



Fundació Hospital Universitari Vall Hebron - Institut de Recerca (VHIR)

NÚM. EXPEDIENTE: 2021-064 SERVICIOS DE FORMULACIÓN DE COLIRIO (ICI20/00129)

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS
CONTRATACIÓN NO ARMONIZADA – PROCEDIMIENTO ABIERTO**

SERVICIOS PARA LA ELABORACIÓN DE LA FORMULACIÓN DE UN COLIRIO DE SITAGLIPTINA DESTINADO AL GRUPO DE INVESTIGACIÓN DE DIABETES Y METABOLISMO DE LA FUNDACIÓ HOSPITAL UNIVERSITARI VALL HEBRON - INSTITUT DE RECERCA (VHIR).

Cofinanciado por el “Fondo Europeo de Desarrollo Regional” (FEDER).





Cláusula 1. Objeto de la licitación.

El objeto del presente procedimiento licitación es la contratación del servicio de elaboración de la formulación de un colirio sitagliptina, destinado al Grupo de Investigación de Diabetes y Metabolismo de la Fundació Hospital Universitari Vall Hebron - Institut de Recerca (VHIR), a cargo del proyecto (ICI20/00129) titulado “*Estudio de seguridad y eficacia de la sitagliptina en colirio para el tratamiento de los estadios iniciales de retinopatía diabética*”, según lo que se estipula en el presente Pliego de Prescripciones Técnicas, financiado por el Instituto de Salud Carlos III (Ministerio de Ciencia, Innovación y Universidades).

A lo largo del presente pliego se describen concretamente las tareas incluidas dentro del objeto de este contrato, así como el alcance del servicio propuesto.

Cláusula 2. Presupuesto máximo de licitación y valor estimado del contrato.

En este procedimiento de licitación, el valor estimado y el presupuesto máximo coinciden.

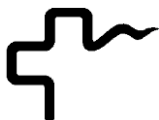
El presupuesto máximo de licitación, correspondiente a la duración del proyecto, asciende a la suma de “**OCHENTA MIL EUROS**” (80.000,00 €) al que, si se le suma el importe correspondiente al IVA, que es de “**DIECISEIS MIL OCHOCIENTOS EUROS**” (16.800,00€), la suma total asciende a “**NOVENTA Y SEIS MIL OCHOCIENTOS EUROS**” (96.800,00 €).

**Precios que el licitador podrá mejorar en su OFERTA ECONÓMICA – sobre C.*

En el presente supuesto, el valor estimado para esta licitación, será de “**OCHENTA MIL EUROS**” (80.000,00 €), IVA excluido.

Concepto	Importe
Presupuesto base de licitación total	80.000,00 euros
Posibles modificaciones	0,00 euros
Posibles prórrogas	0,00 euros
Total	80.000,00 euros

En ningún caso la estimación del volumen en la prestación del servicio será vinculante, el VHIR abonará las facturas del servicio realmente prestado, detallando en la factura los números de albaranes debidamente firmados.



*** El servicio ha de cumplir con todos los requerimientos legales en el momento de la contratación, y durante toda la vigencia del contrato.

Cláusula 3. Duración del contrato.

La duración del presente contrato de servicios es hasta el **31 de octubre de 2022**.

Cláusula 4. Características técnicas del servicio.

El Servicio objeto de la presente licitación consiste en lo siguiente:

1.- Caracterización y conocimiento del principio activo a utilizar de un proveedor concreto. Ensayos experimentales para la definición de la molécula empleada como principio activo medicamentoso, tanto en sus aspectos físicos, como químicos, fisicoquímicos y galénicos.

2.- Establecimiento de la formulación más adecuada. Estudio de las características fisicoquímicas y galénicas del principio activo componente de la fórmula, con relación a la forma farmacéutica escogida. Estudio de las características fisicoquímicas y galénicas de los excipientes viables. Estudios de preformulación. Compatibilidad entre los componentes. El estudio de formulación deberá tener en cuenta los parámetros relativos a concentración máxima disuelta de principio activo, viscosidad del colirio y capacidad de mucoadhesión. Igualmente, deberá definirse el proceso de esterilización óptimo a emplear, siguiendo directivas europeas (calor húmedo, calor seco, ionización, filtración o preparación aséptica). Definir el proceso de fabricación óptimo para la formulación propuesta. Para llegar a una fórmula definitiva de estabilidad garantizada, realizar estudios de estabilidad en condiciones normales y forzadas a 3 meses con la fórmula considerada más adecuada.

