



PLIEGO DE CLÁUSULAS ADMINISTRATIVAS PARTICULARES QUE HAN DE REGIR EN EL SISTEMA DINAMICO DE ADQUISICIÓN PARA EL SUMINISTRO DE MATERIALES Y PRODUCTOS DE LABORATORIO PARA LOS LABORATORIOS OFICIALES DE CONTROL DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS REGULADO EN LA LEY 9/2017, DE 8 DE NOVIEMBRE, DE CONTRATOS DEL SECTOR PÚBLICO

ÍNDICE CLAUSULADO

ÍNDICE CLAUSULADO	2
I. DISPOSICIONES GENERALES.....	6
Cláusula 1.- NATURALEZA DEL SISTEMA DINÁMICO DE ADQUISICIÓN, RÉGIMEN JURÍDICO APLICABLE Y DOCUMENTOS DE CARÁCTER CONTRACTUAL	6
Cláusula 2.- OBJETO DEL SDA	7
2.1.- Objeto del SDA	7
2.1.1.- Suministros objeto de adquisición	7
2.1.2.- Codificación	7
2.2.- Necesidades a satisfacer	8
Cláusula 3.- ÓRGANO DE CONTRATACIÓN Y MESA DE CONTRATACIÓN.....	9
3.1.- Órgano de Contratación.....	9
3.2.- Mesa de Contratación	9
3.3.- Perfil del contratante	9
Cláusula 4.- DURACIÓN DEL SDA.....	10
Cláusula 5.- VALOR ESTIMADO DEL SDA Y CRÉDITO PRESUPUESTARIO..	10
5.1.- Valor estimado	10
5.2.- Crédito presupuestario.....	10
II. LICITACIÓN y ADMISIÓN AL SDA	11
Cláusula 6.- PROCEDIMIENTO DE CELEBRACIÓN Y ANUNCIO DE LICITACIÓN	11
6.1.- Procedimiento de implementación	11
6.2.- Anuncio de licitación y gastos de publicidad	11
Cláusula 7.- CONDICIONES DE PARTICIPACIÓN Y SELECCIÓN DE CANDIDATOS.....	11
7.1.- Personalidad y capacidad de obrar.....	11
7.2.- Criterios y requisitos mínimos de solvencia económica y financiera y técnica o profesional	12
7.2.1.- Requisitos específicos de solvencia económica y financiera	12
7.2.2.- Requisitos específicos de solvencia técnica o profesional.....	13
Cláusula 8.- PRESENTACIÓN Y CONTENIDO DE LAS SOLICITUDES DE ADMISIÓN	13
8.1.- Condiciones generales de las solicitudes de admisión y medios de comunicación con los candidatos.....	13
8.2.- Forma de presentación de las solicitudes de admisión.....	15
8.3.- Contenido del archivo electrónico único “ <i>Documentación de carácter</i> ”	

<i>general y acreditativa</i>	15
8.3.1.- Documentación de carácter general.....	16
8.3.2.- Documentación acreditativa.....	17
Cláusula 9.- APERTURA, EXAMEN, CALIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN Y ADMISIÓN	20
9.1.- Apertura del sobre, examen y calificación.....	20
9.2.- Propuesta de admisión al SDA	21
Cláusula 10.- GARANTÍAS	21
10.1.- Garantía provisional	21
10.2.- Garantía definitiva del SDA y de los contratos específicos	21
Cláusula 11.- RESOLUCIÓN Y NOTIFICACIÓN DE ADMISIÓN EN EL SDA. ...	22
Cláusula 12.- INCORPORACIÓN DE CANDIDATOS AL SDA	22
12.1.- Incorporaciones en el plazo inicial de presentación de solicitudes	23
12.2.- Incorporaciones durante el período de vigencia del SDA	23
III. EJECUCIÓN DEL SDA.....	23
Cláusula 13.- EJECUCIÓN DEL SDA	23
Cláusula 14.- MODIFICACIÓN DEL SDA	23
Cláusula 15.- OBLIGACIONES Y PENALIDADES.....	24
15.1.- Obligaciones relativas a la acreditación del cumplimiento de condiciones de participación	24
15.2.- Obligaciones relativas al reajuste de la garantía definitiva general.....	24
15.3.- Otras obligaciones de los candidatos admitidos al SDA	24
15.4.- Procedimiento para la imposición de penalidades	25
IV. CONTRATACIÓN ESPECÍFICA EN EL MARCO DEL SDA	25
Cláusula 16.- OBJETO DE LOS CONTRATOS ESPECÍFICOS	25
Cláusula 17.- PRESUPUESTO BASE DE LICITACIÓN, VALOR ESTIMADO Y PRECIO DE LOS CONTRATOS ESPECÍFICOS.....	25
17.1.- Presupuesto Base de Licitación	25
17.2.- Valor Estimado.....	25
17.3.- Precio del contrato	26
Cláusula 18.- DURACIÓN DEL CONTRATO Y PLAZO DE EJECUCIÓN	26
Cláusula 19.- LUGAR DE EJECUCIÓN	26
Cláusula 20.- PROCEDIMIENTO DE ADJUDICACIÓN	26
20.1.- Órgano de Contratación de los contratos específicos.....	26
20.2.- Procedimiento de adjudicación de los contratos específicos	27
20.3.- Presentación de ofertas	27

20.4.- Contenido de las ofertas	27
20.5.- Evaluación de las ofertas y Adjudicación de los contratos específicos ..	28
20.6.- Perfección de los contratos específicos	29
20.7.- Renuncia o desistimiento	29
20.8.- Garantías de los contratos específicos	29
Cláusula 21.- EJECUCIÓN DE LOS CONTRATOS ESPECÍFICOS, CUMPLIMIENTO Y RECEPCIÓN.	29
21.1.- Ejecución de los Contratos	29
21.2.- Cumplimiento y recepción	30
Cláusula 22.- CONDICIONES ESPECIALES DE EJECUCIÓN DE LOS CONTRATOS ESPECÍFICOS.....	30
Cláusula 23.- OBLIGACIONES DE LOS CONTRATOS ESPECÍFICOS.....	31
Cláusula 24.- SUBCONTRATACIÓN Y COMPROBACIÓN DE PAGOS A SUBCONTRATISTAS	32
Cláusula 25.- PLAZO DE GARANTÍA DE LOS CONTRATOS ESPECÍFICOS...	33
Cláusula 26.- PAGO DEL PRECIO Y FACTURACIÓN	33
Cláusula 27.- PENALIDADES DE LOS CONTRATOS ESPECÍFICOS.....	34
27.1.- Por incumplimiento parcial o cumplimiento defectuoso.....	34
27.2.- Por demora en el cumplimiento	34
27.3.- Por incumplimiento de las condiciones especiales de ejecución o de los criterios de adjudicación.....	35
27.4.- Por incumplimiento de obligaciones en materia medioambiental, social o laboral que resulten exigibles en la ejecución del contrato específico del artículo 201 LCSP	35
27.5.- Por incumplimiento de las condiciones de subcontratación	35
27.6.- Por incumplimiento de las obligaciones de información y pago sobre suministradores y subcontratistas	35
27.7.- Procedimiento para la imposición de penalidades	36
Cláusula 28.- RESOLUCIÓN DE LOS CONTRATOS ESPECÍFICOS	36
Cláusula 29.- SEGURIDAD Y CONFIDENCIALIDAD DE LA INFORMACIÓN....	36
29.1.- Seguridad.....	36
29.2.- Confidencialidad.....	36
Cláusula 30.- PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES	37
30.1.- Tratamiento de datos personales.....	37
30.2 Información sobre el tratamiento de datos personales de candidatos y licitadores	37
V. PRERROGATIVAS DE LA ADMINISTRACIÓN, RÉGIMEN DE INVALIDEZ, RÉGIMEN DE RECURSOS Y JURISDICCIÓN COMPETENTE	38



Cláusula 31.- PRERROGATIVAS DE LA ADMINISTRACIÓN 38

Cláusula 32.- RÉGIMEN DE RECURSOS Y JURISDICCIÓN COMPETENTE... 39

ANEXO I 40

ANEXO II 42

I. DISPOSICIONES GENERALES

Cláusula 1.- NATURALEZA DEL SISTEMA DINÁMICO DE ADQUISICIÓN, RÉGIMEN JURÍDICO APLICABLE Y DOCUMENTOS DE CARÁCTER CONTRACTUAL

El presente **sistema dinámico de adquisición** (en adelante, SDA) se articula como un sistema para la racionalización de la contratación mediante el cual se contratará el suministro de materiales y productos de laboratorio para los laboratorios oficiales de control de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (en adelante, AEMPS). La celebración del SDA se regirá según lo dispuesto en el artículos 223 y siguientes 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).

Según lo dispuesto en los artículos 19, 21 y 101.1, letra a) de la LCSP, se considera un SDA **sujeto a regulación armonizada** al tener la entidad contratante el carácter de poder adjudicador y ser el valor máximo estimado del conjunto de contratos contemplados durante su duración superior a 140.000€ o, en su caso, al umbral que se establezca en cada momento por la LCSP.

El SDA y los contratos específicos en el marco del SDA se regirán por:

- Este Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares (en adelante, PCAP), el Pliego de Prescripciones Técnicas Particulares (en adelante, PPTP y, conjuntamente con el PCAP, los Pliegos), así como, en su caso, los documentos relativos a los contratos específicos y sus respectivos documentos de invitación a la licitación.
- La LCSP.
- El Real Decreto 817/2009, de 8 de mayo, por el que se desarrolla parcialmente la Ley 30/2007, de 30 de octubre, de Contratos del Sector Público.
- El Reglamento General de la Ley de Contratos de las Administraciones Públicas, aprobado por el Real Decreto 1098/2001, de 12 de octubre (en adelante, RGLCAP), en cuanto no se oponga a las anteriores.
- Asimismo, se aplicará la normativa nacional y de la Unión Europea en materia de protección de datos.
- Supletoriamente se aplicarán las demás normas de derecho administrativo y, en su defecto, las normas de derecho privado.

Los Pliegos con sus anexos, así como las resoluciones de admisión al SDA, los documentos de invitación a la licitación de los contratos específicos, los documentos de adjudicación de los respectivos contratos específicos y las ofertas de los adjudicatarios, tienen **carácter contractual**, siendo, por tanto, de obligado cumplimiento.

Queda prohibida toda negociación de los términos del SDA o los contratos específicos con los candidatos y licitadores.

En caso de discordancia entre el presente PCAP y cualquiera del resto de los documentos contractuales, prevalecerá el PCAP, en el que se contienen los derechos y obligaciones que asumirán las partes.

El desconocimiento de los Pliegos, de sus documentos anexos o de las instrucciones o

normas de toda índole aprobadas por la Administración que puedan ser de aplicación en la ejecución de lo pactado, no eximirá a los candidatos y licitadores de la obligación de su cumplimiento.

Cláusula 2.- OBJETO DEL SDA

2.1.- Objeto del SDA

Este PCAP regula el funcionamiento del SDA para la contratación de suministro de materiales y productos de laboratorio para los Laboratorios Oficiales de Control de la AEMPS, así como la regulación de las condiciones de ejecución de los contratos específicos que se adjudiquen en el marco de dicho SDA.

2.1.1.- Suministros objeto de adquisición

En el **Anexo I del PPTP** se recoge una relación de **carácter orientativo** del conjunto de materiales y productos de laboratorio que podrán ser objeto de suministro en función de las Categorías en las que se configura el SDA, así como los valores sobre el consumo anual estimado de las mismas.

En el **Anexo II del PPTP** se incluye una relación de carácter orientativo y no exhaustiva de las principales marcas de los citados productos.

No obstante y, acorde al carácter orientativo de la relación de suministros de materiales y productos de laboratorio que se indican, durante la vigencia del SDA se podrá adjudicar cualquier otro tipo de material que sea demandado por los laboratorios de la AEMPS que se consideren integrados en función de su tipología y características técnicas en alguna de la Categorías del SDA.

La descripción y características técnicas concretas de los suministros requeridos se definirán en el documento de invitación a la licitación para la contratación específica, conforme al procedimiento que se define en la **cláusula 20 del PCAP**.

En todos los casos en los que se haga referencia a marcas determinadas para identificar un material o producto de laboratorio, se admitirá la oferta de bienes “equivalentes” a dichas marcas.

Sin perjuicio de lo anterior, para que se reconozca la equivalencia, el licitador deberá adjuntar con su oferta un certificado emitido por el fabricante del suministro en concreto (al que irá destinado el producto ofertado), en el que se acredite que dicho artículo tiene una calidad equiparable y que puede utilizarse en plenas condiciones de seguridad en el equipo de laboratorio del que se trate.

2.1.2.- Codificación

Los códigos de clasificación de las Categorías que configuran el presente SDA, correspondientes a la nomenclatura del **Vocabulario Común de Contratos Públicos** (en adelante, CPV) son:

CATEGORÍA	CPV
1. REACTIVOS Y MEDIOS DE CONTRASTE	24000000-4 33696500-0 33631600-8
2. MATERIAL FUNGIBLE	38000000-5 38437000-7 33793000-5 33140000-3

2.2.- Necesidades a satisfacer

En el marco de las competencias atribuidas a la AEMPS de acuerdo con su Estatuto, aprobado mediante Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre, se encuentran las de ejercer las funciones correspondientes a los Laboratorios Oficiales de Control de Medicamentos, participar en la evaluación y control de medicamentos de uso humano 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 de uso humano 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 su competencia incluyendo las relativas a ilegales o falsificados.

