PLIEGO DE CLÁUSULAS ADMINISTRATIVAS PARTICULARES PARA EL SERVICIO DE PRODUCCIÓN LENTIVIRAL GMP Y REGULATORIA EN MEDICAMENTOS DE TERAPIAS AVANZADAS MEDIANTE PROCEDIMIENTO NEGOCIADO SIN PUBLICIDAD

Financiado por el Instituto de Salud Carlos III (ISCIII) y por la "Unión Europea NextGenerationEU/Mecanismo para la Recuperación y la Resiliencia (MRR)/Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia (PRTR)"

Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia - Financiación Unión Europea Next Generation-EU, Componente 17. I6. Reforma Institucional y Fortalecimiento de las Capacidades del Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación (SECTI) Proyectos de Investigación Clínica Independiente 2021

I. DISPOSICIONES GENERALES

1. OBJETO DEL CONTRATO

1.1. Necesidades administrativas a satisfacer mediante el contrato y factores a tener en cuenta:

El presente contrato tiene por objeto la contratación del servicio de producción de lentivirus GMP y la selección de un grupo experto de regulatoria en Medicamentos de Terapia Avanzada (ATMP-Regulatory experts and regulatroy affairs) que participe mediante de la dinamización, asesoramiento y redacción de la documentación necesaria relacionada con el medicamento de terapia avanzada en investigación para su registro y garantizando su autorización por la AEMPS en contexto de realización de ensayo clínico en la Asociación Instituto de Investigación Sanitaria **Biobizkaia** (en adelante **Biobizkaia)**.

1.2. División por lotes: No procede, puesto que su división en lotes determinaría la pérdida de sustancialidad propia del contrato y de la necesaria unidad de gestión, y además resultaría antieconómica para las licitadoras.

1.3. CPV:

38970000-5 Investigación, ensayos y simuladores científico-técnicos
73000000-2 Servicios de investigación y desarrollo y servicios de consultoría conexos
73100000-3 Servicios de investigación y desarrollo experimental
73110000-6 Servicios de investigación
73300000-5 Diseño y ejecución en materia de investigación y desarrollo
71248000-8 Supervisión del proyecto y documentación

1.4. Expediente Nº 2024/05/S/02 Servicio de producción lentiviral GMP y regulatoria en medicamentos de terapias avanzadas.

2. NATURALEZA Y RÉGIMEN JURÍDICO

El presente contrato se califica como contrato privado. Se trata de **un procedimiento negociado sin publicidad (art.168 a) 2 LCSP.**

Ha quedado acreditado en el expediente que el Servicio de Inmunología del Centro de Diagnóstico Biomédico (CDB) del Hospital Clínic de Barcelona (de ahora en adelante HCB) cuenta con la autorización de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) en relación con la resolución de autorización para el ensayo clínico “Estudio de la infusión de linfocitos T diferenciados autólogos de sangre periférica expandidos y

transducidos con un lentivirus para expresar un receptor antigénico quimérico con especificidad anti-CD19 (A3B1) conjugado con las regiones coestimuladoras 4- 1BB y CD3z (células ARI-0001) en pacientes con leucemia o linfoma CD19+ resistente o refractaria a tratamiento (EudraCT: 2019-003038-17", exención hospitalaria, usos compasivos y futuros estudios del mismo producto.

Vista la propiedad en exclusiva del HCB sobre el receptor antigénico anti-CD19 (CAR19) adaptado a las terapias avanzadas, de conformidad con el ensayo referido, se puede afirmar que únicamente se pueden producir lentivirus en base a dicho receptor o su modificación si el mismo es suministrado exclusivamente por esta entidad. Este know how es propiedad del HCB tanto en lo concerniente a dicho suministro como a la formalización del dossier del producto que incluye la información relacionada con él a evaluar por la AEMPS; pues ambos requieren del conocimiento expreso de dicho antígeno modificado en las producciones relativas a las terapias avanzadas.

Respecto a la elaboración del dossier del producto (IMPD) éste incluye información del material de partida como es el lentivirus CAR19_LV por lo que se requiere que la entidad encargada de su elaboración disponga de pleno acceso autorizado. El grupo de Regulatorio en Terapias avanzadas del Servicio de Farmacología clínica del HCB cuenta con la exclusividad de acceso a dicha información.

El contrato se regirá por lo establecido en este pliego, así como en el Pliego de Bases Técnicas, que tienen carácter contractual.

Para lo no previsto en los pliegos, el contrato se regirá por 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 (LCSP), el Real Decreto 817/2009, de 8 de mayo, por el que se desarrolla parcialmente la Ley 30/2007 de Contratos del Sector Público y por el Reglamento General de la Ley de Contratos de las Administraciones Públicas, aprobado por Real Decreto 1098/2001, de 12 de octubre (RGLCAP), en cuanto no se oponga a lo establecido en la LCSP. Supletoriamente, se aplicarán las restantes normas de derecho administrativo si fueran de aplicación o, en su caso, las de derecho privado.

En los contratos financiados con el Plan de recuperación, transformación y Resiliencia:

a) Real decreto ley 36/2020, de 30 de diciembre, por el que se aprueban medidas urgentes para la modernización de la Administración pública y para la ejecución del Plan de recuperación, transformación y resiliencia.

b) Decreto ley 5/2021, de 2 de febrero, por el que se aprueban medidas urgentes para la implementación y gestión de los fondos procedentes del Mecanismo de

Recuperación y Resiliencia y del fondo REACT-EU para la Administración de la Generalitat de Catalunya y su sector público.

c) Orden HFP/1030/2021, de 29 de septiembre, por la que se configura el sistema de gestión del Plan de recuperación, transformación y resiliencia.

d) Orden HFP/1031/2021, de 29 de septiembre, por la que se establece el procedimiento y formato de la información a proporcionar por las entidades del sector público estatal, autonómico y local por al seguimiento del cumplimiento de los logros y objetivos y de ejecución presupuestaria y contable de las medidas de los componentes del Plan de recuperación, transformación y resiliencia.

También hay que tener en cuenta los principios de gestión específicos del Plan de recuperación, transformación y resiliencia, definidos en el artículo 2 de la Orden HFP/1030/2021, de 29 de septiembre, por la que se configura el sistema de gestión del Plan de recuperación, transformación y resiliencia.

3. VALOR ESTIMADO DEL CONTRATO, PRESUPUESTO BASE DE LICITACIÓN Y PRECIO DEL CONTRATO

3.1. El valor estimado para la duración completa del contrato, incluidas las posibles prórrogas y modificaciones que, en su caso, pudieran acordarse, y para la totalidad de los suministros o servicios incluidos en este documento es el establecido en el **Apartado 3 del Anexo I.**

3.2. El presupuesto base o máximo de licitación, para la totalidad de la prestación comprendida en el pliego de bases técnicas, es el establecido en el **Apartado 3 del Anexo I.**

3.3. El precio del contrato será el que resulte de la adjudicación del mismo, e incluirá, como partida independiente el IVA.

3.4. Serán excluidas aquellas ofertas que superen el presupuesto máximo de licitación.

3.5. En dichos importes se incluyen todos los factores de valoración y gastos para la correcta y total ejecución del contrato, excluido el Impuesto sobre el Valor Añadido.

3.6. El contrato se financia con los fondos procedentes del Plan de recuperación, transformación y resiliencia, y se encuentra sujeto a los controles de la Comisión Europea, la Oficina de Lucha Antifraude, el Tribunal de Cuentas Europeo y la Fiscalía Europea, y al derecho de estos órganos en el acceso a la información sobre el contrato, así como en las normas sobre conservación de la documentación, de acuerdo con el que dispone el artículo 132 del Reglamento financiero.

4. PLAZO DE EJECUCIÓN

El plazo de ejecución de los trabajos, será el indicado en el **apartado 9 del Anexo I.**

5. PERFIL DEL CONTRATANTE

El acceso al Perfil de Contratante del órgano de contratación se efectuará a través de la siguiente página web:

http://www.contratacion.euskadi.eus/w32-home/es

En el Perfil del Contratante se publicarán los datos e informaciones que correspondan de conformidad con lo establecido en el art. 63 de la LCSP

II. LICITACIÓN

6. CAPACIDAD Y SOLVENCIA DEL EMPRESARIO PARA CONTRATAR

6.1. Aptitud y capacidad para contratar

Podrán contratar con **Biobizkaia** las personas físicas o jurídicas, españolas o extranjeras que, teniendo plena capacidad de obrar, su finalidad o actividad tenga relación directa con el objeto del contrato, según resulte de sus respectivos estatutos o reglas fundacionales.

Asimismo, las personas físicas y jurídicas también podrán optar a la adjudicación del contrato cuando se presenten como uniones temporales de empresarios (en adelante UTE), en cuyo caso tendrán la obligación de cumplir cada uno de los miembros de la unión temporal de empresas con los requisitos mínimos de capacidad y solvencia.

No podrán concurrir aquellas personas físicas o jurídicas que se hallen comprendidas en alguna de las circunstancias previstas en el artículo 71.1 del LCSP, ni aquellas personas jurídicas de las que pueda presumirse que son continuación o que derivan, por transformación, fusión o sucesión, de otras en las que hubiesen concurrido dichas circunstancias.