Establecer el control de calidad y caracterización (establecimiento de especificaciones) de la formulación elegida. Seleccionar los métodos de control de calidad precisos que identifiquen cualquier desviación de la calidad del producto final. Establecer tecnología de elaboración óptima.

3.- Definir y establecer la metodología analítica para cuantificar el principio activo y productos de degradación adecuada al producto terminado. Poner a punto método analítico por HPLC para producto terminado, que identifique y cuantifique sitagliptin y posibles sustancias relacionadas (impurezas y productos de degradación). Validación de la metodología analítica por HPLC para determinación de principio activo y sustancias relacionadas en producto terminado. Aplicación de normativas ICH y directivas europeas. Determinación de linealidad, exactitud, precisión, límite de detección, límite de cuantificación, intervalo de trabajo, idoneidad, estabilidad de solución patrón, estabilidad de solución problema y robustez.



4.- Transferencia para la fabricación de lote clínico al centro adecuado para ello. Transferencia de la formulación y técnica de elaboración del colirio diseñado, proporcionando la documentación necesaria en donde se describan de forma adecuada. Generación de la guía de fabricación correspondiente. Transferencia del método analítico, incluyendo validación de la transferencia con la determinación de los parámetros establecidos en el protocolo del centro de fabricación del lote clínico.

Se valorará experiencia previa en el desarrollo de formulaciones estériles, y en particular de colirios, que se acreditará mediante autoría de publicaciones o proyectos realizados empleando estas formulaciones.

Cláusula 5. Facturación y pago.

El contratista facturará cada prestación de servicio a través de su factura correspondiente, las cuales deberán de ser enviadas a la siguiente dirección de correo electrónico: factures@vhir.org.

Cada factura emitida deberá detallar el período al que corresponde la misma, el desglosamiento/descripción de los gastos por concepto, así como indicar las referencias **“LICI-2021-064 SERVICIOS DE FORMULACIÓN DE COLIRIO (ICI20/00129)”**.

El pago efectivo de las prestaciones ejecutadas se realizará mediante transferencia bancaria con vencimiento 30 días/ fecha factura.

La entidad contratante realizará el pago de los servicios una vez estos se hayan realizado de manera parcial o total y una vez entrada la factura en su registro.

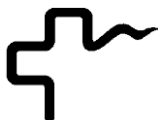
De acuerdo con este parámetro, no se contempla el pago por adelantado de una parte o de la totalidad del precio del contrato.

En ningún caso el contratista tendrá derecho a la revisión de precios por ningún concepto.

El VHIR únicamente abonará al adjudicatario los servicios efectivamente prestados, sin que, en ningún caso, el VHIR esté obligado a agotar el valor estimado del contrato/presupuesto de licitación.

Cláusula 6. Responsable del contrato.

El responsable del contrato es el responsable del Grupo de Investigación de Diabetes y Metabolismo e Investigador Principal del proyecto (ICI20/00129), a quien le corresponderá básicamente, entre otros, las funciones de gestión y supervisión del servicio contratado, conformar la facturación que emita el servicio seguimiento, control y dictado de les



instrucciones necesarias para la buena ejecución del contrato; determinar si la prestación realizada se ajusta a las prescripciones establecidas para su ejecución y cumplimiento y recepción del contrato a su finalización, y dar cumplimiento a las obligaciones asumidas por la Fundació Hospital Universitari Vall Hebron – Institut de Recerca (VHIR) en este contrato.

Cláusula 7. Ubicación y Horario de prestación del servicio.

Ubicación:

El adjudicatario tendrá que prestar el servicio objeto de la presente licitación cargo del Proyecto ICI20/00129 del Dr. Rafael Simó, proveniente del Grupo de Investigación de Diabetes y Metabolismo de la Fundació Hospital Universitari Vall Hebron – Institut de Recerca (VHIR).

Cláusula 8. Confidencialidad, Protección de datos de carácter personal y Propiedad Intelectual e Industrial.

Sin perjuicio del que dispone la legislación vigente en materia de propiedad intelectual, protección de datos de carácter personal y de confidencialidad, la empresa que resulte adjudicataria del presente procedimiento de licitación, se comprometerá expresamente, a no dar la información y/o datos proporcionados por el VHIR, o cualquier uso no previsto en el presente Pliego, y/o expresamente autorizado por el Cap de la Unidad asignado.