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

Los Laboratorios Oficiales de Control de la AEMPS forman parte de la Red Europea de Laboratorios Oficiales de Control, y están acreditados por la Entidad Nacional de Acreditación (ENAC), de acuerdo a la norma internacional UNE-EN/ISO IEC 17025, para la realización de diversos tipos de ensayos cualitativos y cuantitativos en materias primas y medicamentos. Estos controles se llevan a cabo en la participación en programas de trabajo, tanto europeos como nacionales; en programas de control de medicamentos del mercado español y europeo, así como en productos ilegales, falsificados y denuncias.

Para la realización de todos estos controles con garantías adecuadas, de manera eficiente y con la agilidad necesaria para cubrir las necesidades cotidianas de los laboratorios, es necesario disponer en todo momento de distintos tipos de materiales y productos de laboratorio que cumplan con los estándares exigidos de acuerdo al sistema de garantía de calidad implantado, sean compatibles con el equipamiento que se utiliza y se ajusten a las especificaciones técnicas requeridas.

De conformidad con lo dispuesto en el artículo 28 de la LCSP y tal como se justifica en la documentación obrante en el expediente, el SDA resulta necesario para el cumplimiento del fin perseguido, y su objeto y contenido es idóneo para la satisfacción de las necesidades identificadas.

Cláusula 3.- ÓRGANO DE CONTRATACIÓN Y MESA DE CONTRATACIÓN

3.1.- Órgano de Contratación

De acuerdo con lo estipulado en el artículo 48.2 del 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, el Director de la AEMPS será el Órgano de Contratación para la celebración del SDA.

Asimismo, y según lo dispuesto en la Resolución de 28 de marzo de 2000, de la Presidencia de la Agencia Española del Medicamento, por la que se aprueba la delegación de competencias del Director en determinados órganos de la misma, se delegan en el Secretario General las facultades atribuidas al Director de la Agencia para aquellos contratos de cuantía igual o inferior a 500.000€.

3.2.- Mesa de Contratación

La Mesa de Contratación será el órgano de asistencia técnica del Órgano de Contratación y desempeñará las funciones que le atribuyan la LCSP y sus disposiciones complementarias y, en concreto, las previstas en los artículos 326.2 de la LCSP y en el artículo 22 del Real Decreto 817/2009, de 8 de mayo.

Miembros de la Mesa de Contratación:

a) Presidente: El Secretario General de la AEMPS.

En caso de vacante, ausencia o enfermedad del Presidente será sustituido por el primer vocal y en caso de vacante, ausencia o enfermedad de éste, por el cuarto vocal.

b) Vocales:

1º La persona titular de la Coordinación General de la AEMPS.

2º Un representante de la Intervención Delegada de la IGAE en la AEMPS.

3º Un representante de la Abogacía del Estado en el Ministerio de Sanidad.

4º Jefe de Área de Asuntos Jurídicos de la Secretaría General de la AEMPS.

En caso de vacante, ausencia o enfermedad del vocal titular que ocupa el puesto de Jefe de Área de Asuntos Jurídicos de la Secretaría General de la AEMPS actuará como suplente el Jefe de Servicio de Gestión Económica y Habilitación de la Secretaría General de la AEMPS.

c) Secretario: Jefe del Servicio de Contratación de la Secretaría General de la AEMPS, que podrá ser suplido por un funcionario perteneciente a la Secretaría General de la AEMPS.

3.3.- Perfil del contratante

El **perfil del contratante** es accesible desde la Plataforma de Contratación del Sector Público (en adelante, PCSP) al que se refiere el artículo 347 de la LCSP, en el enlace (<https://contrataciondelestado.es/wps/poc?uri=deeplink%3AperfilContratante&idBp=rt5jHfYu7C0%3D>).

El perfil del contratante agrupa la información y documentos relativos a la actividad contractual general del Órgano de Contratación, así como la información y los documentos relativos al procedimiento de contratación del SDA que determina el

artículo 63 de la LCSP.

Los Pliegos y demás documentación complementaria se pondrán a disposición de los candidatos y licitadores por medios electrónicos a través del perfil del contratante, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 138.1 y 2 de la LCSP.

Cláusula 4.- DURACIÓN DEL SDA

El **plazo de vigencia** del SDA será de **5 años** a contar desde el día siguiente a la publicación de la admisión de los candidatos que hubiesen presentado su solicitud de participación en el plazo inicial.

Las resoluciones de admisión al SDA posteriores a la entrada en vigor de éste, tendrán una duración equivalente al tiempo restante de vigencia del SDA.

Cláusula 5.- VALOR ESTIMADO DEL SDA Y CRÉDITO PRESUPUESTARIO

5.1.- Valor estimado

De conformidad con el artículo 101.13 de la LCSP, el **valor estimado del SDA** será el valor máximo estimado, excluido el Impuesto sobre el Valor Añadido o impuestos indirectos equivalentes, del conjunto de contratos específicos que se prevén adjudicar durante su duración total y que se ha calculado teniendo en cuenta las contrataciones de los Laboratorios Oficiales de Control de la AEMPS en los últimos cuatro años.

Por consiguiente, el valor estimado global del SDA asciende a: **SEIS MILLONES DE EUROS (6.000.000,00€)** que se desglosa en las siguientes Categorías:

CATEGORÍA	VALOR ESTIMADO
1. REACTIVOS Y MEDIOS DE CONTRASTE	4.000.000,00 €
2. MATERIAL FUNGIBLE	2.000.000,00 €

El valor estimado comprende el importe orientativo que la AEMPS prevé adjudicar a lo largo de toda la vigencia del SDA calculado a partir de las previsiones de consumo.

En el **Anexo I del PPTP** se indica el valor estimado de cada Categoría en función de la estimación de consumos.

5.2.- Crédito presupuestario

Los suministros que se adquieran en el marco del SDA serán financiados en su totalidad con cargo a la aplicación presupuestaria correspondiente, previa certificación de existencia de crédito adecuado y suficiente para asumir las obligaciones económicas que deriven de la contratación.

En virtud de lo dispuesto en el artículo 47 de la Ley 47/2003, de 26 de noviembre, General Presupuestaria, podrán adquirirse compromisos de gastos que hayan de extenderse a ejercicios posteriores a aquel en que se autoricen, siempre que la ejecución del contrato se inicie en el propio ejercicio y que no se superen los límites y

anualidades fijados en la mencionada normativa presupuestaria.

Asimismo, de conformidad con el artículo 117 de la LCSP, los expedientes podrán ultimarse incluso con la adjudicación y formalización del correspondiente contrato específico aun cuando su ejecución, ya se realice en una o varias anualidades, deba iniciarse en el ejercicio siguiente. A estos efectos, podrán comprometerse créditos con las limitaciones que se determinen en las normas presupuestarias.

Los expedientes en los que se adquieran compromisos de gastos que hayan de extenderse a ejercicios posteriores a aquel en que se autoricen, independientemente de que su tramitación presupuestaria sea anticipada o no, quedan sometidos a la condición suspensiva de existencia de crédito adecuado y suficiente para garantizar las obligaciones derivadas del contrato en el ejercicio correspondiente de conformidad con el artículo 47 bis de Ley 47/2003, de 26 de noviembre, General Presupuestaria.

II. LICITACIÓN y ADMISIÓN AL SDA

Cláusula 6.- PROCEDIMIENTO DE CELEBRACIÓN Y ANUNCIO DE LICITACIÓN

6.1.- Procedimiento de implementación

La tramitación del SDA seguirá las reglas del **procedimiento restringido** regulado en los artículos 160 a 165 de la LCSP, con las especialidades que se establecen en la Sección 3ª “Sistemas dinámicos de adquisición”, del Capítulo II, del Título I, del Libro II de la LCSP, y tramitación ordinaria conforme a los artículos 116 y 117.1 de la LCSP.

6.2.- Anuncio de licitación y gastos de publicidad

La convocatoria de licitación del SDA se anunciará en la PCSP y en el Boletín Oficial del Estado (en adelante, BOE). Al tratarse de un contrato sujeto a regulación armonizada, de acuerdo con el artículo 135 de la LCSP, se publicará, además, en el Diario Oficial de la Unión Europea (en adelante, DOUE).

De conformidad con lo dispuesto en el artículo 224.6 de la LCSP, los **gastos de publicidad** del SDA en el BOE, o en los respectivos diarios oficiales, serán atendidos por el Órgano de Contratación.

Cláusula 7.- CONDICIONES DE PARTICIPACIÓN Y CRITERIOS DE SELECCIÓN DE CANDIDATOS

Serán admitidos al SDA **todos los candidatos que cumplan con los requisitos de aptitud y los criterios de selección establecidos en la presente cláusula.**

7.1.- Personalidad y capacidad de obrar

Podrán optar a ser admitidas al SDA las personas naturales o jurídicas, españolas o extranjeras que, de acuerdo con lo previsto en los artículos 65 a 69 de la LCSP, tengan plena **capacidad de obrar**, **no estén incurso en las causas de prohibición de contratar** expresadas en el artículo 71 de la LCSP, y **acrediten su solvencia económica, financiera y técnica o profesional** conforme a lo aquí establecido.

Podrán concurrir a la licitación las Uniones Temporales de Empresas (en adelante, UTE), según lo establecido en el artículo 69 de la LCSP.

Conforme al artículo 69.8 de la LCSP, si durante la tramitación del procedimiento y

antes de la admisión al SDA se produjese la modificación de la composición de la UTE, ésta quedará excluida del procedimiento. Quedará excluida también del procedimiento cuando alguno de los integrantes quedase incurso en prohibición de contratar.

Asimismo, los candidatos deberán contar con la habilitación empresarial o profesional que, en su caso, sea exigible para la realización de la actividad o prestación que constituya el objeto del contrato.

Las personas jurídicas solo podrán ser adjudicatarias de contratos cuyas prestaciones estén **comprendidas dentro de los fines, objeto o ámbito de actividad**, a tenor de sus estatutos o reglas fundacionales.

En el caso de personas físicas o jurídicas no españolas se observará lo establecido en los artículos 67, 68 y 84 de la LCSP.

El Órgano de Contratación, de conformidad con lo establecido en el artículo 70 de la LCSP, tomará las medidas adecuadas para garantizar que la participación en la licitación de los licitadores que hubieran participado previamente en la elaboración de las especificaciones técnicas o de los documentos preparatorios del contrato o hubieran asesorado al Órgano de Contratación durante la preparación del procedimiento de contratación, no falsee la competencia.

7.2.- Criterios de selección y requisitos mínimos de solvencia económica y financiera y técnica o profesional

7.2.1.- Criterios de selección y requisitos específicos de solvencia económica y financiera

En aplicación de lo dispuesto en el artículo 87 de la LCSP, el candidato deberá acreditar la solvencia económica y financiera mediante el **volumen anual de negocios referido al mejor ejercicio dentro de los tres últimos disponibles para cada Categoría en la que desee participar**, en función de las fechas de constitución o de inicio de sus actividades y de presentación de las solicitudes y por importe igual o superior al que se indica a continuación:

CATEGORÍA	CPV	Valor global, IVA excluido (€)
1. REACTIVOS Y MEDIOS DE CONTRASTE	24000000-4 33696500-0 33631600-8	200.000,00€
2. MATERIAL FUNGIBLE	38000000-5 38437000-7 33793000-5 33140000-3	100.000,00€

Para el cálculo del volumen anual de negocio exigido se tendrá en cuenta la suma de los valores, IVA excluido, correspondientes a cualquiera de los códigos CPV dentro de su Categoría.

Sin perjuicio de lo anterior, en caso de que el candidato participe en más de una

Categoría, el volumen anual de negocio exigido, IVA excluido, será la suma del valor exigido para las Categorías a las que presente su candidatura, esto es, un importe igual o superior a TRESCIENTOS MIL EUROS (300.000,00€). Los candidatos, deberán hacer constar esta circunstancia en el Anexo I del PCAP.

7.2.2.- Criterios de selección y requisitos específicos de solvencia técnica o profesional

En aplicación de lo dispuesto en el artículo 90 de la LCSP, el candidato deberá acreditar la solvencia técnica o profesional mediante **una relación de los principales suministros realizados del mismo tipo o naturaleza al que corresponde el objeto del contrato** (tomando, como criterio de correspondencia entre los suministros realizados y los que constituyen el objeto de la Categoría del SDA a la que se presentan, los correspondientes a cualquiera de los códigos CPV de su Categoría) durante, al menos, los **tres últimos años**. La solvencia técnica se exigirá en función de la Categoría en la que esté interesado en participar, exigiéndose, como mínimo, **acreditar que en al menos uno de los últimos tres años ha realizado suministros de igual o similar naturaleza por un importe igual o superior** a los establecidos en la siguiente tabla:

CATEGORÍA	CPV	Valor global, IVA excluido (€)
1. REACTIVOS Y MEDIOS DE CONTRASTE	24000000-4 33696500-0 33631600-8	40.000,00€
2. MATERIAL FUNGIBLE	38000000-5 38437000-7 33793000-5 33140000-3	20.000,00€

Cláusula 8.- PRESENTACIÓN Y CONTENIDO DE LAS SOLICITUDES DE ADMISIÓN

8.1.- Condiciones generales de las solicitudes de admisión y medios de comunicación con los candidatos

Conforme a la disposición adicional decimoquinta de la LCSP y a los artículos 223.2 y 224.4 de la LCSP, **la licitación tendrá carácter exclusivamente electrónico**. La presentación de las solicitudes de admisión, candidaturas y la práctica de las notificaciones y comunicaciones derivadas del procedimiento de admisión, así como aquellas que se deriven de la ejecución posterior se realizarán por **medios electrónicos**.