6.2. Solvencia para contratar

Podrán concurrir a la licitación, las personas físicas o jurídicas que acrediten estar en posesión de las condiciones de solvencia económica y financiera, y técnica o profesional que se especifican en el **apartado 6 del Anexo I** del presente pliego.

Los licitadores podrán contar con la solvencia y medios de otras entidades, independientemente de la naturaleza jurídica de los vínculos que tenga con ellas, siempre que demuestren que, para la ejecución del contrato, dispondrán efectivamente de esos medios.

La concurrencia de estas circunstancias se acreditará conforme lo previsto en el **apartado 6 el Anexo I**, en la que se indicará la documentación requerida para ello.

Las empresas que liciten en UTE, deberán acreditar cada una de ellas los requisitos de solvencia económica y financiera, y técnica o profesional.

7. ANUNCIO DE LICITACIÓN Y PRESENTACIÓN DE PROPOSICIONES

7.1. Presentación de proposiciones por medios electrónicos

La presentación de ofertas se realizará por medios electrónicos, a través de la aplicación denominada “Sistema de licitación electrónica”, ubicada en la Plataforma de contratación de Expediente contratación **2024/05/S/02 Servicio de producción lentiviral GMP y regulatoria en medicamentos de terapias avanzadas**, que garantizará la autenticidad, integridad y conservación de los documentos emitidos.

Para la realización de los trámites se deberá acceder al portal común de la Administración Pública de la Comunidad Autónoma de Euskadi (euskadi.net.), a través del sistema de licitación electrónica:

http://www.contratacion.euskadi.eus/w32-content/es/contenidos/informacion/lic_elec_no_inscritos_roc/es_def/index.shtml

La licitación electrónica permitirá la consulta telemática de los trámites realizados a través de la página web anteriormente indicada y garantizará que las ofertas enviadas por los licitadores sean emitidas y registradas de forma que sea imposible conocer su contenido, salvo en el momento y por los integrantes del órgano de contratación de Biobizkaia legalmente autorizados para ello.

A tal efecto, las ofertas serán remitidas cifradas y fragmentadas a la unidad que tramita el expediente. El cifrado de las ofertas se realizará contra las claves públicas de quienes componen la Mesa de contratación.

Las citadas claves se publicarán en el anuncio de licitación o invitación a licitar en el expediente concreto de que se trate.

Para su recomposición y descifrado será necesaria la participación en el acto de apertura del quórum legalmente necesario de los miembros de la Mesa o Unidad Técnica competente con sus correspondientes certificados de firma electrónica reconocida.

Cada empresario no podrá presentar más de una proposición, sin perjuicio de la admisibilidad de variantes o mejoras, cuando así esté previsto. Tampoco podrá suscribir ninguna proposición en unión temporal con otros empresarios si lo ha hecho individualmente o figurar en más de una unión temporal.

La presentación de proposiciones supone, por parte del empresario, la aceptación incondicional del clausulado de este pliego y del de Bases Técnicas que rigen el presente contrato.

La contravención de cualquiera de las prohibiciones anteriores dará lugar a la inadmisión de todas las proposiciones suscritas por el empresario.

7.2. Plazo

Se estará a lo establecido en la invitación a la licitación. Las proposiciones presentadas fuera de plazo no serán admitidas bajo ningún concepto.

Se entenderá recibida la oferta dentro del plazo de presentación si se inicia la transmisión dentro de él y finaliza con éxito.

7.3. Notificaciones y comunicaciones

Las notificaciones y las comunicaciones se practicarán a través de la plataforma de contratación del País Vasco Kontratazioa.

8. FORMA Y CONTENIDO DE LAS PROPOSICIONES

8.1. Forma de presentación

Se deben anexar los documentos indicados en la aplicación, si bien solo se garantiza la lectura y tramitación de los documentos almacenados con las siguientes extensiones: .doc, .xls, .ppt, .docx, .xlsx, .pptx, .pdf, .rtf., .sxw, .sdw,. abw, .xml, .jpg, .bmp, .tiff, .zip, .odt, .ods,.odp y .7z.

Con el objetivo de minimizar la incidencia que la presencia de virus pueda tener en la operatividad del sistema, se recomienda el envío de los documentos en los formatos .pdf,.rtf,. sxw, .jpg y .tiff. Las ofertas se enviarán libres de virus que dificulten o imposibiliten su lectura, siendo responsabilidad de quien licita velar por que esto sea así.

8.2. Contenido de las proposiciones

Las proposiciones se presentarán electrónicamente en DOS (2) SOBRES, que contendrán la siguiente documentación:

8.2.1. **SOBRE Nº 1 "DOCUMENTACIÓN ADMINISTRATIVA"** que incluirá, preceptivamente, los siguientes documentos:

- La **DECLARACIÓN RESPONSABLE** debidamente cumplimentada. Documento Europeo Único de Contratación (DEUC).

  Los licitadores deberán de acreditar el cumplimiento de los requisitos previos de acceso mediante la presentación de una declaración responsable que siga el formulario normalizado del Documento Europeo Único de Contratación (DEUC) establecido por el Reglamento (UE) nº 2016/7. La Junta Consultiva de Contratación

Administrativa, mediante Resolución de 6 de abril de 2016, publicada en el BOE nº 85, de 8 de abril del 2016, establece unas orientaciones para el cumplimiento del formulario normalizado DEUC.

El citado cuestionario estará disponible en el perfil del contratante de **Biobizkaia**: http://www.contratacion.euskadi.eus/w32-home/es

El licitador interesado en presentar oferta tendrá que entrar en la página arriba indicada, como operador económico, cargando el documento en formato .xml en el apartado "Examinar" del Perfil del Contratante y procederá a completar los datos. Una vez cumplimentado imprimirá el documento, lo firmará y lo incorporará al Sobre 1.

- Aceptación de la cesión de datos entre las administraciones públicas implicadas por dar cumplimiento a lo que prevé la normativa europea que es aplicable y de conformidad con la Ley orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de protección de datos personales y garantía de los derechos digitales (**Anexo VII** de este pliego). En caso de existir empresas subcontratadas, se deberá de incluir esta documentación cumplimentada por ellos también.

- Declaración responsable relativa al compromiso de cumplimiento de los principios transversales establecidos en el PRTR y que puedan afectar al ámbito objeto de gestión (**Anexo VIII** de este pliego).

- La obligación de la empresa o empresas contratistas de cumplimentar la declaración de ausencia de conflicto de interés (DACI) según el **Anexo VI** de estos pliegos. En caso de existir empresas subcontratadas, se deberá de incluir esta documentación cumplimentada por ellos también.

8.2.2. SOBRE Nº 2. "DOCUMENTACIÓN TÉCNICA" Y "PROPOSICIÓN ECONÓMICA"

Se presentará la **memoria técnica** descriptiva de los artículos a suministrar y los trabajos a realizar en el ámbito de este contrato, que, en todo caso, se ajustará al contenido de las prestaciones recogidas en el Pliego de Bases Técnicas, que el licitador acepta conocer por el hecho de presentar su oferta.

La proposición económica se presentará redactada conforme al modelo fijado en el **Anexo II** del presente pliego.

En la proposición deberá indicarse, como partida independiente, el importe del Impuesto sobre el Valor Añadido que deba ser repercutido.

En la proposición económica, los licitadores han de manifestar si han tenido en cuenta en la elaboración de sus ofertas, las obligaciones derivadas de las disposiciones vigentes en

materia de protección del empleo, condiciones de trabajo y prevención de riesgos laborales, y de protección del medio ambiente.

9. CONFIDENCIALIDAD DE LAS PROPOSICIONES

La empresa licitadora, si procede, tendrá que indicar, mediante una declaración complementaria, qué documentos y datos presentados son, según su parecer, confidenciales, tal como se señala en el artículo 133 de la LCSP. El modelo de declaración se adjunta como **Anexo V** al presente pliego.

El deber de confidencialidad no podrá extenderse a todo el contenido de la oferta del adjudicatario.

10. CALIFICACIÓN DE LA OFERTAS, VALORACIÓN DE LAS PROPOSICIONES Y PROPUESTA DE ADJUDICACIÓN

10.1. Se garantizará que la apertura de las proposiciones no se realiza hasta que haya finalizado el plazo para su presentación.

10.2. La negociación se articulará en una única fase y se centrará en los aspectos económicos de la oferta del licitador invitado.

No se negociarán los requisitos mínimos de la prestación objeto del contrato ni tampoco los criterios de adjudicación.

Cuando el órgano de contratación decida concluir las negociaciones, informará al único licitador y establecerá un plazo para la presentación de una oferta nueva o revisada.

Tras la apertura del Sobre Nº 1, cuando no se hubiera presentado, o no estuviera adecuadamente cumplimentada parte de la documentación exigida en el **apartado 8.2.1,** el órgano de contratación requerirá la subsanación a los licitadores, concediéndoseles un plazo de tres (3) días, a contar desde el siguiente al de la recepción del requerimiento de subsanación, para la correcta presentación de la misma.