La empresa adjudicataria del contrato que se derive del presente procedimiento de licitación, tendrá que hacer extensivas a los empleados que adscriba al servicio, las obligaciones contenidas y asumidas por la empresa adjudicataria, en referencia a la confidencialidad, propiedad intelectual y protección de datos, en particular las relativas al secreto, la reserva y confidencialidad de toda la información que en virtud del servicio pueda tener conocimiento.

Se entenderán cedidos en exclusiva a favor del VHIR en todo el mundo, para el tiempo máximo establecido en las leyes y/o tratados internacionales vigentes que resulten de aplicación y para su explotación a través de cualquier formato y/o modalidad de explotación, todos los derechos, incluidos los de explotación sobre cualquier descubrimiento, invención, creación, obra, procedimiento, idea, técnica, dibujo, diseño, imagen o cualquier otro derecho de propiedad intelectual o industrial generado, planteado o adquirido como consecuencia de la tarea desarrollada por la empresa adjudicataria del contrato que se derive del presente procedimiento de licitación (en adelante, "Propiedad Intelectual y/o Industrial"), y que deriven directa o indirectamente de la relación entre VHIR



y la empresa adjudicataria por el contrato que se derive del presente procedimiento de licitación.

La empresa adjudicataria del contrato que se derive del presente procedimiento de licitación se obliga a informar al VHIR de cualquier descubrimiento, creación, invento, idea o cualquier otro elemento que constituya o sea susceptible de constituir un derecho de Propiedad Industrial y/o Intelectual y que desarrolle parcial o totalmente durante la vigencia del contrato que se derive del presente procedimiento de licitación.

En el supuesto de que la empresa adjudicataria del contrato que se derive del presente procedimiento de licitación descubriera o desarrollará cualquier creación de propiedad intelectual o industrial, se entenderá que el mencionado descubrimiento o desarrollo constituye información confidencial del VHIR.

La empresa adjudicataria del contrato que se derive del presente procedimiento de licitación se obliga a firmar todos aquellos documentos públicos y/o privados que sean necesarios, a libre discreción del VHIR, para permitir la acreditación de la titularidad del VHIR o la adecuada protección de los referidos derechos de Propiedad Intelectual y/o Industrial a favor de la misma o de cualquier tercero designado por este.

La empresa adjudicataria del contrato que se derive del presente procedimiento de licitación autoriza al VHIR para la transformación, modificación, publicación, comunicación pública y explotación por cualquier medio de las obras que desarrolle como consecuencia de la ejecución del contrato que se derive del presente procedimiento de licitación.

Cláusula 9. Criterios de Valoración sometidos a Juicio de Valor.

Para la valoración de las propuestas de licitación y la determinación de la más ventajosa económicamente, se atenderá a los siguientes criterios y porcentajes de ponderación:

1. Oferta económica: Máximo 50 puntos.

Se valorará de forma automática, de conformidad con la fórmula siguiente:

$$P(N) = M \times (2 - N/B)$$

P(N): Puntuación de la oferta N

M: Puntuación máxima posible

B: Mejor oferta presentada

N: Oferta a valorar

**Si después de haber aplicado la fórmula automática a una oferta presentada, el valor resultante es negativo, se le asignarán directamente cero (0) puntos de la parte económica.*



$P(N) = 0$.

Los criterios que a continuación se indicaran, se evaluarán mediante juicios de valores y se aplicarán al contenido del sobre nº 2:

2. Oferta técnica Máximo 50 puntos.

2.1 Plan de trabajo y organización (hasta 25 puntos).

Los licitadores han de presentar una propuesta organizativa y de desarrollo del servicio. Este plan de trabajo ha de incluir: objetivos, fases, dedicación prevista y cronograma de actuaciones que se realizarán.

2.2 Redacción de una memoria sobre la prestación del servicio (hasta 25 puntos).

Memoria sobre la prestación del servicio que incluya:

- Plan de control y seguimiento, que incluya un sistema de indicadores para la evaluación de los resultados parciales.
- Protocolos de actuación durante la prestación del servicio ante diferentes situaciones que se puedan originar durante el desarrollo de las tareas previstas.

Barcelona, 14 de octubre de 2021.

ÓRGANO DE CONTRATACIÓN

Dr. Joan X. Comella Carnicé

Director

Fundació Hospital Universitari Vall Hebron – Institut de Recerca (VHIR)