Los candidatos deberán preparar y presentar **obligatoriamente** sus solicitudes de admisión al SDA de **forma electrónica a través de la PCSP** (<https://contrataciondelestado.es>), de acuerdo con lo previsto en la Guía de los Servicios de Licitación Electrónica para Empresas que podrán encontrar en el siguiente enlace: <https://contrataciondelestado.es/wps/portal/guiasAyuda>.

En la Guía de los Servicios de Licitación Electrónica para Empresas se documenta

cómo el candidato debe preparar y enviar la documentación mediante la “Herramienta de Preparación y Presentación de Ofertas” que se pone a su disposición y que se arrancará automáticamente en su equipo local siguiendo las instrucciones que figuran en la guía de referencia.

A efectos de utilizar esta herramienta debe tenerse en cuenta especialmente que:

- Los operadores económicos deben **encontrarse registrados como usuario en la PCSP** y deben rellenar tanto los datos básicos como los adicionales solicitados.
- Los candidatos que accedan a la PCSP con su usuario de operador económico registrado y muestren su interés en la licitación correspondiente han de agregarla a su lista de favoritos, a través de “Mis Licitaciones”. Esta acción habilita el acceso del usuario a la “Herramienta de Presentación y Preparación de Ofertas” de la PCSP.
- Los candidatos deben adjuntar y firmar toda aquella documentación y sobres que solicite el Órgano de Contratación, según las instrucciones contenidas en el PCAP, así como en la “Herramienta de Presentación y Preparación de Ofertas” de la PCSP. Para ello, debe disponer de, al menos, un certificado electrónico emitido que cumpla los requerimientos técnicos admitidos en el momento de presentar las ofertas.
- **Si el candidato es una UTE** es preciso que la persona que esté cumplimentando la solicitud en la Herramienta de la PCSP indique si la documentación para satisfacer un requisito de participación, o una pluralidad de ellos, se considera aportada a todos los efectos en nombre de la UTE en su conjunto o, por el contrario, se refiere a un miembro concreto. En el primer caso, no será necesario aportar ninguna documentación adicional a nivel de miembro de la UTE. En el segundo caso, la Herramienta va a solicitar la aportación de documentos a nivel de cada uno de sus miembros. Si esa documentación no se satisface no es posible realizar la firma del sobre ni, por ello, la presentación de la proposición.

Sólo se admitirán las solicitudes que sean presentadas a través de los medios descritos.

Asimismo, todas las cuestiones de los candidatos durante la licitación **serán únicamente planteadas y respondidas a través de la PCSP**. Los candidatos **deberán designar en la PCSP una dirección de correo electrónico** registrada en la misma, que deberán mantener actualizada durante toda la vigencia del SDA.

Las solicitudes de admisión deberán ajustarse a lo previsto en los Pliegos y en el resto de la documentación que rigen la licitación, y **su presentación supondrá la aceptación incondicionada** por el candidato del contenido de la totalidad de sus cláusulas o condiciones, sin salvedad o reserva alguna, así como la **autorización al Órgano de Contratación para consultar los datos recogidos en el Registro Oficial de Licitadores y Empresas Clasificadas del Sector Público** (en adelante, ROLECSP) o en las listas oficiales de operadores económicos de un Estado miembro de la Unión Europea, conforme al artículo 139.1 de la LCSP.

Los Pliegos y demás documentación complementaria se pondrán a disposición de los candidatos en el perfil de contratante del órgano de contratación en la PCSP (<https://contrataciondelestado.es/wps/poc?uri=deeplink%3AperfilContratante&ubicacio>

[nOrganica=hHcWuk97NGc%3D](#)) garantizando, así, el acceso a los mismos por medios electrónicos.

Cada candidato no podrá presentar más de una solicitud de incorporación, ni individualmente ni en UTE con otros candidatos. La infracción de esta norma dará lugar a la inadmisión de todas las solicitudes por él suscritas.

Los documentos se presentarán en castellano de conformidad con el artículo 15 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas. En todo caso, el **candidato extranjero** deberá presentar la documentación traducida de forma oficial al castellano y con los requisitos fehacientes exigidos en la normativa vigente, conforme lo establecido en el artículo 23 del RGLCAP.

Cuando concurren las circunstancias establecidas en el artículo 133.1 de la LCSP, los candidatos y licitadores deberán **indicar qué documentos (o parte de los mismos) o datos de los incluidos en la solicitud de incorporación al SDA o en la presentación de ofertas para los contratos específicos tienen la consideración de confidenciales**, sin que resulten admisibles las declaraciones genéricas de confidencialidad de todos los documentos o datos de la oferta. Dicha circunstancia deberá reflejarse claramente en el propio documento designado como tal (sobreimpresa, al margen o de cualquier otra forma que permita de forma indubitable conocer su carácter confidencial), señalando los motivos que justifican tal consideración.

8.2.- Forma de presentación de las solicitudes de admisión

Las solicitudes de admisión al SDA se presentarán exclusivamente por medios electrónicos a través de la PCSP, ante el Órgano de Contratación de Dirección de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios en la forma, lugar y plazo señalado en el **anuncio de licitación**.

No obstante, desde el momento de su publicación y durante toda la vigencia del SDA, cualquier candidato que cumpla los requisitos de aptitud exigidos en la **cláusula 7 del PCAP** podrá solicitar su admisión al SDA sin que exista un plazo límite.

Las proposiciones se presentarán en **un único sobre** o archivo electrónico "*Documentación de carácter general y acreditativa*" que incluirá la documentación general relacionada en la **cláusula 8.3.1**, así como, en su caso, la documentación acreditativa del cumplimiento de los requisitos enumerados en la **cláusula 7**, en los términos indicados en la **cláusula 8.3.2 del PCAP**.

El sobre o archivo electrónico deberá ir firmado electrónicamente por el candidato o persona que lo represente con poder bastante a través de la "*Herramienta de Preparación y Presentación de Ofertas*", de conformidad con el procedimiento establecido en la Guía de los servicios de Licitación Electrónica para Empresas que podrán encontrar en el siguiente enlace: <https://contrataciondelestado.es/wps/portal/guiasAyuda>.

En el mismo se hará constar el título y número de expediente, el nombre y apellidos del licitador o razón social, así como su domicilio, teléfono y **dirección de correo electrónico habilitada a efecto de comunicaciones y notificaciones** que deberá estar actualizada en todo momento.

8.3.- Contenido del archivo electrónico único "*Documentación de carácter general y acreditativa*"

El sobre o archivo electrónico único deberá contener los siguientes documentos:

8.3.1.- Documentación de carácter general

1. Relación de todos los documentos que se presentan
2. Documento Europeo Único de Contratación (en adelante, DEUC)

Conforme al artículo 140.1 de la LCSP, los candidatos deberán aportar una declaración responsable ajustada al formulario de DEUC, recogido en el Anexo 2 del Reglamento de Ejecución (UE) 2016/7 de la Comisión, de 5 de enero de 2016, por el que se establece el formulario normalizado del documento europeo de contratación.

De conformidad con el citado Reglamento de Ejecución, los candidatos deberán cumplimentar los siguientes apartados:

- *“Parte I: Información sobre el procedimiento de contratación y el poder adjudicador o la entidad adjudicadora”.*
- *“Parte II: Información sobre el operador económico”.*
- *“Parte III: Motivos de exclusión”.*
- *“Parte IV: Criterios de selección”.* Se deberá rellenar los apartados A *“Idoneidad”*, B *“Solvencia económica y financiera”* y C *“Capacidad técnica y profesional”*.
- *“Parte VI: Declaraciones finales”.*

El formulario DEUC puede obtenerse en la siguiente dirección:
<https://visor.registrodelicitadores.gob.es/espd-web/filter?lang=es>

El DEUC deberá estar **firmado electrónicamente por el candidato o su representante con poder suficiente**.

Casos particulares en la presentación del DEUC:

- En el caso de que el candidato sea una UTE, deberá presentarse **un DEUC por cada miembro**.
- En el caso de que el candidato recurra a las capacidades de otras entidades, de conformidad con el artículo 75 LCSP, **cada entidad a la que se recurra deberá presentar un DEUC adicional** en el que deberá constar la información pertinente según el caso.

En los supuestos anteriores, en cada uno de los DEUC aportados deberán cumplimentar igualmente en la Parte IV: Criterios de selección **teniendo en cuenta la capacidad global de todas las empresas**.

3. Declaración responsable múltiple

El candidato deberá presentar una declaración responsable múltiple firmada electrónicamente por él mismo o su representante con poder suficiente, con el contenido que se detalla en el **Anexo I del PCAP**.

Casos particulares en la presentación de la declaración responsable múltiple:

- En el caso de que el candidato sea una UTE, se presentará **una declaración por cada miembro**.

- En el caso en que el candidato recurra a la solvencia y medios de otras empresas de conformidad con el artículo 75 de la LCSP, cada una de ellas también deberá presentar una declaración responsable múltiple.

4. Compromiso de constitución de UTE

En el caso de que se trate de una UTE, se presentará un documento conforme al **Anexo II del PCAP firmado por cada uno de los que la integren o sus representantes**, en el que indicarán los nombres y circunstancias de los empresarios, su participación en la unión, el compromiso de constituirla formalmente en caso de resultar admitida, y la persona o entidad que, durante la vigencia del SDA, ha de ostentar la plena representación de la UTE frente a la AEMPS.

8.3.2.- Documentación acreditativa

Los candidatos deberán presentar la documentación acreditativa del cumplimiento de los requisitos previos para contratar recogidos en la **cláusula 7 del PCAP**, que se relaciona a continuación, **si bien no estarán obligados a hacerlo de conformidad con lo establecido en el artículo 140.3 de la LCSP cuando se hagan valer los datos inscritos en el ROLECSP:**

1. Documentos acreditativos de la personalidad, capacidad de obrar y representación

a) **Certificaciones del ROLECSP**

De acuerdo con el artículo 96 de la LCSP, la inscripción en ROLECSP **permitirá acreditar**, a tenor de lo en él reflejado y salvo prueba en contrario, la **personalidad, capacidad de obrar, representación, habilitaciones** exigidas, **solvencia** económica y financiera y técnica o profesional, **clasificación, y demás circunstancias inscritas**, así como la **ausencia de las prohibiciones de contratar** que deban constar en el mismo.

Para ello, los candidatos deberán hacer valer su inscripción en la declaración responsable múltiple **del Anexo I del PCAP**, así como la vigencia de los datos inscritos.

b) **En caso de no presentar el certificado anterior o que éste no acredite la personalidad, capacidad de obrar o la representación, los candidatos deberán presentar la siguiente documentación justificativa:**

- i) Los **candidatos individuales persona física**, acreditarán su personalidad a través de su **Documento Nacional de Identidad (DNI)**, de su **Número de Identidad de Extranjero (NIE)** o de su **pasaporte**.
- ii) Los **candidatos españoles que fueran personas jurídicas**, acreditarán su personalidad y capacidad de obrar mediante **la escritura o el documento de constitución, los estatutos o el acta fundacional** (y, en su caso, las correspondientes modificaciones), en los que consten las normas por las que se regula su actividad, debidamente **inscritos**, en su caso, en el Registro Mercantil o registro público que corresponda, según el tipo de persona jurídica de que se trate. Asimismo, deberá aportarse copia de la **tarjeta acreditativa del número de identificación fiscal (NIF)**.

- iii) Los **candidatos no españoles nacionales de un Estado que sea miembro de la Unión Europea o signatario del Acuerdo sobre Espacio Económico Europeo**, acreditarán su personalidad y capacidad de obrar mediante su **inscripción en el registro procedente** de acuerdo con la legislación del Estado donde esté establecido, o mediante la presentación de una declaración responsable o un certificado, de acuerdo con las disposiciones comunitarias de aplicación. Asimismo, en el caso de que la legislación del Estado en que se encuentre establecido exija una autorización especial o la pertenencia a una determinada organización para poder prestar en él el servicio de que se trate, el candidato deberá acreditar el cumplimiento de este requisito.
- iv) Los **demás candidatos extranjeros**, acreditarán su personalidad y capacidad de obrar mediante **informe de la Misión Diplomática Permanente de España** en el Estado correspondiente o de la Oficina Consular en cuyo ámbito territorial radique su domicilio. En este informe deberá constar que el candidato, previa acreditación por su parte, figura inscrito en el Registro local correspondiente o, en su defecto, que actúa con habitualidad en el tráfico local en el ámbito de las actividades a las que se extiende el objeto del contrato. Asimismo, el candidato, salvo que, tratándose de un contrato sujeto a regulación armonizada, su Estado de procedencia fuera signatario del Acuerdo sobre Contratación Pública de la Organización Mundial de Comercio, deberá acreditar mediante un **informe de reciprocidad** expedido por la correspondiente **Oficina Económica y Comercial en el exterior** que su Estado de procedencia admite, a su vez, la participación de empresas españolas en la contratación con la Administración y con los entes, organismos o entidades del sector público asimilables a los enumerados en el artículo 3 de la LCSP en forma sustancialmente análoga.
- v) **Cuando el candidato concorra en UTE**, cada uno de los empresarios que la compongan deberá acreditar su **personalidad, capacidad de obrar, representación, habilitaciones** exigidas, **solvencia** económica y financiera y técnica o profesional, **no estar incurso en prohibiciones de contratar**, así como **estar al corriente de las obligaciones** tributarias y con la Seguridad Social, incluyendo el Impuesto de Actividades Económicas, por los medios establecidos en esta cláusula.

