal, costes materiales, transporte, etc) | Costes Indirectos (arrendamientos, servicios exteriores, seguros, amortización, suministros, tasas e impuestos, costes financieros, otros costes, etc) | Beneficio Industrial |
|----------------------------------|---|--|--|----------------------|
|                                  | 100, 00%  | 84,40%   | 7,60%  | 8%                   |
| Evaluación preliminar            | 60.000,00 €                                     | 50.640,00 €  | 4.560,00 €   | 4.800,00 €           |
| Revisión de Expedientes Técnicos | 90.000,00 €                                     | 75.960,00 €  | 6.840,00 €   | 7.200,00 €           |

|  |                     |              |             |             |
|--|---------------------|--------------|-------------|-------------|
| Revisión de informes de seguimiento en el mercado de productos | 38.500,00 €         | 32.494,00 €  | 2.926,00 €  | 3.080,00 €  |
| Evaluación Clínica o Evaluación de funcionamiento clínica      | 56.000,00 €         | 47.264,00 €  | 4.256,00 €  | 4.480,00 €  |
| Comprobaciones in situ   | 156.000,00 €        | 131.664,00 € | 11.856,00 € | 12.480,00 € |
| Liberación de Lotes de Productos de DIV                        | 65.000,00 €         | 54.860,00 €  | 4.940,00 €  | 5.200,00 €  |
| Consultas sobre Expedientes Técnicos                           | 80.000,00 €         | 67.520,00 €  | 6.080,00 €  | 6.400,00 €  |
| <b>IMPORTE TOTAL, IVA EXCLUIDO</b>                             | <b>545.500,00 €</b> |              |             |             |

## 5.2 Valor estimado del contrato

Considerando que el contrato no es susceptible de modificación y se prevé una prórroga por un periodo máximo de 15 meses, el cálculo del valor estimado es de **886.437,50 euros, IVA excluido**

| CONCEPTO                           | IMPORTE €, IVA EXENTO |
|------------------------------------|-----------------------|
| IMPORTE INICIAL, 24 MESES          | <b>545.500,00 €</b>   |
| UNA PRÓRROGA MAXIMO 15 MESES       | <b>340.937,50 €</b>   |
| MODIFICACIONES                     | -                     |
| <b>VALOR ESTIMADO DEL CONTRATO</b> | <b>886.437,50 €</b>   |

## 5.3 Distribución inicial del crédito presupuestario

En función del plazo de vigencia del contrato se han estimado las siguientes anualidades presupuestarias con respecto al presupuesto base de licitación del contrato, IVA incluido:

La distribución inicial del crédito presupuestario se muestra en la siguiente tabla:

| Actividad 1                      | Precio unitario máximo de licitación, IVA excluido | Total Unidades Estimadas 24 meses | Importe, IVA excluido | Anualidad 2025     |                     | Anualidad 2026     |                     |
|----------------------------------|--|-----------------------------------|-----------------------|--------------------|---------------------|--------------------|---------------------|
|                                  |  |                                   |                       | Unidades estimadas | Total, IVA incluido | Unidades estimadas | Total, IVA incluido |
| Evaluación preliminar            | 300,00 €   | 200                               | 60.000,00 €           | 100                | 36.300,00 €         | 100                | 36.300,00 €         |
| Revisión de Expedientes Técnicos | 600,00 €   | 150                               | 90.000,00 €           | 75                 | 54.450,00 €         | 75                 | 54.450,00 €         |

|  |                             |  |                              |                           |                            |                           |                            |
|--|-----------------------------|--|------------------------------|---------------------------|----------------------------|---------------------------|----------------------------|
| Revisión de informes de seguimiento en el mercado de productos | 350,00 €                    | 110                                      | 38.500,00 €                  | 55                        | 23.292,50 €                | 55                        | 23.292,50 €                |
| Evaluación Clínica o Evaluación de funcionamiento clínica      | 400,00 €                    | 140                                      | 56.000,00 €                  | 70                        | 33.880,00 €                | 70                        | 33.880,00 €                |
| <b>Actividad 2</b>   | <b>Precio de Licitación</b> | <b>Total Unidades Estimadas 24 meses</b> | <b>Importe, IVA excluido</b> | <b>Unidades estimadas</b> | <b>Total, IVA incluido</b> | <b>Unidades estimadas</b> | <b>Total, IVA incluido</b> |
| Auditorías   | 650,00 €                    | 240                                      | 156.000,00 €                 | 120                       | 94.380,00 €                | 120                       | 94.380,00 €                |
| <b>Actividad 3</b>   | <b>Precio de Licitación</b> | <b>Total Unidades Estimadas 24 meses</b> | <b>Importe, IVA excluido</b> | <b>Unidades estimadas</b> | <b>Total, IVA incluido</b> | <b>Unidades estimadas</b> | <b>Total, IVA incluido</b> |
| Liberación de Lotes de Productos de DIV                        | 65,00 €                     | 1000                                     | 65.000,00 €                  | 500                       | 39.325,00 €                | 500                       | 39.325,00 €                |
| Consultas sobre Expedientes Técnicos                           | 80,00 €                     | 1000                                     | 80.000,00 €                  | 500                       | 48.400,00 €                | 500                       | 48.400,00 €                |
|  |                             |  |                              | <b>TOTAL</b>              | <b>330.027,50 €</b>        | <b>TOTAL</b>              | <b>330.027,50 €</b>        |

## 6. ELECCIÓN DEL PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN

La propuesta de tramitación del expediente es a través de un **procedimiento abierto ordinario sujeto a regulación armonizada**, de conformidad con los artículos 156 y siguientes, y el artículo 19 de la ley 9/2017 LCSP queda justificada en tanto que no existen motivos para plantear un procedimiento restrictivo en lo referido a la concurrencia de ofertas y estar sometido a los umbrales económicos que marca la ley.

La ejecución de los referidos servicios se realizará conforme a lo recogido en el Pliego de Prescripciones Técnicas y en el de Cláusulas Administrativas Particulares, donde se definen las necesidades de la AEMPS.

### 6.1 Criterios de adjudicación

Estamos ante un contrato de servicios de carácter intelectual, tal y como se establece en la Disposición Adicional 41ª de la Ley de Contratos del Sector Público; por lo que a tenor de lo dispuesto en el artículo 145.4 de la misma, *“ los criterios relacionados con la calidad deberán representar, al menos, el 51 por ciento de la puntuación asignable en la valoración de las ofertas.....”*

Para la valoración de las ofertas presentadas por los licitadores para la adjudicación de los servicios, se han considerado los criterios que dependen de juicio de valor, y que en este caso son los que están relacionados con la calidad del servicio, con una valoración de máximo 51 puntos y los criterios evaluables mediante fórmulas de forma automática en un máximo de 49 puntos, de conformidad con lo indicado en la Hoja Resumen del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares.

**7. UNIDAD ENCARGADA DEL SEGUIMIENTO Y EJECUCIÓN ORDINARIA DEL CONTRATO Y RESPONSABLE DEL CONTRATO.**

Unidad encargada del seguimiento y ejecución del contrato: El Centro Nacional de Certificación de Productos Sanitarios.

Responsable del contrato: La Jefa del Centro Nacional de Certificación de Productos Sanitarios.

En Madrid, a la fecha de la firma electrónica  
LA JEFA DEL CENTRO NACIONAL DE  
CERTIFICACION DE PRODUCTOS SANITARIOS.

Gloria Hernández Hernández