Si no se subsanase en plazo, el órgano de contratación entenderá que el licitador desiste de su oferta.

A continuación, se abrirá el Sobre Nº 2 “Documentación técnica y proposición económica”.

Para la valoración de las ofertas el órgano de contratación solicitará cuantos informes técnicos considere necesarios y se relacionasen con el objeto del contrato.

Tras dicho acto se procederá:

- A realizar la propuesta de adjudicación a favor del único candidato

- A comprobar en el Registro Oficial de Licitadores y Empresas Clasificadas que la empresa está debidamente constituida, el firmante tiene poder bastante para formular la oferta, ostenta la solvencia económica, financiera y técnica, en su caso la clasificación correspondiente y no está incursa en prohibición de contratar.

- A requerir a la empresa, mediante comunicación electrónica la documentación prevista en el **apartado 10.3.** de este pliego.

10.3. El órgano de contratación requerirá al licitador para que, dentro del plazo máximo de DIEZ (10) días hábiles, a contar desde el siguiente a aquel en que haya enviado la comunicación, presenten la documentación (cuando no lo hayan hecho antes) que se indica a continuación:

a) **Documentación administrativa** justificativa de los requisitos exigidos legalmente para contratar:

(i) Relación de todos los documentos incluidos en este sobre.

(ii) Los que acrediten la personalidad jurídica del empresario y, en su caso, su representación:

A. Cuando se trate de personas jurídicas españolas, con fotocopia de la escritura de constitución, y de modificaciones estatutarias, en su caso, inscritas en el Registro Mercantil, cuando este requisito fuera exigible conforme a la legislación mercantil o sectorial que le sea aplicable.

B. Cuando el solicitante actúe mediante representante, deberá aportar documento fehaciente acreditativo de la personalidad del representante y de la existencia de la representación y del ámbito de sus facultades para licitar.

C. CIF de la empresa.

D. Las empresas no comunitarias deberán cumplir las previsiones del art. 68 de la LCSP.

E. Si varios empresarios formulan la solicitud constituyendo una U.T.E., cada uno de ellos deberá acreditar su personalidad, indicando los nombres y circunstancias de los empresarios que la suscriban, la participación de cada uno de ellos, así como el compromiso de constituirse formalmente en U.T.E. en caso de resultar adjudicatarios del contrato, y la designación de un representante o apoderado único de la unión con poderes bastantes para ejercitar los derechos y cumplir las obligaciones que del contrato se deriven hasta la extinción del mismo.

Respecto a la determinación de la solvencia económica y financiera y técnica de la unión temporal y a sus efectos, se acumularán las características acreditadas para cada uno de los integrantes de la misma.

En el supuesto de que el contrato se adjudicase a una unión temporal de empresarios, ésta acreditará su constitución en escritura pública, así como el CIF asignado a dicha unión antes de la formalización del contrato. La duración de la unión será coincidente con la del contrato hasta su extinción.

(iii) Los que acrediten la clasificación de la empresa, en su caso, o justifiquen los requisitos de su solvencia económica, financiera y técnica o profesional, de conformidad con lo señalado en el **apartado 6 del Anexo I.**

Para acreditar la solvencia, el empresario podrá basarse en la solvencia y medios de otras entidades, independientemente de la naturaleza jurídica de los vínculos que tenga con ellas, siempre que demuestre que, para la ejecución del contrato, dispone efectivamente de esos medios.

El órgano de contratación respetará en todo caso el carácter confidencial de los datos facilitados por los empresarios.

(iv) En el caso de empresas extranjeras, estas deberán presentar una declaración de someterse a la jurisdicción de los Juzgados y Tribunales españoles de cualquier orden, para todas las incidencias que de modo directo o indirecto pudieran surgir del contrato, con renuncia, en su caso, al fuero jurisdiccional extranjero que pudiera corresponder al licitador (**Anexo IV** al presente pliego).

(v) Compromiso de dedicar o adscribir a la ejecución del contrato los medios técnicos, materiales y humanos contemplados en el Pliego de Bases Técnicas, así como la disponibilidad inmediata de los mismos para la ejecución del contrato. **Anexo III** al presente pliego.

*Acreditación mediante CERTIFICADO del Registro de Licitadores:

La acreditación de las circunstancias relacionadas en los apartados (ii) y (iii) previos (documentación acreditativa de las condiciones de aptitud del empresario en cuanto a su personalidad y capacidad de obrar, representación, solvencia económica y financiera y técnica o profesional, **excepto el certificado del seguro de responsabilidad civil, profesional, o de explotación**) podrá ser sustituida por el CERTIFICADO que expida cualquiera de los registros siguientes:

- Registro Oficial de Contratistas de la Comunidad Autónoma de Euskadi
- Registro Oficial de Licitadores y Empresas Clasificadas del Estado (en su caso)
- Mediante certificado comunitario de clasificación

En relación con las circunstancias no recogidas en el certificado que se presente del Registro correspondiente, se acompañará la acreditación documental exigida.

En todo caso la certificación deberá acompañarse de una declaración responsable del licitador en la que manifieste que las circunstancias reflejadas en el correspondiente certificado no han experimentado variación.

b) Obligaciones tributarias y con la Seguridad Social:

- En el caso de empresas nacionales:

  - Certificación positiva y sobre la situación tributaria, expedida por la Hacienda en la que corresponda tributar a la empresa adjudicataria (Diputación Foral de Álava, Diputación Foral de Bizkaia, Diputación Foral de Guipúzcoa, Diputación Foral de Navarra, Agencia Estatal de Administración Tributaria) justificativa de hallarse al corriente en el cumplimiento de sus obligaciones tributarias o declaración responsable de no estar obligado a presentarlas.

  - Certificación positiva expedida por la Tesorería Territorial de la Seguridad Social, de hallarse al corriente en el cumplimiento de sus obligaciones con la Seguridad Social, o declaración responsable de no estar obligado a presentarlas.

- En el caso de empresas extranjeras:

  - Certificado expedido por la autoridad competente del Estado al que pertenezcan, traducido oficialmente al castellano, por el que se acredite que la empresa está en regla con sus obligaciones relativas al pago de sus obligaciones tributarias y cotizaciones de la Seguridad Social.

c) Aportación de la escritura de formalización de la U.T.E. en caso de ser una U.T.E. la adjudicataria del contrato, cuya duración será coincidente con la del contrato, hasta su extinción.

d) Documento acreditativo de haber constituido, a disposición de **Biobizkaia** la Garantía Definitiva exigida en el **apartado 15 del anexo I** mediante alguna de las formas señaladas en dicho apartado.

10.4. Recibida la documentación administrativa, si se observasen defectos u omisiones subsanables en la documentación presentada, el órgano de contratación lo comunicará al interesado, mediante correo electrónico o cualquier otro medio que permita tener constancia de su recepción por el interesado, de la fecha en que se reciba y del contenido de la comunicación, concediéndose un plazo no superior a TRES (3) días hábiles para que el licitador lo corrija o subsane o para que presente aclaraciones o documentos complementarios.

10.5. En el caso de que el licitador no acredite en plazo los extremos indicados, se entenderá que ha retirado su oferta, procediéndose en tal caso a recabar la misma documentación al licitador siguiente, por el orden en que hayan quedado clasificadas las ofertas.

10.6. Se dejará constancia en las Actas correspondientes del resultado del procedimiento y sus incidencias.

El acto de exclusión del licitador le será notificado, con indicación de los recursos que procedan contra dicha decisión.

III. ADJUDICACIÓN

11. ADJUDICACIÓN

11.1. El Órgano de Contratación deberá adjudicar el contrato dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes a la recepción de la documentación completa. No podrá declararse desierta una licitación cuando exista alguna oferta o proposición que sea admisible de acuerdo con los criterios que figuren en el pliego.

12. FORMALIZACIÓN DEL CONTRATO

12.1. El contrato se perfecciona mediante su formalización por escrito, en el plazo máximo de QUINCE (15) días hábiles siguientes a aquél en que se reciba la notificación de la adjudicación a los licitadores, y salvo que se indique otra cosa en su clausulado se entenderá celebrado en el lugar donde se encuentre la sede del órgano de contratación.

A continuación, se requerirá al adjudicatario para que formalice el contrato en plazo no superior a CINCO (5) días desde el siguiente a aquel en que se hubiera recibido el requerimiento.

En el supuesto de que resultase adjudicataria una unión temporal de empresas, ésta acreditará su constitución en escritura pública. En todo caso, la duración de la unión será coincidente con la del contrato hasta su extinción.

12.2. Cuando por causas imputables al contratista, no pudiere formalizarse el contrato, se resolverá el mismo con indemnización a Biobizkaia de los daños y perjuicios ocasionados.

IV. EJECUCIÓN DEL CONTRATO

13. EJECUCIÓN DEL CONTRATO

El contrato se ejecutará con sujeción a las cláusulas del mismo, a lo establecido en el presente pliego y en el Pliego de Bases Técnicas, y de acuerdo con las instrucciones que, para su interpretación, diera **Biobizkaia** al contratista.