A efectos de determinar la solvencia de la UTE, se acumularán las características acreditadas para cada uno de los integrantes de la misma, de acuerdo con el artículo 24 del RGLCAP.

- vi) **Los que comparezcan o firmen proposiciones en nombre de otro** presentarán **poder bastante** al efecto o del que, en su caso, le sustituya reglamentariamente. El poder deberá figurar **inscrito en el Registro Mercantil** en los casos en que se exija por el Reglamento del Registro Mercantil.

Igualmente, deberá acreditarse la personalidad a través del correspondiente **Documento Nacional de Identidad (DNI), Número de Identidad de Extranjero (NIE) o pasaporte**.

2. Documentación acreditativa de la solvencia económica y financiera y técnica o profesional

La solvencia económica y financiera y técnica o profesional podrá acreditarse de la

forma que se indica a continuación:

a) Solvencia económica y financiera

El volumen de negocio mínimo exigido en la **cláusula 7.2.1 del PCAP** se acreditará mediante la presentación de las **cuentas anuales aprobadas y depositadas en el Registro Mercantil**, si el candidato estuviera inscrito en dicho registro, y, en caso contrario, por las depositadas en el registro en que deba estar inscrito.

Los **candidatos individuales** no inscritos en el Registro Mercantil acreditarán su volumen anual de negocios mediante sus libros de inventarios y cuentas anuales legalizados por el Registro Mercantil.

b) Solvencia técnica o profesional

La acreditación de este requisito se efectuará mediante la relación de los suministros realizados y declarados en el DEUC **y avalados, en los casos que se indican en este apartado, por un máximo de tres certificados de buena ejecución** en que figuren importe, fecha y destinatario.

Cuando el destinatario de los suministros haya sido una **entidad del sector público**, se aportará certificado expedido o visado por el órgano competente. En el caso de que el destinatario hubiese sido una **entidad privada**, se requerirá un certificado de buena ejecución expedido por la entidad privada correspondiente o una declaración responsable relacionando los principales suministros prestados en los últimos tres años que incluya importe, fechas y el destinatario privado de los mismos acompañada de los documentos de que disponga el candidato que acrediten la realización del suministro.

Para el cumplimiento de este apartado se tendrá en cuenta lo siguiente:

- ✓ El importe de los contratos se calculará con exclusión del IVA.
- ✓ Cuando el candidato hubiera ejecutado el contrato a través de una UTE, se computará el importe de aquél en proporción a su participación en la citada UTE.
- ✓ Cuando las empresas liciten agrupadas en UTE se considerarán indistintamente los contratos de cualquiera de las empresas constituyentes de la UTE para alcanzar los importes fijados.

Integración de la solvencia con medios externos

Cuando el candidato acredite su solvencia basándose en las capacidades de otras entidades, de conformidad con el artículo 75 de la LCSP, deberá aportar los documentos siguientes:

- i) **Los que acrediten la personalidad, capacidad y representación** de las entidades con las que se integra la solvencia (**apartado 1 de la cláusula 8.3.2 del PCAP**).
- ii) **Los que acrediten la parte de solvencia que integra con medios externos**, referida a cada uno de los criterios de solvencia exigidos en el **apartado 2 de la cláusula 8.3.2 del PCAP**.
- iii) Documentación acreditativa de estar **al corriente de sus obligaciones**

tributarias y con la Seguridad Social, incluyendo del cumplimiento de las obligaciones relativas al **Impuesto de Actividades Económicas (apartado 3 de la cláusula 8.3.2 del PCAP)**.

- iv) El **compromiso de poner a disposición del candidato admitido la solvencia y los medios necesarios durante la ejecución del SDA**, respondiendo solidariamente de la ejecución de los contratos específicos.

Cuando se recurra a las capacidades de otras entidades en lo que respecta a los criterios relativos a la solvencia económica y financiera, se **exigirá la responsabilidad conjunta entre aquella entidad y las otras en la ejecución del contrato con carácter solidario**.

3. Documentación acreditativa de hallarse al corriente en el cumplimiento de las obligaciones tributarias y con la Seguridad Social

- a) **Certificación positiva de la Agencia Estatal de Administración Tributaria** (o Administración tributaria correspondiente) de encontrarse al corriente de sus obligaciones tributarias a efectos de contratar con el Sector Público.
- b) **Certificación positiva de la entidad correspondiente de la Seguridad Social** de encontrarse al corriente de sus obligaciones con la Seguridad Social a efectos de contratar con el Sector Público.
- c) **Documentación acreditativa de Impuesto de Actividades Económicas**

Presentación del último recibo del Impuesto de Actividades Económicas o equivalente o, si fuere la primera vez que se paga el impuesto, justificante del alta. Asimismo, se incluirá una declaración responsable de no haberse dado de baja en la matrícula del citado impuesto. En el caso de no estar obligado, se deberá presentar una declaración responsable de encontrarse exento.

Con la finalidad de acreditar el cumplimiento de las obligaciones referente al pago de impuestos y cotizaciones a la seguridad social por parte de los candidatos extranjeros comunitarios o no comunitarios, sin obligación de tributar en España, de conformidad con lo dispuesto en los artículos 60 y 61 de la Directiva 2014/24/UE del Parlamento Europeo y del Consejo de 26 de febrero de 2014, se deberá aportar un certificado, traducido al castellano, de la autoridad del Estado miembro en el que tenga su sede fiscal, sobre el cumplimiento de sus obligaciones tributarias y con la seguridad social. En el caso de que esto no fuera posible, este certificado se sustituirá por una declaración responsable del candidato de la citada situación, igualmente traducida al castellano.

Cláusula 9.- APERTURA, EXAMEN, CALIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN Y ADMISIÓN

9.1.- Apertura del sobre, examen y calificación

Finalizado el plazo de presentación de solicitudes, la Mesa de Contratación, procederá a la apertura del sobre único y calificará la documentación exigida en la **cláusula 8 del PCAP**. La Mesa de Contratación evaluará estas solicitudes de participación, de conformidad con los criterios de selección, en el plazo de los diez días hábiles siguientes a su recepción. Dicho plazo podrá prorrogarse a quince días hábiles en casos concretos justificados, en particular si es necesario examinar documentación complementaria o verificar de otro modo si se cumplen los criterios de selección.

No obstante lo dispuesto en el párrafo anterior, mientras la invitación para la primera contratación específica en el marco del SDA no haya sido enviada, el Órgano de Contratación podrá ampliar nuevamente el plazo de evaluación por otros 15 días hábiles. Durante este tiempo destinado a la evaluación de las solicitudes, el Órgano de Contratación no podrá enviar ninguna invitación para la presentación de ofertas.

La Mesa de Contratación, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 140.3 de la LCSP, podrá pedir a los candidatos que presenten la totalidad o una parte de los documentos justificativos cuando consideren que existen dudas razonables sobre la vigencia o fiabilidad de la declaración, cuando resulte necesario para el buen desarrollo del procedimiento y, en todo caso, antes de la resolución de admisión al SDA.

El Órgano de Contratación, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 225.5 de la LCSP, podrá exigir en cualquier momento del período de vigencia del SDA que los candidatos presenten el DEUC y la declaración responsable conforme al **Anexo I del PCAP** renovados y actualizados, en el plazo de cinco días hábiles desde el requerimiento.

Si se hubiesen apreciado **defectos subsanables**, se concederá un plazo de **cinco días naturales** para su subsanación. No se considerará subsanable la falta de cumplimentación del requerimiento. Si los candidatos no subsanan o lo hacen fuera de plazo, se entenderá que han retirado materialmente su solicitud.

9.2.- Propuesta de admisión al SDA

Calificada la documentación y subsanados, en su caso, los defectos u omisiones de la documentación presentada, la Mesa de Contratación propondrá al Órgano de Contratación la admisión de todos los candidatos que hubieran acreditado las condiciones para formar parte del SDA, sin que exista un límite máximo de licitadores admitidos.

Se requerirá a los candidatos propuestos para la admisión para que, dentro del plazo de **quince días hábiles** a contar desde el siguiente a aquel en que hubiera recibido el requerimiento, presenten **el resguardo que acredite la constitución de la garantía definitiva** en la forma y con los efectos que se establecen en la **cláusula 10 del PCAP**.

Asimismo, durante el plazo anterior, los candidatos admitidos al SDA deberán acreditar, en su caso, su constitución en UTE conforme con lo dispuesto en el artículo 69 de la LCSP. Se acreditará mediante la **presentación de la escritura de constitución, NIF asignado y nombramiento de representante con poder suficiente**.

De no cumplimentarse adecuadamente el requerimiento en el plazo señalado, se entenderá que el candidato ha retirado su solicitud, sin perjuicio de que puedan volver a solicitar su admisión durante la vigencia del SDA.

Cláusula 10.- GARANTÍAS

10.1.- Garantía provisional

No se exigirá garantía provisional para licitar en el procedimiento de admisión.

10.2.- Garantía definitiva del SDA y de los contratos específicos

Los candidatos, de acuerdo con el artículo 107.5 de la LCSP, **deberán constituir una**

garantía definitiva estimativa por importe de **CUATRO MIL EUROS (4.000,00€)**.

La garantía se constituirá a favor del Órgano de Contratación: Dirección de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

La garantía podrá constituirse en cualquiera de las formas previstas en el artículo 108.1 de la LCSP y se depositará en la Caja General de Depósitos o en alguna de sus sucursales en las Delegaciones de Economía y Hacienda (<http://www.tesoro.es/caja-general-de-depositos/caja-general-de-depositos>).

En el caso de UTE, las garantías podrán constituirse por una o varias de las empresas que concurren agrupadas, siempre que en conjunto se alcance la cuantía requerida y **garantice solidariamente a todas las personas integrantes de la UTE**.

La garantía se **acreditará mediante el resguardo de constitución en la Caja General de Depósitos, o en sus sucursales**,

En cuanto se refiere a los efectos, ejecución, reposición, reajuste, devolución y cancelación de las garantías se estará a lo dispuesto en los artículos 109 a 113 de la LCSP.

La garantía definitiva responderá de los conceptos recogidos en el artículo 110 de la LCSP. En el caso de que se hagan efectivas sobre la misma las penalidades o indemnizaciones exigibles, será repuesta o ampliada en la cuantía que corresponda en el plazo de quince días naturales desde la ejecución.

Esta garantía **responderá de los incumplimientos del SDA y de los contratos específicos**.

Cuando la garantía no sea bastante para satisfacer las responsabilidades a las que está afecta, la AEMPS procederá, en su caso, al cobro de la diferencia mediante el procedimiento administrativo de apremio.

Cuando las garantías se presten por personas o entidades distintas del candidato será de aplicación lo dispuesto en el artículo 112 de la LCSP.

Cláusula 11.- RESOLUCIÓN Y NOTIFICACIÓN DE ADMISIÓN EN EL SDA.

El Órgano de Contratación, mediante resolución motivada, admitirá al SDA a todos los candidatos que cumplan con las condiciones de participación y selección y hubiesen constituido la garantía definitiva en la forma y plazo establecidos en el PCAP.

La resolución de admisión al SDA se notificará a los candidatos a través de la PCSP, según lo dispuesto en el artículo 151.2 de la LCSP y se publicará en el perfil de contratante del Órgano de Contratación.

La resolución de admisión correspondiente podrá elevarse a escritura pública cuando lo solicite el candidato admitido, siendo a su costa los gastos derivados de su otorgamiento.

Cláusula 12.- INCORPORACIÓN DE CANDIDATOS AL SDA

La admisión al SDA otorga únicamente el derecho a recibir por medios electrónicos los documentos de invitación para participar en las licitaciones de los contratos específicos.

12.1.- Incorporaciones en el plazo inicial de presentación de solicitudes

Las solicitudes de incorporación que se presenten durante el plazo establecido en el artículo 225.2 de la LCSP, seguirán los trámites indicados en las cláusulas anteriores.

Los candidatos que vean rechazada su solicitud, podrán presentarse nuevamente durante la vigencia del SDA, conforme a las exigencias y procedimiento establecido en el PCAP.

12.2.- Incorporaciones durante el período de vigencia del SDA

De acuerdo con el artículo 225.1 de la LCSP, cualquier candidato interesado podrá solicitar participar en el SDA durante la vigencia del éste.

Los candidatos que soliciten su incorporación al SDA con posterioridad al plazo inicial, deberán cumplir idénticas condiciones de aptitud y acreditación que los candidatos iniciales.

