

INFORME JUSTIFICATIVO DE LA CONCURRENCIA DE RAZONES QUE JUSTIFICAN LA CONTRATACIÓN CONJUNTA DE LA ELABORACIÓN DE PROYECTO Y LA EJECUCIÓN DE LAS OBRAS

El presente informe se emite con el fin de justificar la contratación conjunta de la elaboración de Proyecto y la ejecución de la obra del contrato para la redacción del Proyecto de Ejecución y de las obras de habilitación de una planta piloto de producción bajo normas de correcta fabricación NCF/GMP para IK4-CIDETEC, por parte de FUNDACIÓN CIDETEC (en adelante, CIDETEC). Ello a la vista del contenido del artículo 124 del Real Decreto Legislativo 3/2011, de 14 de noviembre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de Contratos del Sector Público que permite dicha contratación conjunta con carácter excepcional en los siguientes supuestos:

- a) *Cuando por **motivos de orden técnico obliguen necesariamente a vincular al empresario a los estudios de las obras.** Estos motivos deben estar ligados al destino o a las técnicas de ejecución de la obra.*
- b) *Cuando se trate de **obras cuya dimensión excepcional o dificultades técnicas singulares, requieran soluciones aportadas con medios y capacidad técnicas propias de las empresas.***

Siendo ello así, a través del presente informe se pretende argumentar las razones de tal contratación conjunta de la elaboración de Proyecto y la ejecución de obra:

- Se trata del diseño del proyecto de reforma y posterior adaptación de unas instalaciones para transformarlas en una planta piloto de fabricación de medicamentos en investigación. Las instalaciones pretenden contar a su vez con una línea de producción en aséptico (Grado A) lo que supone la creación de áreas de trabajo según la norma EN ISO 14644-1 donde se establece la máxima concentración de partículas en el aire permitidas para cada grado.

Este tipo de plantas requieren del estricto cumplimiento de lo establecido en el Volumen 4: Guía de Normas de Correcta Fabricación de Medicamentos de Uso Humano y Veterinario, de EudraLex (*The Rules Governing Medicinal Products in the European Union*) y más concretamente en su capítulo 3 dedicado a locales y equipos. Las características técnicas de las instalaciones así como el aseguramiento de su correcto funcionamiento y su control preciso son objeto de auditoria por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). El resultado de dichas auditorias determina si la planta es o no apta para la fabricación de los medicamentos para los que ésta ha sido diseñada.

- De acuerdo a lo expuesto anteriormente, se entiende por un lado que el Proyecto de Ejecución debe realizarlo alguien con conocimiento suficiente sobre las normas que regulan la fabricación de medicamentos en la unión europea; por otro lado, que ese proyecto debe estar necesariamente ligado a la ejecución de las obras porque los materiales requeridos así como las técnicas empleadas para su instalación difieren de una obra convencional y por tanto también se hace necesario el conocimiento preciso de dicha normativa durante su ejecución. (Supuesto a) del apartado 1, del artículo 124 del TRLCSP).
- Adicionalmente, y teniendo en cuenta la singularidad de los trabajos a realizar, las diferentes soluciones que se puedan aportar, para hacer frente a las dificultades técnicas que se encuentren durante la redacción del Proyecto en unas instalaciones de las características anteriormente descritas, estarán en gran medida basadas en el conocimiento, los medios y las capacidades técnicas propias de la empresa que redacta el proyecto. (Supuesto b) del apartado 1, del artículo 124 del TRLCSP).

Por todo ello se presenta un anteproyecto en el que se recogen los requerimientos que deberá cumplir la instalación en base a la mencionada normativa. Se espera de los posibles adjudicatarios, no solo el conocimiento preciso de la normativa que rige el diseño y el funcionamiento de estas instalaciones sino también que puedan aportar, durante la ejecución de la obra las soluciones técnicas que el diseño de las mismas requiera.

A la vista de lo anterior, desde un punto de vista jurídico y material se estima que concurren las circunstancias excepcionales que justifican la contratación conjunta de la redacción del Proyecto de Ejecución y de las obras de habilitación de una planta piloto de producción bajo normas de correcta fabricación NCF/GMP para IK4-CIDETEC, **al amparo de lo dispuesto en el referido artículo 124. 1. a) y b) del Real Decreto Legislativo 3/2011, de 14 de noviembre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de Contratos del Sector Público.**

En Donostia/San Sebastián, a 1 de Marzo de 2.016