El adjudicatario se obligará a prestar el suministro y/o servicio objeto del contrato al precio ofertado.

El contratista quedará sujeto a las medidas de seguridad que se apliquen en **Biobizkaia.**

Biobizkaia será del todo ajeno a las relaciones de cualquier índole que existan entre el adjudicatario y el personal con el que cuente aquél para la ejecución del contrato. El contrato no supondrá, en ningún caso, la existencia de relación laboral entre **Biobizkaia** y el personal del adjudicatario.

El contratista estará obligado al cumplimiento de las disposiciones vigentes en materia laboral, de Seguridad Social,de salud laboral y medio ambiente.

14. PLAZO DE VIGENCIA Y PRÓRROGA DEL CONTRATO

El contrato estará vigente durante el plazo establecido en el **apartado 9 del Anexo I** de este pliego. Este plazo comenzará a contar a partir de la fecha establecida en el documento en que se formalice el mismo.

El contrato podrá ser prorrogado antes de finalizar su vigencia, si así se indica en el **apartado 9 del Anexo I** al presente pliego.

15. MODIFICACIÓN DEL CONTRATO

El órgano de contratación podrá acordar, una vez perfeccionado el contrato y durante su vigencia, modificaciones en él cuando sean consecuencia de causas imprevistas, justificándolo debidamente en el expediente. Estas modificaciones serán obligatorias para el contratista, que no tendrá derecho a reclamar indemnización alguna por dichas causas.

16. CESIÓN Y SUBCONTRATACIÓN

Lo referente a cesión y subcontratación se regulará según lo establecido en el **apartado 11 del Anexo I.**

17. PENALIDADES POR INCUMPLIMIENTO DE OBLIGACIONES CONTRACTUALES

En caso de incumplimiento o cumplimiento defectuoso de la ejecución de las prestaciones definidas en el contrato por parte del contratista, serán de aplicación las penalidades establecidas de forma específica en el **apartado 10 del Anexo I.**

La aplicación y el pago de las penalidades no excluyen la indemnización a que **Biobizkaia** pueda tener derecho por daños y perjuicios ocasionados.

18. CONDICIONES ESPECIALES DE EJECUCIÓN

Condiciones laborales

a) La empresa contratista respecto al personal que emplee en la realización del trabajo adjudicado, está obligada al exacto cumplimiento de la normativa vigente en materia laboral, de Seguridad Social, de integración social de minusválidos y de prevención de riesgos laborales y, con respecto a estas últimas, de formación social, comprometiéndose a que por parte de la empresa subcontratista –en su caso– se cumpla la legislación vigente en materia laboral respecto a sus trabajadores/as.

b) La empresa contratista está obligada a que el trabajo, tanto en su empresa como con las empresas que subcontrate, en su caso, se desempeñe en condiciones dignas, siéndoles de aplicación a las personas trabajadoras el convenio del sector que forman parte, especialmente en cuanto a subrogación del personal se refiere.

c) La empresa contratista reconoce expresamente tener el conocimiento, la capacidad, los recursos y medios necesarios para cumplir y hacer cumplir todas las disposiciones y normas que resulten de aplicación para la ejecución del Contrato en materia de Higiene, Seguridad y Medio Ambiente, manteniendo indemne a **Biobizkaia**, frente a

cualquier reclamación derivada de incidentes acaecidos en relación con tales materias con ocasión de la ejecución del Contrato.

d) La empresa contratista debe proveer a todo su personal con los equipos de protección personal homologados que sean de aplicación según el plan de prevención de riesgos laborales derivado del análisis de riesgos realizado para los trabajos objeto del contrato, asegurándose de que tal personal ha recibido la formación necesaria en el uso de tales equipos.

e) La empresa contratista deberá, a requerimiento de **Biobizkaia**, presentar toda la documentación que acredite el cumplimiento de aquellas obligaciones que deban o puedan estar documentadas.

f) Corresponderán al contratista, y serán de su cargo, todos los costes en que incurra para la ejecución del contrato.

Condiciones relativas al personal adscrito a la prestación

1. El personal adscrito a la prestación del suministro y/o servicio dependerá únicamente de la empresa contratista, que ostentará en exclusiva los derechos y obligaciones inherentes a su condición de empleadora.

2. Corresponderá exclusivamente a la empresa contratista la selección del personal que, reuniendo los requisitos de titulación y experiencia exigidos en los pliegos (en los casos en que se establezcan requisitos específicos de titulación y experiencia) formará parte del equipo de trabajo adscrito a la ejecución del contrato, sin perjuicio de la verificación por parte del órgano de contratación del cumplimiento de aquellos requisitos.

3. La empresa contratista procurará que exista estabilidad en el equipo de trabajo, y que las variaciones en su composición sean puntuales y obedezcan a razones justificadas, en orden a no alterar el buen funcionamiento del suministro y/o servicio (cuando existan razones que justifiquen esta exigencia), informando en todo momento al órgano de contratación

4. La empresa contratista asume la obligación de ejercer de modo real, efectivo y continuo, sobre el personal integrante del equipo de trabajo encargado de la ejecución del contrato, el poder de dirección inherente a toda empresa. En particular asumirá la negociación y pago de los salarios, la concesión de permisos, licencias y vacaciones, las sustituciones del personal en casos de baja o ausencia, las obligaciones legales en materia de Seguridad Social, incluido el abono de cotizaciones y el pago de prestaciones cuando proceda, las obligaciones legales en materia de prevención de riesgos laborales, el ejercicio de la potestad disciplinaria,

así como cuantos derechos y obligaciones se deriven de la relación contractual entre las partes empleada y empleadora.

5. La empresa contratista velará especialmente porque el personal adscrito a la ejecución del contrato desarrolle su actividad sin extralimitarse en las funciones desempeñadas respecto de la actividad delimitada en los pliegos como objeto del contrato.

Condiciones en materia de medio ambiente

La empresa contratista evitará que sus operaciones o las de sus subcontratistas tengan un impacto negativo sobre el medio natural o sobre la vida animal y vegetal, y tomará las medidas necesarias para anular o reducir al mínimo cualquier incidencia que pudiera surgir durante tales operaciones.

Concretamente, deberá respetarse el cumplimiento del principio de no causar un perjuicio significativo al medio ambiente, garantizando en todo momento que no se perjudiquen los objetivos medioambientales definidos en Reglamento (UE) 2020/852 del Parlamento Europeo y del Consejo de 18 de junio de 2020 relativo al establecimiento de un marco para facilitar las inversiones sostenibles y por el que se modifica el Reglamento (UE) 2019/2088

Condiciones sociales de igualdad de mujeres y hombres.

La empresa contratista deberá cumplir los principios y obligaciones establecidos en la Ley 4/2005, de 18 de febrero, del Parlamento Vasco, para la igualdad de Mujeres y Hombres; y en la Ley Orgánica 3/2007, de 22 de marzo, para la igualdad efectiva de mujeres y hombres.

La empresa contratista garantizará que en toda documentación, publicidad, imagen o materiales se emplee un uso no sexista del lenguaje, evitará cualquier imagen discriminatoria de las mujeres o estereotipos sexistas y se fomentará una imagen con valores de igualdad, presencia equilibrada, diversidad, corresponsabilidad y pluralidad de roles e identidades de género.

Condiciones económicas

El contratista deberá tener suscritos los seguros obligatorios, así como un seguro de responsabilidad civil que cubra las eventuales responsabilidades que se deriven de la ejecución del contrato.

Para ello deberá de aportar el justificante de la existencia de un seguro de responsabilidad civil, por importe igual o superior al presupuesto base de licitación del contrato.

En caso de subcontratar parte de la actividad a otras empresas, se deberá de presentar el justificante de la existencia de un seguro de responsabilidad civil, por importe igual o superior al importe subcontratado a lo largo de la vigencia del contrato.

Refuerzo de mecanismos para la prevención, detección y corrección del fraude, la corrupción y los conflictos de intereses

El órgano de contratación llevará a cabo un análisis de riesgo de conflicto de interés con carácter previo a la valoración de las ofertas, en los términos definidos en la Orden HFP/55/2023, de 24 de enero, relativa al análisis sistemático del riesgo de conflicto de interés en los procedimientos que ejecutan el Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia. Para ello, tendrá acceso a la herramienta informática de data mining (MINERVA), con sede en la AEAT, en la que incorporará los datos que proceda para la realización de este análisis.

En caso de que para un licitador no existan datos de titularidad real de la empresa objeto de consulta en las bases de datos de la AEAT, el órgano de contratación solicitará estos datos al licitador. Esta información deberá aportarse al órgano de contratación en el plazo de 5 días hábiles desde que se formule la solicitud de información. La falta de entrega de dicha información en el plazo señalado será motivo de exclusión de la licitación.