Los procedimientos de apertura de sobres de las nuevas candidaturas, plazos de evaluación de las solicitudes, examen de la documentación acreditativa y propuestas de admisión al SDA, y la resolución de admisión, estarán sujetos a lo establecido en el PCAP y a lo previsto en el artículo 225 de la LCSP.

La Mesa de Contratación evaluará estas solicitudes de participación, de conformidad con los criterios de selección, en el plazo de los diez días hábiles siguientes a su recepción. Dicho plazo podrá prorrogarse a quince días hábiles en casos concretos justificados, en particular si es necesario examinar documentación complementaria o verificar de otro modo si se cumplen los criterios de selección.

No obstante lo dispuesto en el párrafo anterior, mientras la invitación para la primera contratación específica en el marco del SDA no haya sido enviada, el Órgano de Contratación podrá ampliar nuevamente el plazo de evaluación por otros 15 días hábiles. Durante este tiempo destinado a la evaluación de las solicitudes, el Órgano de Contratación no podrá enviar ninguna invitación para la presentación de ofertas.

III. EJECUCIÓN DEL SDA

Cláusula 13.- EJECUCIÓN DEL SDA

La ejecución del SDA se llevará a cabo mediante la adjudicación de los contratos específicos, los cuales se realizarán a riesgo y ventura de los licitadores admitidos con sujeción a las condiciones establecidas en los Pliegos del SDA, en el documento de invitación a la licitación del contrato específico, en los documentos relativos a los contratos específicos y en la oferta del adjudicatario.

Las responsabilidades de los licitadores admitidos al SDA frente a la Administración y frente a terceros en relación con las obligaciones derivadas del SDA y de los contratos específicos serán las previstas en los artículos 192 a 196 de la LCSP, y las previstas en el PCAP y el documento de invitación a la licitación para la contratación específica, en su caso.

Cláusula 14.- MODIFICACIÓN DEL SDA

A los efectos establecidos en el artículo 203 de la LCSP, el Órgano de Contratación tiene la prerrogativa de modificar el SDA y los contratos específicos, de acuerdo al

artículo 190 de la LCSP.

No se prevén modificaciones en el ámbito del artículo 204 de la LCSP, sin perjuicio de los supuestos de modificación legal contemplados en el artículo 205 de la LCSP.

Cláusula 15.- OBLIGACIONES Y PENALIDADES

Sin perjuicio de las obligaciones y penalidades asociadas a los contratos específicos, los candidatos estarán sujetos a las obligaciones y penalidades siguientes:

15.1.- Obligaciones relativas a la acreditación del cumplimiento de condiciones de participación

El Órgano de Contratación podrá solicitar a los candidatos admitidos en cualquier momento de vigencia del SDA que aporten:

- Documentos de acreditación del cumplimiento de obligaciones tributarias y frente a la Seguridad Social, así como las relativas al Impuesto de Actividades Económicas en la forma que se establece en la **cláusula 8.3.2 del PCAP**.
- DEUC, así como la declaración responsable el **Anexo I del PCAP**.

Cuando los candidatos admitidos incumplan estas obligaciones, o cuando se detectase que están incurso en alguna de las causas de prohibición de contratar del artículo 71 de la LCSP, el Órgano de Contratación les comunicará la exclusión temporal del SDA.

La exclusión temporal implicará la imposibilidad de ser convocado y participar en las licitaciones de los contratos específicos, a partir de la notificación de la misma, y se mantendrá hasta que el excluido acredite la subsanación de la causa que dio lugar a la exclusión.

15.2.- Obligaciones relativas al reajuste de la garantía definitiva general

Los candidatos admitidos al SDA, así como los adjudicatarios de contratos específicos en curso deberán atender los requerimientos del Órgano de Contratación para reajustar la garantía general, conforme a lo previsto en la **cláusula 10 del PCAP** como consecuencia de la aplicación de las penalidades.

El incumplimiento de la citada obligación conllevará la exclusión temporal del SDA con los efectos previstos en el apartado 15.1 del PCAP.

15.3.- Otras obligaciones de los candidatos admitidos al SDA

Corresponde también a los candidatos admitidos **mantener actualizada la dirección de correo electrónico** por ellos proporcionada a los efectos de recibir las invitaciones para participar en las licitaciones de contratos específicos en el marco del presente SDA. A estos efectos, comunicarán, a través de su apoderado, cualquier modificación al Órgano de Contratación, no surtiendo efectos el cambio, y por tanto siguiendo vigente la anterior dirección de correo proporcionada, hasta que se comunique la efectividad de la modificación.

El incumplimiento de la obligación de mantener actualizada la dirección de correo electrónico proporcionada a los efectos de recibir las invitaciones para participar en las licitaciones en el marco del SDA y remitir las comunicaciones necesarias en la ejecución del SDA y los contratos específicos dará lugar a la imposición de una

penalización de hasta 400€.

15.4.- Procedimiento para la imposición de penalidades

Las penalidades establecidas en esta cláusula se impondrán por acuerdo del Órgano de Contratación que será inmediatamente ejecutivo.

En el caso de las penalidades establecidas de conformidad con la **cláusula 15.3 del PCAP** se harán efectivas mediante la deducción de las cantidades que en concepto de pago total o parcial deban abonarse al contratista o sobre la garantía que se hubiese constituido, tal y como señala el artículo 194.2 de la LCSP.

Cuando el candidato admitido al SDA haya recurrido a las capacidades de otras entidades en lo que respecta a los criterios relativos a la solvencia económica y financiera, éstas **responderán solidariamente** del pago de las penalidades que pudieran imponérsele.

IV. CONTRATACIÓN ESPECÍFICA EN EL MARCO DEL SDA

Cláusula 16.- OBJETO DE LOS CONTRATOS ESPECÍFICOS

El objeto concreto de los contratos específicos, así como sus prescripciones técnicas se concretarán en el **apartado (1) del documento de invitación** a la licitación.

Cláusula 17.- PRESUPUESTO BASE DE LICITACIÓN, VALOR ESTIMADO Y PRECIO DE LOS CONTRATOS ESPECÍFICOS

17.1.- Presupuesto Base de Licitación

El presupuesto base de licitación de los contratos específicos se determinará en el **apartado (3.1) del documento de invitación** a la licitación y se calculará de conformidad con el artículo 100 de la LCSP, entendiéndose incluido el Impuesto sobre el Valor Añadido que, en todo caso, se indicará como partida independiente. Se velará para que el presupuesto sea adecuado a los precios del mercado y deberá indicar los costes directos e indirectos y otros eventuales gastos calculados para su determinación.

Dichas cantidades actuarán como presupuesto límite a efectos de la licitación, que la AEMPS no estará necesariamente obligada a agotar, sino que dependerá de las necesidades reales de suministro. La relación de productos a suministrar no es limitativa en su número, de tal modo que la AEMPS podrá solicitar mayor número del previsto en cualquier material, siempre que esto no suponga un incremento del importe de adjudicación del contrato.

A los efectos de los suministros en que el licitador se obligue a entregar una pluralidad de bienes en un contrato específico, de forma sucesiva y por precio unitario sin que la cuantía total se defina con exactitud al tiempo de celebrarse el contrato, el límite máximo de gasto que pueden suponer el contrato para la AEMPS se fija en la cuantía que se establezca en el **apartado (3.1) del documento de invitación** a la licitación de cada contrato específico.

17.2.- Valor Estimado

El valor estimado de los contratos específicos se determinará en el **apartado (3.2) del documento de invitación**, vendrá determinado por el importe total sin incluir el

Impuesto sobre el Valor Añadido y se calculará de conformidad con lo dispuesto en el artículo 101 de la LCSP.

17.3.- Precio del contrato

El precio aplicable a los contratos específicos se formulará en los términos establecidos en el artículo 102 del LCSP y de conformidad con el modelo de oferta incluido en el **Anexo II del documento de invitación** a la licitación.

Cláusula 18.- DURACIÓN DEL CONTRATO Y PLAZO DE EJECUCIÓN

Los contratos específicos tendrán la duración que se determine en el **apartado (5.1) del documento de invitación** a la licitación.

Los suministros objeto de los contratos específicos deberán ser entregados en el plazo consignado en el **apartado (5.4) del documento de invitación** a la licitación.

Los contratos específicos podrán prorrogarse si así se prevé en el **apartado (5.2) del documento de invitación** la licitación, sin perjuicio de que la duración total del contrato específico exceda la del SDA. La prórroga se acordará por el Órgano de Contratación y será obligatoria para el contratista de acuerdo con las condiciones establecidas en el artículo 29 de la LCSP.

De conformidad con lo previsto en el artículo 29.4 de la LCSP, cuando al vencimiento de un contrato no se hubiera formalizado el nuevo contrato que garantice la continuidad de la prestación como consecuencia de incidencias resultantes de acontecimientos imprevisibles para el Órgano de Contratación producidas en el procedimiento de adjudicación y existan razones de interés público para no interrumpir la prestación, se podrá prorrogar el contrato originario hasta que comience la ejecución del nuevo contrato y, en todo caso, por un periodo máximo de nueve meses, sin modificar las restantes condiciones del contrato, siempre que tratándose de un contrato específico en el marco un SDA, se hayan enviado las invitaciones a presentar oferta del nuevo contrato específico al menos quince días antes de la finalización del contrato originario.

Cláusula 19.- LUGAR DE EJECUCIÓN

La entrega de los suministros objeto de los contratos específicos se realizará en las dependencias de la AEMPS señaladas en el **apartado (6) del documento de invitación** a la licitación y se sujetará a las condiciones de entrega concretas que allí se determinen.

Cláusula 20.- PROCEDIMIENTO DE ADJUDICACIÓN

20.1.- Órgano de Contratación de los contratos específicos

De acuerdo a lo estipulado en el artículo 48.2 del 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, el Director de la AEMPS será el Órgano de Contratación en la adjudicación de los contratos celebrados.

Asimismo, el Secretario General será el Órgano de Contratación para aquellos contratos cuyo valor estimado sea igual o inferior a 500.000€, por virtud del punto 7 letra a) del apartado Primero de la Resolución de 28 de marzo de 2000, de la Presidencia de la Agencia Española del Medicamento, por la que se aprueba la delegación de competencias del Director en determinados órganos de la misma.

20.2.- Procedimiento de adjudicación de los contratos específicos

Una vez implementado el SDA, se podrá proceder a la adjudicación de contratos específicos que se realizará mediante el procedimiento establecido en el artículo 226 de la LCSP y de acuerdo con lo indicado en los Pliegos.

Cada contrato de suministro que se pretenda adjudicar en el marco del SDA será objeto de un procedimiento de concurrencia competitiva entre todos los licitadores admitidos en el SDA. A tal efecto, por virtud del artículo 226.2 y 3 de la LCSP, se invitará mediante la PCSP a la licitación a todos los licitadores que hubieran sido previamente admitidos al SDA en la Categoría correspondiente.

En el supuesto en el que un candidato formule su solicitud de incorporación al SDA mientras exista un plazo abierto para la presentación de ofertas para un contrato específico, no se le tendrá en cuenta hasta la siguiente licitación de contrato específico hasta que haya sido admitido al SDA.

20.3.- Presentación de ofertas

La presentación de ofertas se realizará exclusivamente por medios electrónicos a través de la PCSP ante el Órgano de Contratación, en la forma, lugar y plazo señalado en el **apartado (11) del documento de invitación** a la licitación.

Ningún licitador podrá presentar más de una proposición. Del mismo modo, ninguna de las empresas integrantes en una UTE podrá presentar oferta de forma individual, bajo pena de inadmisión de todas las propuestas suscritas por el licitador, tanto de forma independiente como las que formule en UTE con otros.

Cuando concurren las circunstancias establecidas en el artículo 133 de la LCSP, el licitador deberá indicar qué documentos (o parte de los mismos) o datos de los incluidos en la proposición tienen la consideración de confidenciales, sin que resulten admisibles las declaraciones genéricas de confidencialidad de todos los documentos o datos de la oferta. Dicha circunstancia deberá reflejarse claramente en el propio documento designado como tal (sobreimpresa, al margen o de cualquier otra forma que permita de forma indubitable conocer su carácter confidencial), señalando los motivos que justifican tal consideración.

20.4.- Contenido de las ofertas

Las ofertas se ajustarán en todo caso a las características técnicas y demás requisitos exigidos en el **documento de invitación a la licitación**.

Las ofertas se presentarán en **SOBRE ÚNICO** firmado electrónicamente que contendrá la documentación que se requiera en el **apartado (11.4) del documento de invitación** a la licitación.

En el sobre se hará constar el título y número de expediente, el nombre y apellidos del licitador o razón social de la empresa, así como su domicilio, teléfono y dirección de correo electrónico habilitada a efecto de comunicaciones y notificaciones que será la misma que la habilitada para el SDA.

Las ofertas estarán firmadas electrónicamente por quien tenga poder bastante para formularlas. A estos efectos, aquellas presentadas por una UTE deberán estar firmadas por los representantes de cada una de las empresas integrantes.

No se aceptarán aquellas que contengan omisiones, errores o tachaduras que impidan conocer claramente su contenido.

