

INFORME DE NECESIDAD, PARA EL ACUERDO MARCO PARA LA HOMOLOGACIÓN DE UN TOTAL DE 4 EMPRESAS ESPECIALIZADAS EN CONSULTORÍA REGULATORIA EN CIENCIAS DE LA VIDA DESTINADAS A OFRECER SERVICIOS A LOS PROYECTOS DE R+D+i DE LA FUNDACIÓ HOSPITAL UNIVERSITARI VALL HEBRON – INSTITUT DE RECERCA (VHIR).

2026-009 ACUERDO MARCO CONSULTORAS ESPECIALIZADAS EN REGULATORIA

La Dra. Mariona Esquerdo, Cap de la Unitat de Innovació de la Fundació Hospital Universitari Vall d'Hebron – Institut de Recerca (VHIR), propone que se inicie el correspondiente expediente del Acuerdo Marco en la selección de dos (2) empresas para cada lote, especializadas en consultoría regulatoria en ciencias de la vida, destinadas a ofrecer servicios a los proyectos de R+D+i de la Fundació Hospital Universitari Vall Hebron-Institut de Recerca (VHIR).

Concretamente se requieren los servicios relacionados con las siguientes actividades:

- 1) Elaboración de roadmaps regulatorios para las categorías Fármacos, “Medical Devices” e “In vitro Diagnostics”
- 2) Preparación de consultas y asesoramiento científicos con las agencias reguladoras (EMA, FDA y AEMPS)
- 3) Preparación de la documentación técnica específica necesaria para obtener la aprobación regulatòria.
- 4) Asistencia en las solicitudes de Orphan Drug Designation, Prime y similares.

El Acuerdo Marco está dividido en dos lotes:

- Lote 1: Consultoría regulatoria especializada en Fármacos (“small molecules”, biológicos, terapias avanzadas, y productos combinados).
- Lote 2: Consultoría regulatoria especializada en Medical Devices (MD), In Vitro Diagnostics (IVD), y Softwares relacionados con cada categoría incluyendo IA.

La contratación de servicios de consultoría regulatoria responde a la necesidad de orientar y asesorar a los proyectos de R+D+i de VHIR en materia de regulatoria para su correcto desarrollo e impulso. Actualmente, el VHIR no cuenta con profesionales especializados en esta materia; por este motivo, es imprescindible contar con el apoyo de empresas que ofrezcan este tipo de servicios.

En este sentido, para evitar cualquier afectación y asegurar su continuidad y optimización con los requerimientos específicos y cambiantes en el sector de investigación de excelencia, se ha tomado la decisión de contratar la realización de esta actividad a empresas especializadas, las cuales, disponen de medios adicionales para cubrir las prestaciones de manera idónea.

La duración del presente contrato de servicios tendrá una duración inicial de tres (3) años, con posibilidad de prorrogar por un período de dos (2) años adicionales. La fecha de inicio del Acuerdo Marco será el día siguiente de la formalización del contrato de cada Lote del Acuerdo Marco. Se entenderá como formalizado a fecha de la última firma digital.

El presupuesto máximo de licitación, correspondiente a la duración del servicio, asciende a la suma de “DOS CIENTOS MIL EUROS” (200.000,00 €), (IVA excluido), dividido de la siguiente manera:

- **Lote 1:** El presupuesto máximo del LOTE 1 es de “CIEN MIL EUROS” (100.000,00 €), IVA excluido.
- **Lote 2:** El presupuesto máximo del LOTE 2 es de “CIEN MIL EUROS” (100.000,00 €), IVA excluido.

El presente Acuerdo Marco puede ser financiado por cualquier proyecto del VHIR. Este Acuerdo Marco es susceptible de ser cofinanciado con fondos europeos o de otros financiadores, teniendo en cuenta que algunos de los servicios pueden ser cubiertos por un proyecto competitivo sujeto a justificación económica.

Con el fin de garantizar la publicidad exigida por la normativa, el Anexo 1 del Pliego de Prescripciones Técnicas, incluye los logotipos y leyendas de los diferentes financiadores. Este anexo está sujeto a cambios y actualizaciones según los financiadores del VHIR.

Por los motivos expuestos,

SE SOLICITA:

- 1.- Encargar el inicio del expediente de contratación del Acuerdo Marco en la selección de dos (2) empresas para cada lote, especializadas en consultoría regulatoria en ciencias de la vida, destinadas a ofrecer servicios a los proyectos de R+D+i de la Fundació Hospital Universitari Vall Hebron-Institut de Recerca (VHIR), que así lo requieran, por presupuesto máximo de licitación de 200.000,00 euros, IVA excluido.
- 2.- Encargar la certificación de existencia de crédito suficiente para certificar que el VHIR dispone de consignación presupuestaria suficiente para hacer frente a los gastos que se deriven del presente expediente.

Barcelona, a la fecha de la firma electrónica.

RESPONSABLE

Dra. Mariona Esquerdo Barragan

Cap de la Unidad de Innovación

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