Por otra parte, la empresa contratista –y también, en su caso, la empresa o las empresas subcontratistas– debe cumplir las obligaciones de información previstas en el artículo 8.2 de la Orden HFP/1030/2021, de 29 de septiembre, por la que se configura el sistema de gestión del Plan de recuperación, transformación y resiliencia, las cuales incluyen, entre otros, los aspectos siguientes:

a) Aceptación de la cesión de datos entre las administraciones públicas implicadas por dar cumplimiento a lo que prevé la normativa europea que es aplicable y de conformidad con la Ley orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de protección de datos personales y garantía de los derechos digitales (**Anexo VII** de este pliego).

b) Declaración responsable relativa al compromiso de cumplimiento de los principios transversales establecidos en el PRTR y que puedan afectar al ámbito objeto de gestión (**Anexo VIII** de este pliego).

También será condición especial de ejecución, si no se ha presentado previamente con la documentación de la propuesta del empresario licitador:

c) La obligación de la empresa o empresas contratistas de cumplimentar la declaración de ausencia de conflicto de interés (DACI) según el **Anexo VI** de estos pliegos.

De igual manera, **los beneficiarios estarán obligados a crear en España todo el empleo necesario para la realización de la actividad, que se realizará con personal contratado y afiliado a la Seguridad Social en el territorio nacional**. El cumplimiento de este requisito tendrá que justificarse documentalmente.

Asimismo, deberán contribuir a los objetivos de soberanía digital y autonomía estratégica de la Unión Europea, así como garantizar la seguridad de la cadena de suministro teniendo en cuenta el contexto internacional y la disponibilidad de cualquier componente o subsistema tecnológico sensible que pueda formar parte de la solución, **mediante la adquisición de equipos, componentes, integraciones de sistemas y software asociado a proveedores ubicados en la Unión Europea.**

V. DERECHOS Y OBLIGACIONES DEL CONTRATISTA

19. PAGO DEL PRECIO DEL CONTRATO

El contratista tendrá derecho al abono de la prestación realizada en los términos establecidos en el contrato, con arreglo al precio convenido. En el **apartado 12 del Anexo I** del presente pliego se estipula la forma y condiciones de pago para este contrato.

20. REVISIÓN DE PRECIOS

En la revisión de precios se estará a lo especificado en el **apartado 13 del Anexo I** del presente pliego.

21. OBLIGACIONES, GASTOS E IMPUESTOS EXIGIBLES AL CONTRATISTA

El contratista vendrá obligado a satisfacer todos los gastos que la empresa deba realizar para el cumplimiento del contrato, como son los generales, financieros, de seguros, transportes y desplazamientos, materiales, instalaciones, honorarios del personal a su cargo, de comprobación y ensayo, tasas y toda clase de tributos, el IVA, el impuesto que por la realización de la actividad pudiera corresponder y cualesquiera otros que pudieran derivarse de la ejecución del contrato durante su vigencia, sin que por tanto puedan ser éstos repercutidos como partida independiente.

El contratista deberá respetar, durante el plazo indicado en el **apartado 14 del Anexo I** al presente pliego, el carácter confidencial de la información a que tenga acceso con ocasión de la ejecución del contrato, la cual se especifica, en su caso, en el mismo apartado, o que por su propia naturaleza deba ser tratada como tal.

22. RESPONSABILIDAD DEL CONTRATISTA POR DAÑOS Y PERJUICIOS

El contratista será responsable de todos los daños y perjuicios, directos o indirectos que se causen a **Biobizkaia** y a terceros como consecuencia de las operaciones que requiera la ejecución de este contrato.

El contratista deberá tener suscritos los seguros obligatorios, así como un seguro de responsabilidad civil que cubra las eventuales responsabilidades que se deriven de la ejecución del contrato. En concreto, el contratista deberá tener suscrita una póliza de Responsabilidad Civil Profesional con cobertura suficiente, a criterio de **Biobizkaia** para atender todos los posibles riesgos derivados de la ejecución del contrato y deberá mantener en vigor dicha póliza durante la vigencia del presente contrato.

En caso de que la cobertura de la póliza contratada no fuera suficiente para satisfacer los daños ocasionados, y en caso de que **Biobizkaia** resultara asimismo condenada a indemnizar dichos daños, el contratista se obliga a restituir a **Biobizkaia** la indemnización abonada y éste podrá deducir el importe de dicha indemnización de cualquier cantidad que **Biobizkaia** adeude por cualquier concepto al contratista.

Biobizkaia podrá solicitar en todo momento que el contratista acredite documentalmente la contratación, el pago, el contenido y la vigencia de los citados seguros.

VI. CONCLUSIÓN DEL CONTRATO

23. TERMINACIÓN DEL CONTRATO

El contrato se extinguirá por su conclusión o cumplimiento o por su resolución. El contrato se entenderá cumplido por el contratista cuando, transcurrido su plazo de vigencia más las prórrogas, en su caso acordadas, aquél haya realizado, de acuerdo con los términos del mismo y a satisfacción **de Biobizkaia**, la totalidad de su objeto.

24. RESOLUCIÓN DEL CONTRATO

Son causas de resolución del contrato:

- La falta de cumplimiento en tiempo y forma por parte del adjudicatario de los requerimientos que hubieran sido notificados por **Biobizkaia.**

- No realizar el suministro y/o prestar el servicio conforme a lo requerido en éste pliego y en el de Bases Técnicas.

- El incumplimiento de la obligación del contratista de respetar el carácter confidencial de los datos que, no siendo públicos o notorios, estén relacionados con el objeto del contrato y de los que tenga conocimiento con ocasión del mismo.

- El incumplimiento por el adjudicatario de las disposiciones legales vigentes en materia laboral, de Seguridad Social y de Seguridad e Higiene en el Trabajo.

- El resto de causas legalmente establecidas que resulten de aplicación.

En los casos de resolución por incumplimiento culpable del contratista, éste deberá indemnizar a **Biobizkaia** los daños y perjuicios ocasionados. La indemnización se hará efectiva sobre la garantía, en su caso, sin perjuicio de la subsistencia de la responsabilidad del contratista en lo que se refiere al importe que exceda del de la garantía incautada.

Previamente a incautar la garantía, se le dará la opción a la empresa contratista de que indemnice por los daños y perjuicios ocasionados.

25. JURISDICCIÓN COMPETENTE

El presente contrato tiene carácter privado. No obstante, será el orden jurisdiccional contencioso-administrativo el competente para resolver las cuestiones que se susciten en relación con la preparación y adjudicación de este contrato. Corresponderá al orden jurisdiccional civil las cuestiones que se planteen en relación con la ejecución, efectos y extinción del contrato, sometiéndose las partes, con expresa renuncia a cualquier fuero que pudiera corresponderles, a los Juzgados y Tribunales de Bilbao.

En el caso de interposición de recurso especial en materia de contratación previsto en el artículo 47 de la LCSP, entenderá de tales recursos el Órgano Administrativo de Recursos Contractuales de la Comunidad Autónoma de Euskadi creado por la Ley 5/2010, de 23 de diciembre, por la que se aprueban los Presupuestos Generales de la Comunidad Autónoma de Euskadi para el ejercicio 2011.

ANEXO I

CARACTERÍSTICAS DEL CONTRATO

TÍTULO: CONTRATO DE SERVICIO DE PRODUCCIÓN LENTIVIRAL GMP Y REGULATORIA EN MEDICAMENTOS DE TERAPIAS AVANZADAS MEDIANTE PROCEDIMIENTO NEGOCIADO SIN PUBLICIDAD

1. OBJETO DEL CONTRATO

El presente contrato tiene por objeto la contratación del servicio de producción de lentivirus GMP y la selección de un grupo experto de regulatoria en Medicamentos de Terapia Avanzada (ATMP-Regulatory experts and regulatroy affairs) que participe mediante de la dinamización, asesoramiento y redacción de la documentación necesaria relacionada con el medicamento de terapia avanzada en investigación para su registro y garantizando su autorización por la AEMPS en contexto de realización de ensayo clínico en la Asociación Instituto de Investigación Sanitaria **Biobizkaia** (en adelante **Biobizkaia)**.

Expediente: 2024/05/S/02. Servicio de producción lentiviral GMP y regulatoria en medicamentos de terapias avanzadas

CPV:

38970000-5 Investigación, ensayos y simuladores científico-técnicos
73000000-2 Servicios de investigación y desarrollo y servicios de consultoría conexos
73100000-3 Servicios de investigación y desarrollo experimental
73110000-6 Servicios de investigación
73300000-5 Diseño y ejecución en materia de investigación y desarrollo
71248000-8 Supervisión del proyecto y documentación

2. Dirección del Órgano contratante. Lugar de entrega e instalación

Centro Vasco de Transfusiones y Tejidos Humanos, Bº Labeaga 46A 48960 Galdakao, Bizkaia

3. Valor estimado. Presupuesto base de licitación. Precio del contrato.

3.1. El valor estimado del contrato es de **217.531 euros** (IVA excluido) teniendo en cuenta la duración inicial del contrato y las posibles prórrogas.

3.2. El presupuesto máximo o base de licitación para el suministro y/o servicio a **217.531 euros** (IVA excluido).

3.3. El precio del o de los contratos será el que resulte de la adjudicación del mismo, e incluirá, como partida independiente, el I.V.A.

En dicho importe se incluyen todos los factores de valoración y gastos que para la correcta y total ejecución del contrato deben tenerse en cuenta, excluido el Impuesto sobre el Valor Añadido. Igualmente se encuentran incluidos los gastos de entrega y transporte de los bienes del suministro hasta el lugar convenido.