Las ofertas de los licitadores deberán ajustarse en todo caso al modelo de oferta facilitado al efecto en el documento de invitación de la licitación ni podrá superar el presupuesto base de licitación para el contrato específico en cuestión. Cuando las ofertas deban presentarse por precios unitarios con arreglo al citado modelo y de conformidad con el apartado (3.1) del documento de invitación a la licitación, los precios ofertados por el licitador no podrán sobrepasar los precios unitarios máximos fijados para la determinación del presupuesto máximo de licitación del contrato.

Quedarán excluidas aquellas ofertas que que no se ajusten al modelo de oferta facilitado, superen el presupuesto base de licitación o los precios máximos unitarios.

Asimismo, con independencia de los cálculos que realice el licitador, cuando decida totalizar importes, el dato determinante de su oferta serán los precios unitarios pormenorizados en dicha oferta.

El precio total de la oferta se expresará en letras y números, con un máximo de dos decimales, incorporándose como partida independiente el importe del Impuesto sobre el Valor Añadido, e incluirá todos los gastos que se deban satisfacer para el cumplimiento de las prestaciones contratadas. Si existiese discrepancia entre la cantidad escrita en número y la escrita en letra, prevalecerá esta última.

20.5.- Evaluación de las ofertas y Adjudicación de los contratos específicos

El Órgano de Contratación adjudicará el contrato específico al licitador que hubiera presentado la mejor oferta, de acuerdo con los criterios de adjudicación que se establezcan en el **apartado (7) del documento de invitación** a la licitación.

En caso de empate entre dos o más ofertas se aplicarán las previsiones contenidas en el artículo 147.2 de la LCSP.

Se presumirán que son ofertas anormalmente bajas aquellas que se encuentren en los siguientes supuestos:

1. Cuando concurren tres licitadores, las que sean inferiores en más de 10 unidades porcentuales a la media aritmética de las ofertas presentadas. No obstante, se excluirá para el cómputo de dicha media la oferta de cuantía más elevada cuando sea superior en más de 10 unidades porcentuales a dicha media. En cualquier caso, se considerará anormalmente baja si es superior a 25 unidades porcentuales.
2. Cuando concurren cuatro o más licitadores, las que sean inferiores en más de 10 unidades porcentuales a la media aritmética de las ofertas presentadas. No obstante, si entre ellas existen ofertas que sean superiores a dicha media en más de 10 unidades porcentuales, se procederá al cálculo de una nueva media sólo con las ofertas que no se encuentren en el supuesto indicado. En todo caso, si el número de las restantes ofertas es inferior a tres, la nueva media se calculará sobre las tres ofertas de menor cuantía.

El Órgano de Contratación exigirá al licitador que justifique su oferta, en los términos dispuestos en el artículo 149 de la LCSP, en el plazo de 3 días hábiles desde el envío de la correspondiente comunicación.

Según lo dispuesto en el artículo 167, letra e) de la LCSP, se considerarán irregulares o inaceptables dando lugar a la exclusión las ofertas que no se ajusten a lo previsto en

los Pliegos y documentos de licitación; aquellas que se hayan presentado fuera de plazo; las que muestren indicios de colusión o corrupción; las que hayan sido consideradas anormalmente bajas por el Órgano de Contratación; o aquellas cuyo precio supere el presupuesto base de licitación.

20.6.- Perfección de los contratos específicos

Los contratos específicos en el marco del SDA se entenderán perfeccionados con su adjudicación, produciendo efectos al ser notificada la correspondiente adjudicación por medios electrónicos.

El resultado de las licitaciones de contratos específicos se publicará en la PCSP, conforme al artículo 154.4 de la LCSP.

20.7.- Renuncia o desistimiento

El Órgano de Contratación podrá, por razones de interés público debidamente justificadas, decidir no adjudicar o celebrar un contrato antes de la formalización. También podrá desistir del procedimiento solo antes de la adjudicación cuando se aprecie una infracción no subsanable de las normas de preparación del contrato o de las reguladoras del procedimiento de adjudicación.

De producirse alguna de las actuaciones citadas en el párrafo anterior, el Órgano de Contratación compensará a los candidatos o licitadores por los gastos debidamente justificados en que hubieren incurrido de acuerdo con los principios generales que rigen la responsabilidad patrimonial de la Administración, a través de los trámites del procedimiento administrativo común.

20.8.- Garantías de los contratos específicos

Al ser de aplicación al presente SDA la garantía definitiva general prevista en el artículo 107.5 de la LCSP, no será necesaria la constitución previa de garantía asociada a los contratos específicos.

La garantía definitiva constituida para participar en el SDA **responderá de los incumplimientos del SDA y de los contratos específicos**, siendo de aplicación las previsiones establecidas en la **cláusula 10 del PCAP**.

Cláusula 21.- EJECUCIÓN DE LOS CONTRATOS ESPECÍFICOS, CUMPLIMIENTO Y RECEPCIÓN.

21.1.- Ejecución de los Contratos

La ejecución de los contratos específicos en el marco del SDA se realizará a riesgo y ventura de los contratistas con sujeción a las condiciones establecidas en los Pliegos, en los documentos de invitación a la licitación para la adjudicación de los contratos específicos, en las ofertas de los adjudicatarios y, en todo caso, con sujeción a las instrucciones de la AEMPS. A tal efecto, en el **apartado (10) del documento de invitación** a la licitación se designará un Responsable del Contrato con las funciones que establece el artículo 62 de la LCSP.

La AEMPS tiene la facultad de inspeccionar y de ser informada del proceso de fabricación o elaboración del producto que haya de ser entregado como consecuencia del contrato específico, pudiendo ordenar o realizar por sí misma análisis, ensayos y pruebas de los materiales que se vayan a emplear, establecer sistemas de control de calidad y dictar cuantas disposiciones estime oportunas para el estricto cumplimiento

de lo convenido.

El adjudicatario no tendrá derecho a indemnización por causa de pérdidas, averías o perjuicios ocasionados en los bienes antes de su entrega a la AEMPS, salvo que ésta hubiera incurrido en mora al recibirlos.

Cuando el acto formal de la recepción de los bienes, de acuerdo con las condiciones de los Pliegos, sea posterior a su entrega, la AEMPS será responsable de la custodia de los mismos durante el tiempo que medie entre una y otra.

21.2.- Cumplimiento y recepción

Los contratos específicos se considerarán cumplidos por el contratista cuando éste haya realizado, de acuerdo con los términos del SDA, los contratos específicos, y a satisfacción de la AEMPS, la totalidad de la prestación objeto del contrato, según lo establecido en los artículos 210, 300 y siguientes de la LCSP.

A tal efecto, el adjudicatario deberá fabricar y/o entregar, en su caso, los suministros especificados en la **cláusula 2 del PCAP** y que se concretan en el **apartado (1) del documento de invitación** a la licitación, dentro del plazo estipulado y conforme a las condiciones de entrega. La AEMPS efectuará, cuando proceda, un examen de los bienes suministrados.

La AEMPS determinará si los suministros entregados por el adjudicatario se ajustan a las prescripciones establecidas para su ejecución y cumplimiento, requiriendo, en su caso, la entrega de los suministros contratados y la subsanación de los defectos observados con ocasión de su recepción. La comprobación de las características y calidades de los suministros se realizará por la unidad competente de la AEMPS.

La recepción del objeto de los contratos específicos se realizará en el plazo de un mes, contado desde la entrega de los suministros.

Si la AEMPS considera que los suministros objeto del contrato reúnen las condiciones debidas, procederá a su recepción, levantando, a tal efecto, el acta correspondiente.

Si, por el contrario, los suministros no reúnen las condiciones necesarias para proceder a su recepción se hará constar en el acta de recepción y se dictarán, por escrito, las instrucciones precisas para que el adjudicatario subsane los defectos observados o proceda a un nuevo suministro de conformidad con lo pactado y cumpla sus obligaciones en el plazo que para ello se fije, no procediendo la recepción hasta que dichas instrucciones se hayan cumplimentado por el adjudicatario, levantándose, entonces, el acta correspondiente.

Si los bienes no se hallasen en estado de ser recibidos como consecuencia de vicios o defectos imputables al adjudicatario, la AEMPS podrá rechazar los mismos, quedando exenta de la obligación de pagar o teniendo derecho, en su caso, a la recuperación del precio satisfecho.

Cláusula 22.- CONDICIONES ESPECIALES DE EJECUCIÓN DE LOS CONTRATOS ESPECÍFICOS

Se establecen como condiciones especiales de ejecución de los contratos específicos, las que se describen a continuación:

- La promoción del uso de envases reutilizables y fabricados con materiales poco contaminantes. La acreditación se realizará mediante declaración responsable

del contratista manifestando su cumplimiento conforme al **Anexo I del PCAP**, sin perjuicio de la documentación acreditativa adicional que al efecto se pueda solicitar.

- Cumplimiento de las obligaciones relativas a la comprobación de pagos a subcontratistas a las que se refiere el artículo 217 de la LCSP. La acreditación se realizará mediante declaración responsable del contratista manifestando su cumplimiento conforme al **Anexo I del PCAP**, sin perjuicio de la documentación acreditativa adicional que al efecto se pueda solicitar
- Otras condiciones especiales de ejecución que se establezcan en el **apartado (8) del documento de invitación** a la licitación y que podrán referirse, en especial, a consideraciones económicas, relacionadas con la innovación, de tipo medioambiental o de tipo social según la previsión del artículo 202 LCSP.

Las condiciones especiales de ejecución se exigirán al contratista y a los subcontratistas, en su caso.

Cuando las condiciones especiales de ejecución no se tipifiquen como esenciales a los efectos del artículo 211, letra f) de las LCSP, su incumplimiento dará lugar a la imposición de las penalidades establecidas en la **cláusula 27 del PCAP**. El incumplimiento podrá ser considerado como infracción grave, concurriendo dolo, culpa o negligencia, a los efectos establecidos en el artículo 71.2, letra c) de la LCSP.

Cláusula 23.- OBLIGACIONES DE LOS CONTRATOS ESPECÍFICOS

Son de cuenta del contratista los gastos e impuestos, los de formalización del contrato en el supuesto de elevación a escritura pública, así como de cuantas licencias, autorizaciones y permisos procedan en orden a la ejecución del contrato. De igual modo, vendrá obligado a satisfacer todos los gastos que la empresa deba realizar para el cumplimiento del contrato.

Salvo pacto en contrario, los gastos de la entrega y transporte de los bienes al lugar convenido serán de cuenta del adjudicatario.

Además de las obligaciones generales derivadas del SDA y del régimen jurídico del contrato específico, así como de las condiciones especiales de ejecución, son obligaciones del contratista:

- a) Responder de los deterioros que puedan surgir en el mobiliario o material y de los daños personales que por su culpa o negligencia se produzcan con motivo de la realización de los suministros. Será, asimismo, obligación del adjudicatario indemnizar todos los daños y perjuicios, que se causen a terceros como consecuencia de las operaciones que requiera la ejecución del contrato de conformidad con lo dispuesto en el artículo 196 de la LCSP.
- b) Cumplir, bajo su exclusiva responsabilidad, con las obligaciones aplicables en materia tributaria, de Seguridad Social, de integración social de personas con discapacidad, de prevención de riesgos laborales, medioambiental, social o de protección de datos personal establecidas en el derecho de la Unión Europea, el derecho nacional, los convenios colectivos o por las disposiciones de derecho internacional medioambiental, social y laboral que vinculen al Estado y en particular las establecidas en el Anexo V del texto legal que relaciona los convenios internacionales en el ámbito social y medioambiental. La AEMPS adoptará las medidas oportunas para garantizar, durante la ejecución del contrato, que cumple con las estas obligaciones.

El incumplimiento de estas obligaciones o la infracción de las disposiciones sobre la seguridad por parte del personal designado por él, no implicarán responsabilidad alguna para la AEMPS.

Asimismo, el incumplimiento de estas obligaciones y, en especial, los incumplimientos o los retrasos reiterados en el pago de los salarios o la aplicación de condiciones salariales inferiores a las derivadas de los convenios colectivos que sea grave y dolosa, dará lugar a la imposición de las penalidades a que se refiere el artículo 192 de la LCSP.

Todo ello sin perjuicio de la potestad del Órgano de Contratación de tomar las oportunas medidas para comprobar, durante el procedimiento de licitación, que los candidatos y licitadores cumplen dichas obligaciones.

- c) En cuanto a la ejecución del contrato, el adjudicatario deberá respetar íntegramente la totalidad de la normativa sectorial y técnica de aplicación.
- d) Si la AEMPS fuese condenada o sancionada, por acciones de la adjudicataria o de sus trabajadores, debido a incumplimientos de las obligaciones asumidas por la adjudicataria, ésta deberá indemnizar a la AEMPS.
- e) Así mismo, el adjudicatario estará obligado al cumplimiento de otras obligaciones concretas de los contratos específicos que se determinen en el **documento de invitación** a la licitación de los contratos específicos.

Cláusula 24.- SUBCONTRATACIÓN Y COMPROBACIÓN DE PAGOS A SUBCONTRATISTAS

El contratista podrá concertar con terceros la realización parcial de la prestación, salvo que, por su naturaleza y condiciones, se deduzca que el contrato ha de ser ejecutado directamente por el adjudicatario.

