



MEMORIA JUSTIFICATIVA PARA LA CUALIFICACIÓN Y RECUALIFICACIÓN DE LA ZONA ESTÉRIL, SAS VENTILADO, SALAS DE PCR Y CABINAS DE FLUJO LAMINAR DE LOS LABORATORIOS DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS (AEMPS).

1. OBJETO DEL CONTRATO

Servicio de cualificación y recualificación de zona estéril, SAS ventilado, salas de PCR, y cabinas de flujo laminar de los laboratorios de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).

2. NECESIDADES A SATISFACER

En el marco de las funciones generales encomendadas a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (en adelante, AEMPS), de acuerdo con su Estatuto (Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre), se encuentran las siguientes: ejercer las funciones correspondientes a los Laboratorios Oficiales de Control de Medicamentos, participar en la evaluación y control de medicamentos que autorice la Unión Europea y en las actividades que en este ámbito desarrollen la Unión Europea, el Consejo de Europa y otras organizaciones Internacionales; establecer, en coordinación con las comunidades autónomas, programas de inspección y control de medicamentos y llevar a cabo las actividades que correspondan a la Administración General del Estado en este ámbito, así como desarrollar las funciones de control en materia de medicamentos y otros productos del ámbito de competencia de la Agencia incluyendo las relativas a ilegales o falsificados.

El objetivo esencial de la AEMPS es garantizar que los medicamentos de uso humano y veterinario autorizados y registrados responden a estrictos criterios de calidad, seguridad y eficacia, con arreglo a la normativa sobre medicamentos de la Unión Europea.

Tomando como base la legislación europea y el Real Decreto Legislativo 1/2015 de 24 de julio, todo medicamento deberá tener perfectamente establecida su composición cualitativa y cuantitativa y, se establecerán, para él, el tipo de controles exigibles conforme al avance de la técnica.

Los Laboratorios Oficiales de Control de la División de Productos Biológicos, Terapias Avanzadas y Biotecnología y de la División de Química y Tecnología Farmacéutica, de la AEMPS, forman parte de la Red Europea de Laboratorios Oficiales de Control y están acreditados por la Entidad Nacional de Acreditación (en adelante, ENAC), de acuerdo a la norma internacional UNE-EN /ISO IEC 17025, para la realización de diversos tipos de ensayos cualitativos y cuantitativos en materia primas, pool de plasma y medicamentos. Estos controles se llevan a cabo en la participación en programas de trabajo, europeos y nacionales, en programas de control de medicamentos del mercado español y europeo, en la Liberación europea de lotes de pool de plasma y medicamentos hemoderivados, así como en productos ilegales, falsificados y denuncias.

CORREO ELECTRÓNICO

smhaem@aemps.es

Para la realización de todos estos controles, es necesario que los equipos utilizados en los laboratorios para la realización de ensayos, estén debidamente cualificados, con el fin de que los resultados obtenidos en los ensayos realizados sean exactos y precisos.

En línea con lo anteriormente expuesto y, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 28 de Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de la Ley de Contratos del Sector Público (en adelante, LCSP), se solicita la contratación del servicio de cualificación y recualificación de las salas de PCR, zona estéril, SAS ventilado y cabinas de flujo laminar en los laboratorios de la AEMPS, con objeto de tener la seguridad de la fiabilidad de los resultados obtenidos en aquéllos y además, cumplir los requisitos de la norma UNE-EN /ISO IEC 17025.

3. DIVISIÓN EN LOTES DEL OBJETO DEL CONTRATO

En virtud del artículo 99.3 de la LCSP, no procede la división en lotes del contrato, dado que la exigencia de cumplir con los requisitos recogidos en el Manual de Calidad y Procedimientos Operativos Generales vigentes en los laboratorios de la AEMPS requiere de una estabilidad en la ejecución del servicio.

De tal forma, las intervenciones múltiples por diferentes operadores en las prestaciones de cualificación y recualificación de las salas de PCR, zona estéril, SAS ventilado y cabinas de flujo laminar pueden derivar en errores significativos de los resultados de los ensayos que se llevan a cabo en los laboratorios.