3.4. Serán excluidas aquellas ofertas que superen el presupuesto máximo de licitación.

3.5 El contrato se financia con los fondos procedentes del Plan de recuperación, transformación y resiliencia, y se encuentra sujeto a los controles de la Comisión Europea, la Oficina de Lucha Antifraude, el Tribunal de Cuentas Europeo y la Fiscalía Europea, y al derecho de estos órganos en el acceso a la información sobre el contrato, así como en las normas sobre conservación de la documentación, de acuerdo con el que dispone el artículo 132 del Reglamento financiero.

3.6 Este contrato ha sido subvencionado por el ISCIII mediante el proyecto Ref. ICI21/00095 titulado “CAR-NK "OFF THE SHELF": NUEVAS MEJORAS Y PERSPECTIVAS DE INMUNOTERAPIA CONTRA CÁNCERES HEMATOLÓGICOS EN RECAÍDA O REFRACTARIOS. ENSAYO CLÍNICO FASE I PARA EVALUAR LA VIABILIDAD Y SEGURIDAD DE LA TERAPIA CD19-CAR-NK ALOGÉNICAS PARA PACIENTES CON LEUCEMIA O LINFOMA CD19+ EN RECAÍDA A CART. (ref ICI21/00095). Financiado con fondos procedentes del Instrumento Next Generation de la Unión Europea, en concreto con el programa Mecanismo de Recuperación y Resiliencia de la Unión europea, canalizado por el Plan de Recuperación Transformación y Resiliencia español (PRTR).

Componente 17 “Reforma institucional y fortalecimiento de las capacidades del Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación”. Componente 17 “Reforma institucional y fortalecimiento de las capacidades del Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación”.

4. Contrato sujeto a regulación armonizada: *No*

5. Procedimiento de adjudicación

El procedimiento de adjudicación se realizará mediante tramitación por procedimiento negociado sin publicidad y mediante la aplicación de criterios únicamente económicos, según lo especificado en el **apartado 8 del Anexo I**.

6. Solvencia económica y financiera y técnica o profesional

A) Solvencia Económica y Financiera

- **Justificante de la existencia de un seguro de responsabilidad civil profesional, o de explotación de, al menos, el valor estimado del contrato. Dicho justificante deberá de ser facilitado de manera preceptiva e independientemente de que la empresa se encuentre inscrita en el Registro Oficial de Licitadores y Empresas Clasificadas**

- Volumen anual de negocios, referido al mejor ejercicio dentro de los tres (3) últimos disponibles en función de las fechas de constitución o de inicio de actividades del empresario y de presentación de las ofertas, que deberá haber alcanzado **al menos 360.000 euros.**

El volumen anual de negocios del licitador o candidato se acreditará por medio de sus cuentas anuales aprobadas y depositadas en el Registro Mercantil, si el empresario estuviera inscrito en dicho registro, y en caso contrario por las depositadas en el registro oficial en que deba estar inscrito. Los empresarios 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.

En todo caso, la inscripción en el Registro Oficial de Licitadores y Empresas Clasificadas de las Administraciones Públicas acreditará frente a todos los órganos de contratación del sector público, a tenor de lo en él reflejado y salvo prueba en contrario, las condiciones de solvencia económica y financiera del empresario. En este caso la inscripción no exime de la preceptividad de presentación del seguro de responsabilidad civil, profesional, o de explotación de, al menos, el valor estimado del contrato.

B) Solvencia Técnica o Profesional

- Relación de los principales servicios **similares al ofertado** efectuados durante los últimos tres (3) años, indicando su importe, fechas y destinatario público o privado de los mismos. Los servicios realizados se acreditarán mediante certificados expedidos o visados por el órgano competente, cuando el destinatario sea una entidad del sector público o cuando el destinatario sea un empresario privado, mediante un certificado expedido por éste o, a falta de este certificado, mediante una declaración del empresario.

- Acreditación de la capacitación técnica y profesional para la realización de los trabajos que se indican en este anexo y en el pliego de bases técnicas.

7. Documentación técnica y económica a presentar en relación con los criterios de adjudicación del contrato

Documentación técnica y económica: sobre nº2

El licitador presentará la documentación que considere oportuna de cara a acreditar las condiciones mínimas exigidas en el Pliego de Bases Técnicas. En todo caso, deberá indicarse:

7.1. Memoria técnica del suministro y/o servicio:

- Servicio de suministro de 11 bolsas de CAR-CD19 (ARI0001) GMP + 1 bolsa producción lentivirus para investigación
- Servicio de regulatoria en medicamentos de terapias avanzadas que incluye los siguientes servicios:

A.1. Pre-autorización Ensayo Clínico

A.1.1. Preparación de documentación informativa (briefing document) para asesoramiento de autoridad competente
A.1.3. Elaboración de IMPD (nº lentivirus=1)
A.1.4. Elaboración de manual del investigador de medicamento de terapia avanzada (IB)
A.1.5. Respuesta aclaraciones de la autoridad competente en relación con IMPD.
A.1.6. Obtención de autorización de MITECO para la liberación voluntaria de organismos modificados genéticamente (OMG) (nº centros: 2)
A.1.7 Registro de sustancia activa y obtención de RPI (Research Product Identifier)

A.2. Durante el Ensayo Clínico (años de seguimiento = 3)

A.2.1. Actualización IMPD (nº partes a actualizar; estimado= 5)
A.2.2. Actualización IB (anual=3 años)
A.2.3. Actualización de certificación de liberación voluntaria de OMG (nº centros añadidos estimado =1)

7.2. Cualquier otra documentación, aun no relacionada en el **apartado 7.1,** cuya presentación se exija en este Pliego o en el de Bases Técnicas.

7.3. Oferta económica conforme al modelo del **Anexo II**

8. Criterios de adjudicación

No se establecen criterios de adjudicación, por tanto, la negociación se centrará exclusivamente en el precio.

9. Duración de los contratos. Plazo de ejecución

La duración del contrato será de **14 meses y concluirá antes del 31 de diciembre de 2025.** Se contempla la posibilidad de extender el plazo de ejecución del servicio, siempre y cuando la entidad financiadora apruebe la prórroga del proyecto en el marco de la convocatoria.

10. Penalidades

El órgano de contratación podrá imponer penalidades al adjudicatario del contrato cuando incurra en alguna de las causas previstas a continuación:

Penalidades por cumplimiento defectuoso

En el caso de cumplimiento defectuoso del suministro y/o servicio objeto del contrato y durante la ejecución del mismo, se aplicarán, con independencia de la obligación que legalmente incumbe al contratista en cuanto a la reparación o subsanación tales defectos, las penalidades proporcionales a la gravedad del incumplimiento.

Penalidades por demora

Cuando el contratista, por causas imputables al mismo, hubiese incurrido en demora en la ejecución del contrato, **Biobizkaia** podrá optar, indistintamente, por la resolución del contrato o por la imposición de penalidades diarias en la proporción de 0,60 euros por cada 1.000 euros del precio del contrato, IVA excluido.

El importe de las penalidades se hará efectivo mediante la deducción de las mismas de las cantidades que, en concepto de pago total o parcial, deban abonarse al contratista, o de la garantía pendiente de devolución o emitiendo una nota de abono.

La aplicación y el pago de las penalidades no excluyen la indemnización a que **Biobizkaia** pueda tener derecho por los daños y perjuicios ocasionados.

11. Cesión y subcontratación

Cesión: no procede, salvo consentimiento previo por escrito del órgano de contratación.

Subcontratación: si el contratista previese la necesidad de subcontratar parte del objeto del contrato, deberá indicarlo en su oferta y, su propuesta técnica contendrá el nombre y la documentación completa de la empresa que propone como subcontratista, teniendo en cuenta que no es posible la subcontratación total de la prestación.

La empresa o empresas subcontratistas deben presentar también la declaración de ausencia de conflicto de interés DACI prevista en el **Anexo VI** de este pliego, así como el modelo de declaración de cesión y tratamiento de datos previsto en el **Anexo VII** y el compromiso de cumplimiento de principios transversales previsto en el **Anexo VIII** del mismo pliego.

12. Régimen de pagos y facturación

El contratista emitirá la factura una vez que **Biobizkaia** le haya comunicado que el servicio haya sido realizado de manera satisfactoria. Será remitida a través de correo electrónico:

gestioneconomica@bio-bizkaia.eus

La factura se emitirá a:

Asociación Instituto de Investigación Sanitaria Biobizkaia

Plaza de Cruces S/N

Edif. Biocruces Bizkaia

48903 Barakaldo

Bizkaia

CIF: G-95756334

Las facturas contendrán el número/s de pedido/s remitido/s por **Biobizkaia.**

En todo caso, la factura tiene que respetar la normativa vigente recogida en 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.

El pago se realizará a través de una transferencia bancaria, que se efectuará dentro de un plazo máximo de 30 días naturales después de recibir la factura y estará basado en los hitos alcanzados del servicio.