La celebración de los subcontratos está sometida a los siguientes requisitos y obligaciones:

- a) La subcontratación deberá ajustarse a lo previsto en los artículos 215 y 216 de la LCSP y a los requisitos que, en su caso, se establezcan en el **documento de invitación** a la licitación.
- b) los licitadores deberán indicar, en la oferta para la licitación de los contratos específicos, su intención de celebrar subcontratos facilitando la información y documentos justificativos conforme al modelo que se recoge en el **Anexo III del documento de invitación** a la licitación.
- c) En todo caso, el contratista estará obligado a comunicar la celebración de subcontratos al Órgano de Contratación por escrito tras la adjudicación y, a más tardar, cuando inicie la ejecución del mismo, conforme al artículo 215.2, letra b) de la LCSP. Asimismo, deberá notificar por escrito al Órgano de Contratación cualquier modificación que sufra esta información durante la ejecución del contrato principal, y toda la información necesaria sobre los nuevos subcontratistas.
- d) El contratista estará obligado a abonar a los subcontratistas el precio pactado en los plazos y condiciones que se indican en el artículo 216 de la LCSP.
- e) Los subcontratistas quedarán obligados solo ante el contratista principal que

asumirá la total responsabilidad de la ejecución del contrato frente a la AEMPS, con arreglo estricto los Pliegos y a los términos del contrato; incluido el cumplimiento de las obligaciones en materia medioambiental, social o laboral a que se refiere el artículo 201 de la LCSP, así como de la obligación a que hace referencia el último párrafo del artículo 202.1 de la LCSP referida al sometimiento a la normativa nacional y de la Unión Europea en materia de protección de datos de carácter personal.

- f) El contratista, cuando se le solicite, estará obligado a remitir al Órgano de Contratación la documentación relativa a la comprobación de los pagos a subcontratistas o suministradores establecida en el artículo 217 de la LCSP. Esta obligación se considera condición especial de ejecución, cuyo incumplimiento, además de las consecuencias previstas por el ordenamiento jurídico, permitirá la imposición de las penalidades señaladas en la **cláusula 27.6 del PCAP**, respondiendo la garantía definitiva de las penalidades que se impongan por este motivo.

Cláusula 25.- PLAZO DE GARANTÍA DE LOS CONTRATOS ESPECÍFICOS

Una vez efectuada la recepción o conformidad según lo establecido en los artículos 210 y 311 de la LCSP así como en los Pliegos, comenzará el plazo de garantía de los contratos específicos hasta el fin del contrato específico en cuestión o de la vigencia del SDA, lo que ocurra más tarde, siendo de aplicación lo dispuesto en los artículos 210.3 y 305 de la LCSP.

Si durante el plazo de garantía se acreditase la existencia de vicios o defectos en los bienes suministrados, la AEMPS tendrá derecho a reclamar al adjudicatario la reposición de los que resulten inadecuados o la reparación de los mismos si fuese suficiente.

Del mismo modo, si el Órgano de Contratación estimase que la reposición o reparación de dichos bienes no serán bastantes para lograr aquel fin, podrá, antes de expirar dicho plazo, rechazar los bienes dejándolos de cuenta del contratista y quedando exento de la obligación del pago o teniendo derecho, en su caso, a la recuperación del precio satisfecho.

El contratista tendrá derecho a conocer y ser oído sobre las observaciones que se formulen en relación con el cumplimiento de la prestación contratada.

Terminado el plazo de garantía sin que la AEMPS haya formulado reparo alguno, el adjudicatario quedará exento de responsabilidad por razón de los bienes suministrados.

Cláusula 26.- PAGO DEL PRECIO Y FACTURACIÓN

El adjudicatario del contrato específico tendrá derecho al pago del precio de los suministros efectivamente entregados y recibidos en conformidad por la AEMPS, con arreglo al precio convenido y de acuerdo con lo previsto en los Pliegos, los documentos de los contratos específicos y los artículos 198 y 199 de la LCSP y las normas y disposiciones que los desarrollan.

El pago del precio podrá hacerse de manera total o parcial. En el supuesto de que los suministros se realicen mediante entregas sucesivas de bienes, se podrá autorizar la realización de pagos parciales, siempre y cuando los bienes se entreguen en los plazos previstos en los Pliegos y de acuerdo con lo dispuesto en los artículos 300 y

301 de la LCSP.

El régimen de pagos de los contratos específicos se detallará en el **apartado (9.1) del documento de invitación** a la licitación.

La AEMPS tendrá la obligación de abonar el precio dentro de los treinta días siguientes a la fecha de aprobación de los documentos que acrediten la conformidad con lo dispuesto en el contrato de los bienes entregados y si se demorase, deberá abonar al adjudicatario, a partir del cumplimiento de dicho plazo de treinta días, los intereses de demora y la indemnización por los costes de cobro en los términos previstos en la Ley 3/2004, de 29 de diciembre, por la que se establecen medidas de lucha contra la morosidad en las operaciones comerciales. Para que haya lugar al inicio del cómputo de plazo para el devengo de intereses, el adjudicatario deberá haber cumplido la obligación de presentar la factura ante el registro administrativo correspondiente en los términos establecidos en la normativa vigente sobre factura electrónica, en tiempo y forma, en el plazo de treinta días desde la fecha de entrega efectiva de las mercancías.

Las facturas deberán contener los datos que se indiquen en el **apartado (9.2) del documento de invitación** a la licitación y se expedirán de acuerdo con lo determinado por el Real Decreto 1619/2012, de 30 de noviembre, por el que se aprueba el Reglamento por el que se regulan las obligaciones de facturación y en la Ley 25/2013, de 27 de diciembre de 2013, de impulso de la factura electrónica y creación del registro contable de facturas en el Sector Público.

Las facturas se presentarán obligatoriamente en formato electrónico, y firmadas con firma electrónica avanzada basada en un certificado reconocido. En concreto, las facturas electrónicas que se remitan se ajustarán al formato estructurado de la factura electrónica Facturae y de firma electrónica conforme a la especificación XML Advanced Electronic Signatures (XAAdES).

Cláusula 27.- PENALIDADES DE LOS CONTRATOS ESPECÍFICOS

El incumplimiento de los contratos específicos llevará aparejada las penalidades que se establecen en esta cláusula, así como de la imposición, en su caso, de indemnización por daños y perjuicios del artículo 194 de la LCSP.

27.1.- Por incumplimiento parcial o cumplimiento defectuoso

El cumplimiento defectuoso de la prestación objeto del contrato tendrá la calificación de incumplimiento muy grave y dará lugar a la imposición de penalidades del 5% al 10% del importe del contrato, en función del alcance y efectos de dicho incumplimiento.

En el caso de ejecución parcial de las prestaciones definidas en el contrato por causa imputable al adjudicatario, la AEMPS podrá optar, indistintamente, por la resolución del contrato o por la imposición de las penalidades a las que se refiere el párrafo anterior.

27.2.- Por demora en el cumplimiento

El adjudicatario está obligado a cumplir el contrato dentro del plazo total fijado para la realización del mismo, así como de los plazos parciales que, en su caso, se hubiesen señalado para su ejecución sucesiva.

El adjudicatario incurrirá en mora en el caso de incumplimiento de los plazos previstos,

sin que la constitución en mora del adjudicatario requiera la interpelación o la intimación previa por parte de la AEMPS.

En caso de incumplimiento de cualquiera de los plazos citados, se podrá optar, indistintamente, por resolver el contrato y solicitar el suministro al licitador que hubiere presentado la segunda mejor oferta o por aceptar la entrega fuera de plazo con una penalización económica diaria de 1€ por cada 100€ del precio del contrato, IVA excluido.

Cada vez que las penalidades por demora alcancen un múltiplo del 5% del precio del contrato, IVA excluido, el Órgano de Contratación podrá resolver el contrato o continuar con su ejecución con la imposición de nuevas penalidades.

No obstante, tal y como se desprende del artículo 195.2 LCSP, si el retraso fuese producido por motivos no imputables al contratista y este ofreciera cumplir sus compromisos si se le amplía el plazo inicial de ejecución, se le concederá dicha ampliación dándosele un plazo que será, por lo menos, igual al tiempo perdido, a no ser que el contratista solicite otro menor. El Responsable del Contrato emitirá un informe donde se determine si el retraso fue producido por motivos imputables al contratista.

27.3.- Por incumplimiento de las condiciones especiales de ejecución o de los criterios de adjudicación

El incumplimiento de los compromisos establecidos conforme el artículo 76.2 de la LCSP o de las condiciones especiales de ejecución que no hayan sido calificadas como esenciales a los efectos del artículo 211.1 letra f) de la LCSP, así como el incumplimiento de alguno de los criterios de adjudicación tendrán la calificación de incumplimientos muy graves y darán lugar a la penalidad del 10% del importe del contrato.

27.4.- Por incumplimiento de obligaciones en materia medioambiental, social o laboral que resulten exigibles en la ejecución del contrato específico del artículo 201 LCSP

El incumplimiento de las obligaciones aplicables en materia medioambiental, social o laboral establecidas en el derecho de la Unión Europea, el derecho nacional, los convenios colectivos o por las disposiciones de derecho internacional medioambiental, social y laboral que vinculen al Estado y en particular las establecidas en el Anexo V de la LCSP, tendrá la calificación de muy grave y se impondrá una penalidad del 10% del importe de la facturación del período en el que se produzca el incumplimiento.

27.5.- Por incumplimiento de las condiciones de subcontratación

De conformidad con lo previsto con el artículo 215.3 de la LCSP, el incumplimiento de las condiciones para la subcontratación, la falta de acreditación de las aptitud del subcontratista y demás supuestos previstos en el citado artículo, tendrá la calificación de muy grave y se aplicará una penalidad del 10% del importe del subcontrato.

27.6.- Por incumplimiento de las obligaciones de información y pago sobre suministradores y subcontratistas

Cuando se requiera al contratista la aportación de la documentación referida en la **cláusula 24 letra f) del PCAP** y éste no atendiera el requerimiento o atendido se comprobare el incumplimiento del pago en plazo, tendrá la consideración de muy

grave y se aplicará una penalidad del 10% del importe del subcontrato.

27.7.- Procedimiento para la imposición de penalidades

Las penalidades, en los casos en que así proceda, se impondrán por acuerdo inmediatamente ejecutivo del Órgano de contratación a propuesta del Responsable del Contrato y se harán efectivas mediante deducción de las cantidades que, en concepto de pago total o parcial, deban abonarse al contratista o sobre la garantía que se hubiere constituido, cuando no puedan deducirse de los mencionados pagos de conformidad con el artículo 194.2 de la LCSP.

Cuando el contratista haya recurrido a las capacidades de otras entidades en lo que respecta a los criterios relativos a la solvencia económica y financiera, éstas responderán solidariamente del pago de las penalidades que pudieran imponérsele.

Cláusula 28.- RESOLUCIÓN DE LOS CONTRATOS ESPECÍFICOS

Los contratos específicos se extinguirán por su cumplimiento o por su resolución.

La resolución de los contratos específicos tendrá lugar en los supuestos señalados en los artículos 211 y 306 de la LCSP y llevará aparejada los efectos establecidos en los artículos 213 y 307 de la LCSP.

Cuando el contrato se resuelva por incumplimiento culpable del adjudicatario le será incautada la garantía y deberá indemnizar a la AEMPS por los daños y perjuicios ocasionados, en lo que excedan del importe de la garantía incautada. La determinación de los daños y perjuicios se llevará a cabo por el Órgano de Contratación en decisión motivada previa audiencia del mismo, atendiendo, entre otros factores, al retraso que implique para la inversión proyectada y a los mayores gastos que ocasione a la AEMPS.

Cada vez que el importe de las penalidades impuestas en base a lo dispuesto en el artículo 193 de la LCSP, alcance un múltiplo del 5% del precio del contrato específico, el Órgano de Contratación podrá optar por la resolución del contrato específico o por la imposición de nuevas penalidades.

Cláusula 29.- SEGURIDAD Y CONFIDENCIALIDAD DE LA INFORMACIÓN

29.1.- Seguridad

Al realizarse la ejecución de los contratos específicos en las dependencias de la AEMPS, el contratista se compromete a que su personal designado para tal fin atenderá al cumplimiento de las normas, especificaciones y procedimientos de seguridad y acceso establecidos por dicho organismo.

29.2.-Confidencialidad

El contratista deberá respetar el carácter confidencial y de secreto de aquella información a la que este, su personal, y en, su caso, subcontratistas tengan acceso con ocasión de la ejecución del contrato a la que se le hubiese dado el referido carácter en los Pliegos o en los documentos del contrato específico, o que por su propia naturaleza deba ser tratada como tal y, en particular, cualesquiera datos o antecedentes que no sean públicos o notorios, y estén relacionados con el objeto del contrato celebrado. En consecuencia, no podrá revelarse de ninguna forma, en todo o en parte, a ninguna persona física o jurídica que no sea parte del contrato, salvo que medie autorización previa y expresa de la AEMPS. Este deber se mantendrá durante

un plazo de cinco años desde el conocimiento de esa información, salvo que se establezca un plazo mayor.

En el caso de tener personal en plantilla para el desarrollo de dicha prestación, el contratista se compromete a impartir a todas las personas a su cargo las instrucciones precisas para el efectivo conocimiento y obligado cumplimiento de esas instrucciones y de las responsabilidades que asumen en virtud del contrato, sobre confidencialidad y secreto. En este sentido, realizará cuantas advertencias y suscribirá cuantos documentos sean necesarios con su personal, con el fin de asegurar el cumplimiento de estas obligaciones.