Por ello y, con la finalidad de cumplir con los protocolos y procedimientos establecidos en los laboratorios de la AEMPS, la totalidad de la prestación del servicio objeto del contrato debe ser prestado por un único operador.

4. DURACIÓN DEL CONTRATO, LUGAR Y PLAZO DE EJECUCIÓN Y FORMA DE PAGO

La duración del contrato será de **1 año** a partir del día siguiente a la fecha de formalización del mismo.

El servicio objeto del contrato se realizará en los laboratorios de la AEMPS ubicados en la Calle Campezo, 1, 28022 Madrid, siendo éstos:

- Laboratorio de la División de Productos Biológicos, Terapias Avanzadas y Biotecnología y,
- Laboratorio de la División de Química y Tecnología Farmacéutica.

El abono del referido servicio se realizará **mediante pagos parciales de acuerdo a la periodicidad de los trabajos contemplados en el PPT**, una vez presentada la factura por la empresa adjudicataria y previa certificación de conformidad.

5. JUSTIFICACION DE INSUFICIENCIA DE MEDIOS

Las características, tanto del instrumental como de las labores citadas, que constan en el correspondiente Pliego de Prescripciones Técnicas, son de una especialización tal que no podría ser afrontado el servicio objeto del contrato por el personal propio de la AEMPS, cuya dedicación se centra en gestiones de caracteres técnico-administrativas, siendo preciso un

apoyo externo para este tipo de servicios, no resultando ni razonable ni económicamente operativo contar o ampliar medios personales para la prestación del servicio.

6. DATOS ECONÓMICOS

6.1. PRESUPUESTO BASE DE LICITACIÓN

El precio calculado para el contrato en términos de presupuesto base de licitación asciende a **DIECISIETE MIL SEISCIENTOS CINCUENTA Y TRES EUROS CON NOVENTA CENTIMOS (17.653,90 €)**, IVA excluido, con una estimación del IVA del 21%. Por lo que el presupuesto base de licitación, IVA incluido, es de **VEINTIUN MIL TRESCIENTOS SESENTA Y UN EUROS CON VEINTIDOS CENTIMOS (21.361,22 €)**.

En virtud del artículo 100 de la LCSP y para el cálculo del presupuesto base de licitación, se ha tomado en consideración los precios unitarios estimados del mercado.

Se propone que en este contrato no se revise el precio, en tanto que a la hora de calcular el mismo se han tenido en consideración las posibles evoluciones futuras de los costes del servicio.

6.2. DISTRIBUCIÓN INICIAL DEL CRÉDITO PRESUPUESTARIO

Ejercicio Presupuestario	2024 y 2025
Desglose de Anualidad	
Año 2024	16.177,64 €
Año 2025	5.183,58 €
	21.361,22 €

6.3. VALOR ESTIMADO DEL CONTRATO

Considerando que el contrato no es susceptible de modificación, el cálculo del valor estimado es de **DIECISIETE MIL SEISCIENTOS CINCUENTA Y TRES EUROS CON VEINTIDOS CENTIMOS (17.653,90 € IVA excluido)**.

7. ELECCIÓN DEL PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN

La propuesta de tramitación del expediente a través de un **procedimiento abierto simplificado abreviado**, de conformidad al artículo 159.6 de la LCSP, queda justificada en tanto que no existen motivos para plantear un procedimiento restrictivo en lo referido a la concurrencia de ofertas, y en virtud del valor estimado del contrato.

8. UNIDAD ENCARGADA DEL SEGUIMIENTO Y RESPONSABLE DEL CONTRATO

Unidad: Departamento de Medicamentos de Uso Humano

Responsable: Jefe del Departamento de Medicamentos de Uso Humano

En Madrid, firmado electrónicamente
Antonio Blázquez Pérez
Jefe del Departamento de Medicamentos de Uso Humano