13. Revisión de precios

Atendidas las características del contrato, no se contempla la revisión de precios.

14. Información sobre el contrato cuyo carácter confidencial debe respetar el contratista

El adjudicatario queda expresamente obligado a mantener absoluta confidencialidad y reserva sobre cualquier dato que pudiera conocer con ocasión del cumplimiento de contrato, especialmente los del carácter personal, que no podrá copiar o utilizar con fin distinto al que figura en este documento, ni tampoco ceder a otros ni siquiera a efectos de conservación. La vulneración por parte de cualquiera de las personas físicas o jurídicas anteriores del deber de confidencialidad y, en su caso, del deber de secreto profesional, de conformidad con su normativa aplicable, dará lugar a la exigencia de las correspondientes responsabilidades y daños y perjuicios. Deberá cumplirse con tales deberes aun cuando

haya cesado la relación contractual. En todo caso, en la realización de trabajos que no impliquen el tratamiento de datos personales, queda prohibido acceder a ellos, y es obligatorio guardar secreto respecto a los que pudieran conocerse.

El plazo durante el cual deberá mantenerse el deber de respetar el carácter confidencial de la información será de 5 años.

15. Garantía definitiva

La empresa adjudicataria del contrato, a fin de garantizar el cumplimiento de las obligaciones contraídas, está obligada a constituir una garantía definitiva por importe del 5% presupuesto de licitación, excluido el IVA, dentro del plazo máximo de CINCO (5) días hábiles, a contar desde el siguiente a aquel en que hubiera recibido el requerimiento.

La garantía definitiva podrá constituirse en cualquiera de los medios establecidos en el artículo 108 de la LCSP, preferentemente serán constituidas en metálico y deberán de ser ingresadas en la cuenta corriente de **Biobizkaia**, que se detalla a continuación:

Número de cuenta: ES30 2095 0611 00 9113757184

Entidad: Kutxabank

La devolución de la garantía, tanto total como parcial en su caso, se realizará de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 111.1 de la LCSP, una vez vencido el plazo de garantía y cumplidas por la empresa adjudicataria todas sus obligaciones contractuales.

16. Modificación del contrato

El órgano de contratación podrá acordar, una vez perfeccionado el contrato y durante su vigencia, modificaciones en él cuando sean consecuencia de causas imprevistas, justificándolo debidamente en el expediente. Estas modificaciones serán obligatorias para el contratista, que no tendrá derecho a reclamar indemnización alguna por dichas causas.

ANEXO II

MODELO DE PROPOSICIÓN ECONÓMICA

D./Dª....., con DNI número ..... en nombre (propio) o actuando en representación de (empresa que representa.....con CIF/NIF.....con domicilio social en..... al objeto de participar en la licitación para la adjudicación del contrato de **Servicio de producción lentiviral GMP y regulatoria en medicamentos de terapias avanzadas** convocado por **Biobizkaia** manifiesta lo siguiente:

I.- Que declara conocer las condiciones, requisitos y obligaciones establecidos en los Pliegos de Cláusulas Administrativas y de Bases Técnicas, cuyo contenido conoce y acepta plenamente.

II.- Que hace constar expresamente que en el cálculo de la oferta se han considerado todos los elementos necesarios para el cumplimiento del contrato, de acuerdo con lo previsto en los Pliegos de Cláusulas Administrativas y de Bases Técnicas.

III.- Que se compromete, en nombre propio o de la empresa que representa, a realizar el servicio, con estricta sujeción a los requisitos y condiciones exigidas, por un importe de:

Base imponible	IVA (… %)	Total, IVA incluido
…….. €	……. €	…… €

En……, a…… de…… de 20…

(Lugar, fecha y firma del licitador)

Fdo.

ANEXO III

DECLARACIÓN RESPONSABLE RELATIVA AL COMPROMISO DE ADSCRIPCIÓN DE MEDIOS MATERIALES Y PERSONALES

D. /Dña....., con DNI/NIE..... En nombre propio o en representación de la empresa....., con CIF nº....., con domicilio social en..... Al objeto de participar en la licitación para la adjudicación del **contrato de Servicio de producción lentiviral GMP y regulatoria en medicamentos de terapias avanzadas,** manifiesta lo siguiente:

DECLARA:

Que se compromete a dedicar o adscribir a la ejecución del contrato los medios personales y materiales necesarios.

Asimismo, se compromete a acreditar el cumplimiento de la referida obligación ante **Biobizkaia** cuando sea requerido para ello, en cualquier momento durante la vigencia del contrato.

En……, a…….. De…….. De….

(Lugar, fecha y firma del licitador)

Fdo.:

ANEXO IV

DECLARACIÓN DE SOMETIMIENTO A LA JURISDICCIÓN DE LOS JUZGADOS Y TRIBUNALES ESPAÑOLES POR EMPRESAS EXTRANJERAS

D./Dª....., con DNI número ..... en nombre (propio) o actuando en representación de (empresa que representa.....con CIF/NIF.....con domicilio social en..... al objeto de participar en la licitación para la adjudicación del **contrato de Servicio de producción lentiviral GMP y regulatoria en medicamentos de terapias avanzadas,** manifiesta lo siguiente:

DECLARA bajo su responsabilidad:

El sometimiento a la jurisdicción de los Juzgados y Tribunales de Bilbao para todas las incidencias que, de modo directo o indirecto, pudieran surgir en el contrato que celebre con **Biobizkaia** con renuncia expresa, en su caso, al fuero jurisdiccional extranjero que le pudiera corresponder.

Y para que conste a los efectos de la oportuna formalización de contrato con **Biobizkaia** se expide la presente declaración

En……, a…… de…… de 20…

(Lugar, fecha y firma del licitador)

Fdo.:

ANEXO V

DECLARACIÓN DE CONFIDENCIALIDAD DE LOS DATOS Y/O DOCUMENTOS PRESENTADOS

D./Dª....., con DNI número ..... en nombre (propio) o actuando en representación de (empresa que representa.....con CIF/NIF.....con domicilio social en..... al objeto de participar en la licitación para la adjudicación del **contrato de Servicio de producción lentiviral GMP y regulatoria en medicamentos de terapias avanzadas,** manifiesta lo siguiente:

DECLARO

Que los documentos y datos presentados en el Sobre 2 que considera de carácter confidencial son los que a continuación se relacionan:

- ……..
- …….
- ……..

En……, a…… de…… de 20…

(Lugar, fecha y firma del licitador)

Fdo

ANEXO VI

MODELOS DECLARACIÓN AUSENCIA CONFLICTO INTERÉS – DACI
Modelo de declaración de ausencia de conflictos de interés para la empresa contratista y/o subcontratista

DECLARACIÓN DE AUSENCIA DE CONFLICTO DE INTERÉS (DACI)

(Orden HFP/1030/2021)

Expediente: 2024/05/S/02 Servicio de Producción lentiviral GMP y regulatoria de terapias avanzadas

Contrato.

Al objeto de garantizar la imparcialidad en el procedimiento de contratación/subvención arriba referenciado, el/los abajo firmante/s, como participante/s en el proceso de preparación y tramitación del expediente, declara/declaran:

Primero. Estar informado/s de lo siguiente:

1. Que el artículo 61.3 «Conflicto de intereses», del Reglamento (UE, Euratom) 2018/1046 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de julio (Reglamento financiero de la UE) establece que «existirá conflicto de intereses cuando el ejercicio imparcial y objetivo de las funciones se vea comprometido por razones familiares, afectivas, de afinidad política o nacional, de interés económico o por cualquier motivo directo o indirecto de interés personal.»

2. Que el artículo 64 «Lucha contra la corrupción y prevención de los conflictos de intereses» de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, tiene el fin de evitar cualquier distorsión de la competencia y garantizar la transparencia en el procedimiento y asegurar la igualdad de trato a todos los candidatos y licitadores.

3. Que el artículo 23 «Abstención», de la Ley 40/2015, de 1 octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, establece que deberán abstenerse de intervenir en el procedimiento «las autoridades y el personal al servicio de las Administraciones en quienes se den algunas de las circunstancias señaladas en el apartado siguiente», siendo éstas:

a) Tener interés personal en el asunto de que se trate o en otro en cuya resolución pudiera influir la de aquél; ser administrador de sociedad o entidad interesada, o tener cuestión litigiosa pendiente con algún interesado.

b) Tener un vínculo matrimonial o situación de hecho asimilable y el parentesco de consanguinidad dentro del cuarto grado o de afinidad dentro del segundo, con cualquiera de los interesados, con los administradores de entidades o sociedades interesadas y también con los asesores, representantes legales o mandatarios que intervengan en el procedimiento, así como compartir despacho profesional o estar asociado con éstos para el asesoramiento, la representación o el mandato.

c) Tener amistad íntima o enemistad manifiesta con alguna de las personas mencionadas en el apartado anterior.

d) Haber intervenido como perito o como testigo en el procedimiento de que se trate.

e) Tener relación de servicio con persona natural o jurídica interesada directamente en el asunto, o haberle prestado en los dos últimos años servicios profesionales de cualquier tipo y en cualquier circunstancia o lugar».