El contratista responderá frente a la AEMPS si tales obligaciones son incumplidas por sus empleados.

Las obligaciones mencionadas en esta cláusula (incluida las relativas a la seguridad) tienen el carácter de obligaciones esenciales, cuyo incumplimiento será causa de resolución al amparo de lo dispuesto en el artículo 211 de la LCSP.

Cláusula 30.- PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES

El contratista deberá someterse a las normas de seguridad y control que rigen en la AEMPS.

Asimismo, se someterá a la normativa vigente en materia de protección de datos, formada por la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales (en adelante, LOPDGDD), el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos, en adelante, RGPD) y el Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal, aprobado por el Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre y sin perjuicio de posteriores disposiciones normativas que puedan ser aprobadas.

30.1.- Tratamiento de datos personales

Dada la naturaleza del objeto de los contratos específicos que se pudieran adjudicar en el marco del SDA, no se requerirá para su ejecución el tratamiento por el contratista de datos personales por cuenta del responsable del tratamiento.

30.2 Información sobre el tratamiento de datos personales de candidatos y licitadores

Los datos personales facilitados por los candidatos, licitadores y contratistas serán tratados de acuerdo con lo dispuesto en la normativa vigente en materia de protección de datos, RGPD y LOPDGDD. Informamos a los candidatos y licitadores que el responsable del tratamiento de sus datos es la AEMPS (en adelante, el Responsable), sito en la Calle Campezo nº1, 28022, Madrid y dirección de correo electrónico sgeam@aemps.es

El Responsable está legitimado para tratar los datos personales que le faciliten los candidatos y licitadores por la participación en el SDA y las licitaciones de los contratos específicos para las siguientes finalidades:

- Gestionar su participación en SDA y las licitaciones de los contratos específicos. El tratamiento de datos personales por parte del Responsable es

necesario para la gestión de su participación en la licitación, la adjudicación y desarrollo de la de la ejecución del contrato y, además, queda legitimado por el consentimiento válidamente prestado por los candidatos y licitadores en el momento de su participación;

- Publicación de los datos de los candidatos, licitadores, los adjudicatarios y contratistas a través de los medios que considere oportunos, en especial a través del perfil del contratante, y en aquellos que resulten necesarios en cumplimiento de la LCSP, la legislación en materia de transparencia y sus normas de desarrollo. Este tratamiento queda legitimado al ser necesario para el cumplimiento de las obligaciones legales del Responsable dispuestas en dicha normativa.

En cumplimiento de un deber legal, los datos de carácter personal podrán ser comunicados a entidades financieras, Agencia Estatal de Administración Tributaria, Tesorería General de la Seguridad Social, Intervención General de la Administración del Estado y Tribunal de Cuentas. Asimismo, serán incluidos en la Plataforma de Contratación del Estado y el Registro Público de Contratos.

Los datos de carácter personal únicamente se tratarán y conservarán mientras persista la relación y una vez finalizada ésta mientras el Responsable esté legitimado para su tratamiento y/o conservación atendiendo a los plazos establecidos por la legislación vigente.

Los interesados podrán solicitar el **derecho** de acceso, rectificación, oposición, supresión y portabilidad de los datos personales tratados por el Responsable en el caso de se den los requisitos establecidos en el RGPD y la LOPDGDD. Asimismo, en determinadas circunstancias, tendrán derecho a solicitar la limitación del tratamiento de sus datos personales en cuyo caso el Responsable cesará en su tratamiento y únicamente conservará los mismos para el ejercicio o la defensa de reclamaciones de cualesquiera órganos fiscalizadores o de control judicial o extrajudicial. Dichos derechos podrán ejercitarse mediante solicitud dirigida por escrito al Responsable a través de los datos de contacto indicados previamente o ante el Delegado de Protección de Datos en la dirección de correo electrónico delegado_protecciondatos@aemps.es, en los términos que suscribe la legislación vigente. Igualmente, se informa que en cualquier momento pueden interponer una reclamación ante la Agencia Española de Protección de Datos a través de los formularios que ésta entidad tiene habilitados al efecto y que son accesibles a través de su página web <https://sedeagpd.gob.es/>.

V. PRERROGATIVAS DE LA ADMINISTRACIÓN, RÉGIMEN DE INVALIDEZ, RÉGIMEN DE RECURSOS Y JURISDICCIÓN COMPETENTE

Cláusula 31.- PRERROGATIVAS DE LA ADMINISTRACIÓN

De acuerdo con lo establecido en el artículo 190 de la LCSP, dentro de los límites y con sujeción a los requisitos y efectos señalados en la LCSP, el Órgano de Contratación tiene la prerrogativa de interpretar el SDA y los contratos específicos, resolver las dudas que ofrezca su cumplimiento, modificarlos por razones de interés público, declarar la responsabilidad imputable al contratista a raíz de la ejecución del SDA o de los contratos específicos, suspender la ejecución, acordar la resolución y determinar los efectos de esta.

Igualmente, el Órgano de Contratación tiene las facultades de inspección de las

actividades desarrolladas por los candidatos admitidos durante la ejecución del SDA o de los contratos específicos.

En el procedimiento para la adopción de acuerdos relativos a las prerrogativas, de conformidad con el artículo 191 de la LCSP, se dará audiencia al contratista. Los acuerdos adoptados pondrán fin a la vía administrativa y serán inmediatamente ejecutivos.

Cláusula 32.- RÉGIMEN DE RECURSOS Y JURISDICCIÓN COMPETENTE

Podrán ser objeto de recurso especial en materia de contratación los actos relacionados en el artículo 44.2 de la LCSP. Contra éstos no procederá la interposición de recursos administrativos ordinarios. El recurso especial en materia de contratación tendrá carácter potestativo, pudiendo interponerse directamente recurso contencioso-administrativo.

El conocimiento y resolución de los recursos especiales en materia de contratación interpuestos corresponderán al Tribunal Administrativo Central de Recursos Contractuales, de acuerdo con lo preceptuado en el artículo 45 de la LCSP.

Contra el resto de actos derivados del SDA y de sus contratos específicos podrán interponerse los recursos administrativos que procedan según se indique en las correspondientes notificaciones.

El orden jurisdiccional contencioso-administrativo es el competente para conocer de las cuestiones litigiosas relativas a la preparación, adjudicación, efectos, modificación y extinción del SDA y sus contratos específicos.

Los candidatos extranjeros se comprometerán a someterse a la jurisdicción de los juzgados y tribunales españoles, con renuncia al fuero extranjero que pudiera corresponderles.

La Abogacía del Estado, en dictamen de fecha **26 de diciembre de 2023** ha informado que el presente pliego resulta adecuado al ordenamiento jurídico vigente. Por tanto, y de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 122.7 de la LCSP, está cumplido el trámite del informe previo del pliego.

APROBACIÓN

Visto el informe favorable de la Abogacía del Estado, acuerdo su aprobación, de conformidad con el artículo 122.5 de la LCSP.

LA DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

María Jesús Lamas Díaz

ANEXO I

DECLARACIÓN RESPONSABLE MÚLTIPLE¹

Órgano de Contratación: Dirección de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios	
Expediente	
Objeto: SISTEMA DINÁMICO DE ADQUISICIÓN DE SUMINISTRO DE EQUIPOS MATERIALES Y PRODUCTOS DE LABORATORIO PARA LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS (SDA 1/2024)	
D./D ^a , con D.N.I. n.º: , actuando en nombre propio / en representación de (el candidato) con N.I.F: , con domicilio (del candidato) en (calle/plaza/etc.) , n.º , Población: , Provincia: , y código postal,	
En relación con el expediente de contratación arriba referenciado y de conformidad con lo dispuesto en el artículo 140 de la LCSP y en el PCAP:	

DECLARA RESPONSABLEMENTE
(En el caso de que el candidato sea extranjero)
<u>Jurisdicción</u>
<input type="checkbox"/> Que se somete a la jurisdicción de los juzgados y tribunales españoles, con renuncia al fuero extranjero que pudiera corresponderle.
<u>Pertenencia o no a grupo empresarial</u>
<input type="checkbox"/> Que no pertenece a ningún grupo empresarial del artículo 42.1 del Código de Comercio.
<input type="checkbox"/> Que pertenece al siguiente grupo empresarial (indicar grupo)
<input type="checkbox"/> Que no presenta oferta ninguna otra empresa perteneciente al mismo grupo empresarial
<input type="checkbox"/> Que también presentan oferta al/los lote/s la/s empresa/s siguiente/s pertenecientes al mismo grupo empresarial (indicar nombre/s)
<u>Participación en distintas Categorías</u>

¹ En el caso de licitación en UTE, deberá presentarse una declaración responsable por cada una de las empresas componentes de la UTE.

En el caso en el que el candidato recurra a la solvencia y medios de otras empresas de conformidad con el artículo 75 de la LCSP, cada una de ellas deberá presentar una declaración responsable.

- El candidato participa únicamente en una de las Categorías del SDA.
- El candidato participa en ambas Categorías del SDA.

En caso de que el candidato participe en más de una Categoría, el volumen anual de negocio exigido, IVA excluido, será la suma del valor exigido para las Categorías a las que presente su candidatura.

Vigencia de datos ROLECSP

- Que el candidato se encuentra debidamente inscrito en el **Registro Oficial de Licitadores y Empresas Clasificadas del Sector Público** y que los datos inscritos, así como las circunstancias que sirvieron de base para la obtención de la inscripción, relativos a los requisitos que deben acreditarse, continúan vigentes.
- Que el candidato se encuentra establecido en el Estado miembro de la Unión Europea o signatario del Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo y se encuentra inscrito en la siguiente lista oficial de operadores económicos del citado Estado, y que los datos inscritos, así como las circunstancias que sirvieron de base para la obtención de la inscripción, relativos a los requisitos que deben acreditarse, continúan vigentes.

Cumplimiento Condiciones especiales de ejecución

El candidato declara que cumple con las siguientes condiciones especiales de ejecución:

- La promoción del uso de envases reutilizables y fabricados con materiales poco contaminantes.
- Cumplimiento de las obligaciones relativas a la comprobación de pagos a subcontratistas a las que se refiere el artículo 217 de la LCSP y la cláusula 24 del PCAP.

Consulta obligaciones tributarias, seguridad social, verificación de datos de identidad y SECAD

- Que autoriza a la AEMPS para que obtenga de forma directa el **certificado acreditativo de que el licitador está al corriente de las obligaciones tributarias**.
- Que autoriza a la AEMPS para que obtenga de forma directa el **certificado acreditativo de que el licitador está al corriente con la Seguridad Social**.
- Que autoriza a la AEMPS para que obtenga de forma directa la **información de la garantía constituida ante la Caja General de Depósitos (aplicación SECAD)**.

En..... a la fecha de la firma electrónica.²

² Firma electrónica del representante con poder bastante del candidato.

ANEXO II**COMPROMISO DE FORMALIZACIÓN DE UNIÓN TEMPORAL DE EMPRESARIOS**

D/D^a _____ con Documento Nacional de Identidad nº _____, domiciliado/a en _____ actuando en su propio nombre/en representación de _____ con NIF _____ (para lo que dispone de poder bastante, suficiente y subsistente, otorgado ante el Notario de _____, D. _____, el día _____, bajo el número _____ de su protocolo, entre cuyas facultades figura la de concurrir a licitaciones de contratos del sector público).

D/D^a _____ con Documento Nacional de Identidad nº _____, domiciliado/a en _____ actuando en su propio nombre/en representación de _____ con NIF _____ (para lo que dispone de poder bastante, suficiente y subsistente, otorgado ante el Notario de _____, D. _____, el día _____, bajo el número _____ de su protocolo, entre cuyas facultades figura la de concurrir a licitaciones de contratos del sector público).

SE COMPROMETEN:

1º A concurrir conjunta y solidariamente al sistema dinámico de adquisición para el suministro de materiales y productos de laboratorio para los laboratorios oficiales de control de la AEMPS N° Ref. _____.

2º A constituirse en Unión Temporal de Empresarios (en adelante, UTE) en caso de resultar admitida en el indicado sistema dinámico de adquisición conforme a lo dispuesto en el artículo 69 de la LCSP y el PCAP y a responder solidariamente de las obligaciones que contraigan en el marco del SDA y los contratos específicos. La UTE deberá mantenerse hasta el fin de la vigencia del SDA y, en su caso, de la extinción de los contratos específicos de los que resulte adjudicataria, lo que ocurra más tarde.

3º La participación de cada uno de los compromisarios, en el ámbito de sus competencias, en la UTE, sería la siguiente:

_____ participa con _____ %.
_____ participa con _____ %.

4º.- Designan a D/D^a _____ para que, durante la vigencia del sistema dinámico de adquisición y de los contratos específicos, en su caso, ostente la plena representación de la UTE ante el Órgano de Contratación. El domicilio a efectos de notificaciones de la UTE será: _____.

Y para que conste a los efectos oportunos firman el presente compromiso.

Fecha y firma de los declarantes³

³ Los licitadores deberán cumplimentar los documentos en formato electrónico y firmarlos en formato pdf electrónicamente con anterioridad a su inclusión en la plataforma de contratación sin perjuicio de que esta exija una nueva firma electrónica para subir los documentos.