Segundo. Que no se encuentra/n incurso/s en ninguna situación que pueda calificarse de conflicto de intereses de las indicadas en el artículo 61.3 del Reglamento Financiero de la UE y que no concurre en su/s persona/s ninguna causa de abstención del artículo 23.2 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público que pueda afectar al procedimiento de licitación/concesión.

Tercero. Que se compromete/n a poner en conocimiento del órgano de contratación/comisión de evaluación, sin dilación, cualquier situación de conflicto de intereses o causa de abstención que dé o pudiera dar lugar a dicho escenario.

Cuarto. Conozco que, una declaración de ausencia de conflicto de intereses que se demuestre que sea falsa, acarreará las consecuencias disciplinarias/administrativas/judiciales que establezca la normativa de aplicación.

(Fecha y firma, nombre completo y DNI)

DECLARACIÓN DE AUSENCIA DE CONFLICTO DE INTERÉS (DACI)

(Orden HFP/55/2023)

Subproyecto: C17.I06.P03 - ISC_Recuperar y fortalecer capacidades estratégicas e internacionalización del SNS

Instrumento jurídico

Expediente (número y denominación):

Nombre, Apellidos y NIF del beneficiario:

Cargo:

Nombre y Apellidos:

NIF:

Al objeto de garantizar la imparcialidad en el procedimiento de contratación/subvención arriba referenciado, el/los abajo firmante/s, como participante/s en el proceso de preparación y tramitación del expediente, declara/declaran:

Primero.

Estar informado/s de lo siguiente:

1. Que el artículo 61.3 «Conflicto de intereses», del Reglamento (UE, Euratom) 2018/1046 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de julio (Reglamento financiero de la UE) establece que «existirá conflicto de intereses cuando el ejercicio imparcial y objetivo de las funciones se vea comprometido por razones familiares, afectivas, de afinidad política o nacional, de interés económico o por cualquier motivo directo o indirecto de interés personal».
2. Que el artículo 64 «Lucha contra la corrupción y prevención de los conflictos de intereses» de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, por la que se trasponen 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, define elconflicto de interés como «cualquier situación en la que el personal al servicio del órgano de contratación, que además participe en el desarrollo del procedimiento de licitación o pueda influir en el resultado del mismo, tenga directa o indirectamente un interés financiero, económico o personal que pudiera parecer que compromete su imparcialidad e independencia en el contexto del procedimiento de licitación».
3. Que el apartado 3 de la Disposición Adicional centésima décima segunda de la Ley 31/2022, de 23 de diciembre, de Presupuestos Generales del Estado para 2023, establece que «El análisis sistemático y automatizado del riesgo de conflicto de interés resulta de aplicación a los empleados públicos y resto de personal al servicio de entidades decisoras, ejecutoras e instrumentales que participen, de forma individual o

mediante su pertenencia a órganos colegiados, en los procedimientos descritos de adjudicación de contratos o de concesión de subvenciones».

4. Que el apartado 4 de la citada disposición adicional centésima décima segunda establece que:

- «A través de la herramienta informática se analizarán las posibles relaciones familiares o vinculaciones societarias, directas o indirectas, en las que se pueda dar un interés personal o económico susceptible de provocar un conflicto de interés, entre las personas a las que se refiere el apartado anterior y los participantes en cada procedimiento».
- «Para la identificación de las relaciones o vinculaciones la herramienta contendrá, entre otros, los datos de titularidad real de las personas jurídicas a las que se refiere el artículo 22.2. d). iii) del Reglamento (UE) 241/2021, de 12 febrero, obrantes en las bases de datos de la Agencia Estatal de Administración Tributaria y los obtenidos a través de los convenios suscritos con los Colegios de Notarios y Registradores».

Segundo.

Que, en el momento de la firma de esta declaración y a la luz de la información obrante en su poder, no se encuentra/n incurso/s en ninguna situación que pueda calificarse de conflicto de interés, en los términos previstos en el apartado cuatro de la disposición adicional centésima décima segunda, que pueda afectar al procedimiento de licitación/concesión de subvenciones.

Tercero.

Que se compromete/n a poner en conocimiento del órgano de contratación/comisión de evaluación, sin dilación, cualquier situación de conflicto de interés que pudiera conocer y producirse en cualquier momento del procedimiento en curso.

Cuarto.

Que conoce que una declaración de ausencia de conflicto de interés que se demuestre que sea falsa, acarreará las consecuencias disciplinarias/administrativas/judiciales que establezca la normativa de aplicación.

Fecha y firma (electrónica)

ANEXO VII

Modelo de declaración de cesión y tratamiento de datos en relación con la ejecución de actuaciones del Plan de recuperación, transformación y resiliencia (PRTR) (Anexo IV.B de la Orden HFP/1030/2021, de 29 de septiembre)

D./Dª....., con DNI número ..... en nombre (propio) o actuando en representación de (empresa que representa .....con CIF/NIF..... con relación al contrato relativo al **Servicio de producción lentiviral GMP y regulatoria en medicamentos de terapias avanzadas**, beneficiaria de ayudas financiadas con recursos provenientes del PRTR / que participa como a contratista/subcontratista en el desarrollo de actuaciones necesarias para la consecución de los objetivos definidos en el componente 17, "Reforma institucional y fortalecimiento de las capacidades del Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación, declaro que conozco la normativa que es aplicable, en particular los siguientes apartados del artículo 22 del Reglamento (UE) 2021/241 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de febrero de 2021, por el que se establece el Mecanismo de Recuperación y Resiliencia:

•La letra d) del apartado 2: "obtener, a efectos de auditoría y control del uso de fondos en relación con las medidas destinadas a la ejecución de reformas y proyectos de inversión en el marco del plan de recuperación y resiliencia, en un formato electrónico que permita realizar búsquedas y en una base de datos única, las siguientes categorías armonizadas de datos:

i. El nombre del perceptor final de los fondos;
ii. El nombre del contratista y del subcontratista, cuando el perceptor final de los fondos sea un poder adjudicador de conformidad con el derecho de la Unión o nacional en materia de contratación pública
iii. los nombres, apellidos y fechas de nacimiento de los titulares reales del perceptor de los fondos o del contratista, según se define en el artículo 3, punto 6, de la Directiva (UE) 2015/849 del Parlamento Europeo y del Consejo (26);
iv. una lista de medidas para la ejecución de reformas y proyectos de inversión en el marco del plan de recuperación y resiliencia, junto con el importe total de la financiación pública de dichas medidas y que indique la cuantía de los fondos desembolsados en el marco del Mecanismo y otros fondos de la Unión".

•Apartado 3: "Los datos personales mencionados en el apartado 2, letra d), de este artículo sólo serán tratados por los Estados miembros y por la Comisión a los efectos ya lo largo de la correspondiente auditoría de la aprobación de la gestión presupuestaria y de los procedimientos de control relacionados con la utilización de los fondos relacionados con la aplicación de los acuerdos a que se refieren los artículos 15, apartado 2, y 23, apartado 1. En el marco del procedimiento de aprobación de la gestión de la Comisión, de conformidad con el artículo 319 del TFUE, el Mecanismo estará sujeto a la presentación de informes en el marco de la información financiera y de rendición de cuentas integrada a que se refiere el artículo 247 del Reglamento financiero y, en particular, por separado, en el informe anual de gestión y rendimiento". De acuerdo con el marco jurídico expuesto, accedo a la cesión

y tratamiento de los datos con las finalidades expresamente indicadas en los artículos mencionados.

En……, a…… de…… de 20…

(Lugar, fecha y firma del licitador)

Fdo.:

ANEXO VIII

Modelo de declaración de compromiso en relación con la ejecución de actuaciones del Plan de recuperación, transformación y resiliencia (PRTR) (Anexo IV.C de la Orden HFP/1030/2021, de 29 de septiembre)

D./Dª....., con DNI número ..... en nombre (propio) o actuando en representación de (empresa que representa .....con CIF/NIF....., en la condición de órgano responsable / órgano gestor / beneficiaría de ayudas financiadas con recursos provenientes del PRTR / que participa como contratista/ente destinatario del encargo/subcontratista en el desarrollo de actuaciones necesarias para la consecución de los objetivos definidos en el componente 17,"Reforma institucional y fortalecimiento de las capacidades del Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación" nombre del proyecto, manifiesto el compromiso de la persona/entidad que represento con los estándares más exigentes en relación con el cumplimiento de las normas jurídicas, éticas y morales, adoptaré las medidas necesarias para prevenir y detectar el fraude, la corrupción y los conflictos de interés, y comunicaré en su caso a las autoridades que procedan los incumplimientos observados.

Adicionalmente, atendiendo al contenido del PRTR, me comprometo a respetar los principios de economía circular y evitar impactos negativos significativos en el medio ambiente (DNSH, por sus siglas en inglés do no significant harm) en la ejecución de las actuaciones llevadas a cabo en el marco del PRTR, y manifiesto que no hay doble financiación y que, en caso de existir, no me consta ningún riesgo de incompatibilidad con el régimen de ayudas de estado.

En……, a…… de…… de 20…

(Lugar, fecha y firma del licitador)

Fdo.